

Registro ANVISA nº 1134301510047 - citrato de fentanila



Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1134301510047
Produto
citrato de fentanila
Classe Terapêutica
CITRATO DE FENTANILA
Autorização
1013430
Processo
25351.119041/2007-02
Validade/Situação
01/10/2027 Publicado Deferimento » conforme visto em 19/03/2025
Princípio Ativo
CITRATO DE FENTANILA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (19.570.720/0001-10) -
Origem
hipolabor farmacêutica ltda - 19570720000706 - BRASIL - MG - MONTES CLAROS - Processo produtivo completo HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19570720000110 - BRASIL - MG - SABARÁ - None
Apresentação Ativa



Sim
Forma de Apresentação
50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO INJETAVEL
Nº Apresentação
4
Data Publicação
01/10/2007
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
AMPOLA DE VIDRO AMBAR - None CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - None
Via Administração
ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de Prescrição
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de Uso



Destinação
Hospitalar
Restrito a Hospitais
S
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
0	50 MCG/ML SOL INJ CT 25 FA VD AMB X 10 MLÂ	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510012	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 MLÂ	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510020	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 MLÂ	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510047	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 MLÂ	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510055	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 MLÂ	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510063	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 MLÂ	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510071	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 MLÂ	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM



Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1134301510081	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 MLÂ	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510098	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510101	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510111	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510128	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301510136	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR	S	SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	19/03/2007	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1184946231	30/10/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1025891234	27/09/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)	Distribuído para a área responsável
578703238	06/06/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
134316235	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
134344231	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
134360232	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
134390234	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
134398230	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
134435238	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
134592233	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
135975234	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
135981239	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
135991236	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
136168236	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136246231	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136265238	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136280231	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136289235	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136297236	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136316236	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136341237	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136383232	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136425231	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136450232	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136483239	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136485235	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136489238	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136493236	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136598233	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136608234	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136615237	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136621231	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136633235	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136643232	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136650235	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136654238	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136667230	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136669236	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
136674232	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136850238	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136852234	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136855239	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136867232	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136882236	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136896236	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136905239	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136909231	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
136917232	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
137520232	09/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Distribuído para a área responsável
4869708227	26/10/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4208053224	25/05/2022	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
540682225	14/02/2022	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
402027221	01/02/2022	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
394070225	31/01/2022	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
349854220	27/01/2022	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
4485454214	12/11/2021	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
4373099219	05/11/2021	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
4283473212	29/10/2021	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Anuário
4284122215	29/10/2021	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
4228977219	26/10/2021	RDC 73/2016 - GENÉRICO - mudança de medicamentos para intubação orotraqueal COVID-19	Mudança implementada
4211796218	25/10/2021	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2957730219	29/07/2021	Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco	Distribuído para a área responsável
2446002218	24/06/2021	ADITAMENTO - Cumprimento do Termo de Compromisso	Distribuído para a área responsável



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2348358210	17/06/2021	ADITAMENTO - Cumprimento do Termo de Compromisso	Distribuído para a área responsável
336636217	26/01/2021	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
288954214	22/01/2021	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
4130370209	23/11/2020	ADITAMENTO - Termo de Compromisso	Distribuído para a área responsável
4131179205	23/11/2020	Aditamento ? petição relacionada a COVID-19	Petição encerrada
4090979204	20/11/2020	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estrangeiro	Petição encerrada
3582115209	16/10/2020	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estrangeiro	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
3582261209	16/10/2020	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
3588965209	16/10/2020	ADITAMENTO - Termo de Compromisso	Anuário
3589127201	16/10/2020	Aditamento ? petição relacionada a COVID-19	Anuário
3589139204	16/10/2020	Aditamento ? petição relacionada a COVID-19	Anuário
3483295205	09/10/2020	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2555224204	03/08/2020	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	Publicado deferimento
2558923207	03/08/2020	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
1811603205	08/06/2020	Correção na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anuário
2667318195	01/11/2019	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
2667448193	01/11/2019	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2523935190	18/10/2019	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1029588187	25/10/2018	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
363433187	08/05/2018	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
361961183	07/05/2018	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
243534189	29/03/2018	GENÉRICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuário
2320177171	27/12/2017	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
2165204170	31/10/2017	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1441203179	13/07/2017	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	Mudança analisada ? Não



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
378538176	09/03/2017	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribuído para a ?rea respons?vel
378913176	09/03/2017	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribuído para a ?rea respons?vel
304414175	23/02/2017	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
2431833167	27/10/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1347710162	10/03/2016	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
941175155	26/10/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
946044146	21/10/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
774642143	17/09/2014	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Anu?do
875149138	17/10/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
907845122	08/11/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
175959121	02/03/2012	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
935954111	28/10/2011	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
954912109	13/12/2010	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
898071103	26/10/2010	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
905630081	02/10/2008	GENERICO - Notifica??o da altera??o de rotulagem	Anu?do
905950084	02/10/2008	GENERICO - Notifica??o da Altera??o de Texto de Bula	Anu?do
735259080	07/08/2008	GENERICO - Inclus?o de local de fabrica??o do f?rmaco	Anu?do
465800081	02/06/2008	GENERICO - Inclus?o de Nova Apresenta??o Comercial	Publicado deferimento
116779081	01/02/2008	GENERICO - Inclus?o de Nova Apresenta??o Comercial	Publicado indeferimento

