

Registro ANVISA nº 1108500300027 - DIPIRONA SÓDICA



Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1108500300027
Produto
DIPIRONA SÓDICA
Classe Terapêutica
dipirona monoidratada
Autorização
1010851
Processo
25351.329759/2005-35
Validade/Situação
01/11/2025 Publicado Deferimento » conforme visto em 18/03/2025
Princípio Ativo
dipirona monoidratada
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
FARMACE - INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA (06.628.333/0001-46) -
Origem
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06628333000146 - BRASIL - CE - BARBALHA - None
Apresentação Ativa
~



Sim
Forma de Apresentação
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 ML(EMB HOSP)
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO ORAL
Nº Apresentação
2
Data Publicação
21/11/2005
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - None CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - None
Via Administração
ORAL
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de Prescrição
Venda sem Prescrição Médica
Restrição de Uso
Destinação



Comercial
Restrito a Hospitais
Tarja
Medicamento Referência
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
18/03/2025

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1108500300019	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 10 MLÂ	ORAL	N	SIM
1108500300027	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 MLÂ (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300035	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 10 MLÂ (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300043	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 MLÂ	ORAL		SIM
1108500300051	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300061	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 10 MLÂ (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300078	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 20 MLÂ	ORAL		SIM
1108500300086	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP)	ORAL		SIM



Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1108500300094	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 20 MLÂ (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300108	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 MLÂ	ORAL		SIM
1108500300116	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 20 MLÂ (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300124	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 20 MLÂ (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300132	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300140	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300159	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1108500300167	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)	ORAL		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	05/09/2005	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1253494233	13/11/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4982625225	25/11/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4722379220	21/09/2022	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
3299654223	20/05/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Distribuído para a área responsável
3300572229	20/05/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2718988221	13/05/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2719021228	13/05/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2721516224	13/05/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
1360058222	24/03/2022	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
1306921227	22/03/2022	GENÉRICO ? Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) ? Análise de qualidade Pós-Registro	Distribuído para a área responsável
1156087228	17/03/2022	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos	Distribuído para a área responsável



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
4710603214	30/11/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
3584146210	10/09/2021	Corre??o na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anu?do
3557561211	09/09/2021	GEN?RICO ? Parecer de An?lise T?cnica da Empresa (PATE) ? An?lise de qualidade P?s-Registro	Distribu?do para a ?rea respons?vel
3363389214	26/08/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as intermedi?rias de m?todos anal?ticos	Distribu?do para a ?rea respons?vel
195113211	15/01/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
4255782208	02/12/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2040468209	26/06/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2014424205	24/06/2020	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
119396201	13/01/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3399307196	09/12/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
3295556191	29/11/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
3076825190	08/11/2019	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1857699191	29/07/2019	Registro de IFA - Aditamento (PetiÃ§Ães de Registro, PÃs-Registro e RenovaÃ§Ão)	DistribuÃdo para a Ãrea responsÃvel
516280197	11/06/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
13228194	08/01/2019	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de fabrica??o do IFA do mesmo grupo farmoqu?mico	Aguardando an?lise
1124521182	28/11/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2244346171	29/11/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1187432175	14/06/2017	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2526950160	26/11/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2115321163	25/07/2016	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1987084161	27/06/2016	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
957767150	03/11/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
684502159	03/08/2015	GEN?RICO - Retifica??o de publica??o - ANVISA	Publicado deferimento
464856151	26/05/2015	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
232194157	17/03/2015	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
199299156	05/03/2015	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Genérico	Distribuído para a área responsável
1026910140	14/11/2014	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
619026140	31/07/2014	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
608413143	28/07/2014	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
608112146	28/07/2014	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
1009515132	28/11/2013	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
967851124	30/11/2012	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
89215127	01/02/2012	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
403250111	30/11/2011	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
511726117	15/06/2011	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação ? RDC 71/2009	Aguardando análise
302147105	16/04/2010	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
177838102	08/03/2010	GENÉRICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	Publicado deferimento
532060097	09/12/2009	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação ? RDC 47/2009	Anuário
748087093	01/10/2009	GENÉRICO - Alteração de excipiente	Publicado deferimento

