

Registro ANVISA nº 1134301300034 - BROMOPRIDA



Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1134301300034
Produto
BROMOPRIDA
Classe Terapêutica
BROMOPRIDA
Autorização
1013430
Processo
25351.000953/2006-12
Validade/Situação
01/04/2026 Publicado Deferimento » conforme visto em 20/03/2025
Princípio Ativo
BROMOPRIDA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (19.570.720/0001-10) -
Origem
hipolabor farmacêutica ltda - 19570720000706 - BRASIL - MG - MONTES CLAROS - Embalagem secundária HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19570720000110 - BRASIL - MG - SABARÁ - None
Apresentação Ativa



Sim
Forma de Apresentação
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO INJETAVEL
Nº Apresentação
3
Data Publicação
24/04/2006
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
AMPOLA DE VIDRO AMBAR - None CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - None
Via Administração
ORAL
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
Restrição de Uso
Destinação



Comercial
Restrito a Hospitais
Tarja
Medicamento Referência
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
20/03/2025

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1134301300018	5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML	ORAL		SIM
1134301300026	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 MLÂ	ORAL		SIM
1134301300034	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	ORAL		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	02/01/2006	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
553016237	31/05/2023	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
439045231	02/05/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
439140233	02/05/2023	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
404996239	24/04/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
5056662228	15/12/2022	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
5041058220	12/12/2022	Pós-Registro - Notificação do Processo da CADIFA	Em análise
5021752226	07/12/2022	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
2535845226	26/04/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1380795222	25/03/2022	GQMED - Desistência de petição/processo a pedido	Anuário
1380801222	25/03/2022	GQMED - Desistência de petição/processo a pedido	Anuário
1086626222	14/03/2022	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
550090227	15/02/2022	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
550069229	15/02/2022	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
516935226	11/02/2022	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos	Desistência a pedido
516867228	11/02/2022	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estrangeiro	Desistência a pedido
8438939210	22/12/2021	GENÉRICO - Recurso Administrativo	Recurso retratado
4485043213	12/11/2021	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
3914533216	04/10/2021	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
3914664212	04/10/2021	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
3859005211	30/09/2021	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
3688608214	17/09/2021	ADITAMENTO - Cumprimento do Termo de Compromisso	Distribuído para a área responsável
2051895211	27/05/2021	Aditamento ? petição relacionada a COVID-19	Não anuário
2051872212	27/05/2021	Aditamento ? petição relacionada a COVID-19	Não anuário
2050004211	27/05/2021	ADITAMENTO - Termo de Compromisso	Distribuído para a área responsável



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2016555212	25/05/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as maiores de m?todos anal?ticos	Publicado deferimento
2015120219	25/05/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de fabrica??o de medicamento est?ril	Publicado deferimento
1555539219	23/04/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
925285211	09/03/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3246770202	23/09/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria do medicamento	Anu?do
2937223202	31/08/2020	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1209739200	20/04/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
370908196	25/04/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
768230181	03/08/2018	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
768073182	03/08/2018	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
301399185	18/04/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
240154181	28/03/2018	GEN?RICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
2287481170	14/12/2017	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
747363170	29/04/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
125101175	24/01/2017	GEN?RICO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria	Publicado indeferimento
1641429162	29/04/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1096810155	17/12/2015	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
807092150	10/09/2015	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
360665151	27/04/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
324778143	29/04/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
356774135	08/05/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
985049120	06/12/2012	GEN?RICO - Atualiza??o de Especifica??es e M?todos Anal?ticos	Publicado deferimento
985040126	06/12/2012	GEN?RICO - Altera??o moderada de excipiente	Publicado deferimento
368945120	04/05/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
565676111	04/07/2011	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
750419105	03/09/2010	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
726363105	28/08/2010	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
726377105	28/08/2010	GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Anuário
869409095	13/11/2009	GENÉRICO - Aditamento	Aguardando análise
691348092	14/09/2009	GENÉRICO - Alteração de excipiente	Petição encerrada
906462081	02/10/2008	GENÉRICO - Notificação da alteração de rotulagem	Anuário

