Registro ANVISA nº 1542302430043 - BESILAPIN

Área

1 - MEDICAMENTOS

Registro

1542302430043

Produto

BESILAPIN

Classe Terapêutica

BESILATO DE ANLODIPINO

Autorização

1054232

Processo

25351.210913/2016-59

Validade/Situação

01/09/2026 Publicado Deferimento

» conforme visto em 19/03/2025

Princípio Ativo

BESILATO DE ANLODIPINO

Categoria Regulatória

Similar

Nome da Empresa/Detentor

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (03.485.572/0001-04)
-

Origem

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03485572000104 - BRASIL - GO - ANÁPOLIS - None

Apresentação Ativa

Sim

Forma de Apresentação

5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO SIMPLES

Nº Apresentação

4

Data Publicação

26/09/2016

Prazo de Validade

24

Complemento Diferencial

Embalagem

BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - None
CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - None

Via Administração

ORAL

IFA Único

1

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de Prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de Uso

Destinação

Institucional

Restrito a Hospitais

Tarja

Medicamento Referência

Apresentação Fracionada

N

Última Atualização

19/03/2025

Este registro é válido.
Registro não atualizado na data de hoje!

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1542302430019	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20Â	ORAL		SIM
1542302430027	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	ORAL		SIM
1542302430035	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	ORAL		SIM
1542302430043	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	ORAL		SIM
1542302430051	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20	ORAL		SIM
1542302430061	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30	ORAL		SIM
1542302430078	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60	ORAL		SIM
1542302430086	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500	ORAL		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	14/07/2016	SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
623437232	20/06/2023	SIMILAR - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribu?do para a ?rea respons?vel
488913234	15/05/2023	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aguardando an?lise
5057972227	16/12/2022	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
5050303221	14/12/2022	SIMILAR (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
4250550222	03/06/2022	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1436935224	29/03/2022	SIMILAR - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribu?do para a ?rea respons?vel
7232533210	16/12/2021	SIMILAR (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
4638324207	30/12/2020	SIMILAR (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1608899209	22/05/2020	SIMILAR - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1523733208	15/05/2020	SIMILAR - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribu?do para a ?rea respons?vel
314671205	31/01/2020	SIMILAR - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
3445443198	13/12/2019	SIMILAR (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
2407214191	09/10/2019	Registro de IFA - Aditamento (PetiÃ§Ãµes de Registro, PÃ³s-Registro e RenovaÃ§Ã£o)	DistribuÃdo para a Ã¡rea responsÃ¡vel
260594195	22/03/2019	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
261769192	22/03/2019	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
31504194	14/01/2019	SIMILAR - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
1201354184	21/12/2018	SIMILAR (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1159909180	10/12/2018	SIMILAR (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto sem inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
281821183	11/04/2018	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
281782189	11/04/2018	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2282307177	13/12/2017	SIMILAR (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto sem inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
2122946175	18/10/2017	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de texto de bula para adequa??o a intercambialidade	Aditado ao processo
1329027174	30/06/2017	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
499453171	29/03/2017	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aditado ao processo
381748172	10/03/2017	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
378920179	09/03/2017	SIMILAR - Inclus?o Inicial de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2588695169	12/12/2016	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo

Diário Oficial da União