

Registro ANVISA nº 1029803390118 - ROPI

Estamos atualizando novamente os registros com prioridade a Produtos para Saúde e Medicamentos.
Alguns campos podem ter informações faltantes ou desatualizadas, como o campo Apresentação/Modelo e Origem.
O campo validade/situação deverá conter a informação que consta nos sistemas da ANVISA.
Verifique a data de atualização dos registros!

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1029803390118
Produto
ROPI
Classe Terapêutica
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA, CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA MONOIDRATADO
Autorização
1002981
Processo
25000.016164/97-68
Validade/Situação
01/03/2029 Publicado Deferimento » conforme visto em 25/02/2025
Princípio Ativo
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
Categoria Regulatória
Similar
Nome da Empresa/Detentor
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (44.734.671/0001-51) -
Origem
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44734671002529 - BRASIL - MG - POUSO ALEGRE - Embalagem secundária CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44734671000828 - BRASIL - SP - SÃO PAULO - Processo produtivo completo CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44734671000151 - BRASIL - SP - ITAPIRA - Embalagem secundária INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33258401000448 - BRASIL - RJ - ITATIÁIA - Embalagem secundária
Apresentação Ativa

Sim
Forma de Apresentação
10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO INJETAVEL
Nº Apresentação
11
Data Publicação
01/03/2010
Prazo de Validade
36
Complemento Diferencial
Embalagem
CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA -
Via Administração
PERIDURAL
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de Prescrição
Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso
Destinação

Hospitalar
Restrito a Hospitais
S
Tarja
Vermelha
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
25/02/2025

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1029803390010	2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390029	7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390037	10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390071	2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390088	2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390096	7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390101	7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390118	10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1029803390126	10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390134	2 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390142	7,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390150	10 MG/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	SIM
1029803390045	2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP POLIPROP TRANS X 20 MLÂ	PERIDURAL	S	NÃO
1029803390053	7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP POLIPROP TRANS X 20 ML	PERIDURAL	S	NÃO
1029803390061	10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X AMP POLIPROP TRANS X 20 MLÂ	PERIDURAL	S	NÃO

