

Registro ANVISA nº 1542300440063 - ALBEL



Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1542300440063
Produto
ALBEL
Classe Terapêutica
ALBENDAZOL
Autorização
1054232
Processo
25351.017583/2003-18
Validade/Situação
01/08/2029 Publicado Deferimento » conforme visto em 19/03/2025
Princípio Ativo
ALBENDAZOL
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
40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML
Forma Farmacêutica
SUSPENSAO ORAL
Nº Apresentação
6
Data Publicação
10/08/2004
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - None CARTUCHO DE CARTOLINA - 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
Restrição de Prescrição
Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso
Destinação



Comercial
Restrito a Hospitais
Tarja
Medicamento Referência
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
19/03/2025

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1542300440052	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 MLÃ	ORAL		SIM
1542300440063	40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML	ORAL		SIM
1542300440084	40 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 10 ML	ORAL		SIM
1542300440017	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2	ORAL		NÃO
1542300440025	200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2Â (EMB. HOSP)	ORAL		NÃO
1542300440033	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1	ORAL		NÃO
1542300440041	400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS TRANS X 1	ORAL		NÃO
1542300440076	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3	ORAL		NÃO



Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	10/04/2003	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
894727239	24/08/2023	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
465323238	09/05/2023	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aguardando an?lise
5109253226	30/12/2022	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
4624145221	30/08/2022	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
3529384215	07/09/2021	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresenta??o do Medicamento	Publicado deferimento
3413054213	30/08/2021	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2520995211	29/06/2021	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2940056202	31/08/2020	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2370596205	21/07/2020	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
53337208	07/01/2020	Recurso Administrativo - 2? inst?ncia recursal	Publicado aresto - recurso extinto
2081281197	30/08/2019	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
562097190	26/06/2019	Registro de IFA - Aditamento (Peti??es de Registro, P?s-Registro e Renova??o)	Aditado ao processo
397861193	03/05/2019	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
141473199	14/02/2019	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Similar	Distribu?do para a ?rea respons?vel
124700190	11/02/2019	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
65652196	22/01/2019	SIMILAR - Recurso Administrativo	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1151832184	06/12/2018	SIMILAR - Recurso Administrativo	Publicado aresto - n?o provimento ao recurso
985159183	10/10/2018	GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL	Publicado deferimento
855160180	31/08/2018	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
178277181	07/03/2018	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
42326182	18/01/2018	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
42371188	18/01/2018	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1878616172	04/09/2017	SIMILAR - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
1843453173	30/08/2017	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1687075171	11/08/2017	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
895316173	15/05/2017	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2548228169	01/12/2016	SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisen?	Conclu?da an?lise
2240562163	31/08/2016	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2208913166	23/08/2016	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
2183206168	15/08/2016	SIMILAR - Atualiza??o de Especifica??es e M?todos Anal?ticos	Publicado indeferimento
2174004166	11/08/2016	SIMILAR - Altera??o moderada do processo de produ?	Publicado deferimento
2173987161	11/08/2016	SIMILAR - Altera??o moderada de excipiente	Publicado deferimento
2173978161	11/08/2016	SIMILAR - Altera??o menor de excipiente	Desist?ncia a pedido
2173975167	11/08/2016	SIMILAR - Altera??o de equipamento com diferente desenho e princ?pio de funcionamento	Desist?ncia a pedido
2173965160	11/08/2016	SIMILAR - Inclus?o de local de fabrica??o do f?rmaco	Publicado deferimento
1353584166	14/03/2016	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1226410165	02/02/2016	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
919702158	19/10/2015	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
779740151	01/09/2015	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
767072159	28/08/2015	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1131831147	17/12/2014	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
711079141	27/08/2014	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
93648141	06/02/2014	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
86441142	04/02/2014	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aditado ao processo
36886145	16/01/2014	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
30333140	15/01/2014	SIMILAR - Altera??o maior de excipiente	Publicado indeferimento



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
26699140	14/01/2014	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresenta??o do Medicamento	Publicado deferimento
1051018134	13/12/2013	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
927061132	04/11/2013	SIMILAR - Inclus?o Inicial de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
913037133	30/10/2013	SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisen?	Conclu?da an?lise
875032137	17/10/2013	SIMILAR - Altera??o de local de fabrica??o do medicamento de libera??o convencional	Publicado indeferimento
874996135	17/10/2013	SIMILAR - Altera??o de equipamento com diferente desenho e princ?pio de funcionamento	Publicado indeferimento
875001137	17/10/2013	SIMILAR - Altera??o maior do processo de produ?	Publicado indeferimento
875060132	17/10/2013	SIMILAR - Altera??o de local de fabrica??o do f?rmaco	Publicado indeferimento
675419138	15/08/2013	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
654079121	14/08/2012	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
758449111	31/08/2011	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
480038119	06/06/2011	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
721070091	23/09/2009	SIMILAR - Inclus?o de Nova Apresenta??o Comercial	Publicado deferimento
210549097	27/03/2009	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
193848097	24/03/2009	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
135072092	07/03/2009	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
135028095	07/03/2009	SIMILAR - Altera??o da Produ??o do Medicamento	Anu?do
349292083	11/12/2008	SIMILAR - Inclus?o de Nova Apresenta??o Comercial	Publicado deferimento
385489082	08/05/2008	SIMILAR - Notifica??o da Altera??o de Texto de Bula	Anu?do
348485078	15/06/2007	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	
245707045	16/08/2004	Inclus?o de nova forma farmac?utica j? aprovada no Pa	Publicado deferimento