Documentos Técnicos

A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	19/06/1997	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
898566239	25/08/2023	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclus?o de local de embalagem secund?ria do medicamento	Anu?do
643776231	23/06/2023	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
546606237	30/05/2023	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclus?o de local de embalagem secund?ria do medicamento	Anu?do
309226237	28/03/2023	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
293796234	23/03/2023	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
5105633220	29/12/2022	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
5057776220	16/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5057808221	16/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5056287228	15/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5056320223	15/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5056341226	15/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5056386226	15/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
5056404228	15/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5056489227	15/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5009835223	02/12/2022	Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco	Distribuído para a área responsável
4820945227	14/10/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
4820987222	14/10/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
4651925227	05/09/2022	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
1449855223	30/03/2022	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4533669215	16/11/2021	SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
2062916218	28/05/2021	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
1959150211	21/05/2021	RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento	Publicado deferimento
1949699211	20/05/2021	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
1898343210	17/05/2021	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação	Publicado deferimento
1511808218	20/04/2021	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
1204629219	29/03/2021	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4161494201	25/11/2020	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
4127717201	23/11/2020	RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de m?todo anal?tico	Publicado deferimento
4127825209	23/11/2020	RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de m?todo anal?tico	Publicado deferimento
4127907207	23/11/2020	RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de m?todo anal?tico	Publicado deferimento
2421964209	24/07/2020	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
1925869201	17/06/2020	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
955036204	30/03/2020	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
528826206	20/02/2020	SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
441354207	12/02/2020	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
78656200	09/01/2020	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
78764207	09/01/2020	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2331418194	04/10/2019	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2249736196	24/09/2019	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2249765190	24/09/2019	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2249781191	24/09/2019	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2222340191	20/09/2019	CBRES - Desistência de petição/processo a pedido	Anuário
1865059197	29/07/2019	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
1865731191	29/07/2019	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
589790194	04/07/2019	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
526150193	13/06/2019	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
456414196	22/05/2019	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
456427198	22/05/2019	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
456434191	22/05/2019	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
446769198	20/05/2019	Aditamento - análise de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA)	Anuário
268033195	26/03/2019	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
134539197	13/02/2019	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
134711190	13/02/2019	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
116825198	07/02/2019	RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de medicamento analítico	Publicado deferimento
116835195	07/02/2019	RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de medicamento analítico	Publicado deferimento
71633192	24/01/2019	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Petição encerrada
66395196	23/01/2019	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
53658190	18/01/2019	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
2156193	03/01/2019	RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA	Publicado deferimento
1049146185	31/10/2018	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
923336189	24/09/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
924562186	24/09/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
924640181	24/09/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
924669180	24/09/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
924682187	24/09/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
924775181	24/09/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
884664182	11/09/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
812199181	17/08/2018	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
774700184	06/08/2018	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Similar	Distribuído para a área responsável
405996184	21/05/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS).	Certificado emitido
406262181	21/05/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS).	Certificado emitido
406312181	21/05/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS).	Certificado emitido
407456184	21/05/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS).	Certificado emitido
334444184	26/04/2018	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
334495189	26/04/2018	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
321898188	24/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
321979188	24/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
321998184	24/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
322356186	24/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
322414187	24/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
322718189	24/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
322801181	24/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
315550181	23/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
315579180	23/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
318522182	23/04/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
237363187	27/03/2018	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
192230181	13/03/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
192236180	13/03/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
192252181	13/03/2018	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2285476172	13/12/2017	SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuário
1132768175	08/06/2017	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
1000283179	26/05/2017	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
528584174	03/04/2017	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2654517169	26/12/2016	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2195650162	18/08/2016	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	Aditado ao processo
2045218167	08/07/2016	SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária	Publicado deferimento
2039554160	07/07/2016	SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
1770460160	18/05/2016	SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
1745857169	13/05/2016	GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL	Publicado deferimento
1639818161	28/04/2016	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	Publicado deferimento
1632470166	27/04/2016	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1283626165	19/02/2016	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
894498159	08/10/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
669001157	29/07/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
219814152	12/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
219856158	12/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
219911154	12/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
219955156	12/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
219995155	12/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
220110151	12/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
197895151	05/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
198076159	05/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
198078155	05/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
198090154	05/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
198096153	05/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
198102151	05/03/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
161569156	23/02/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
148170153	19/02/2015	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
964711142	27/10/2014	SIMILAR - Aditamento	Distribuído para a área responsável
697339146	22/08/2014	SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
615873141	30/07/2014	SIMILAR - Ampliação do prazo de validade	Publicado deferimento
581998149	21/07/2014	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
362595148	12/05/2014	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
358500140	09/05/2014	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
299823148	18/04/2014	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
269075146	09/04/2014	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
743152130	04/09/2013	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
611478124	25/07/2012	SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem - adequação ? RDC 71/2009	Aguardando análise
841686109	06/10/2010	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Distribuído para a área responsável
472798093	07/12/2009	SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.	Publicado deferimento
498861092	07/12/2009	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
582385094	05/08/2009	SIMILAR - Recurso Administrativo	Concluída análise do recurso administrativo
582411097	05/08/2009	SIMILAR - Recurso Administrativo	Concluída análise do recurso administrativo
344366093	14/05/2009	SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.	Publicado indeferimento
298448092	29/04/2009	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	Publicado deferimento
121801098	04/03/2009	SIMILAR - Notificação da alteração de rotulagem	Não anuído
448663083	15/12/2008	SIMILAR - Notificação da alteração de rotulagem	Anuído

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
837408082	09/09/2008	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	Publicado indeferimento
649707081	11/07/2008	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	
496864076	16/08/2007	SIMILAR - Aditamento	Não anuído
478360073	09/08/2007	SIMILAR - Alteração da Produção do Medicamento	Publicado deferimento
21556072	12/01/2007	Alteração de excipiente	Publicado deferimento
18534075	11/01/2007	Alteração nos cuidados de conserva?	Publicado deferimento
194234054	16/05/2005	Alteração de Embalagem Externa	Publicado deferimento