

Registro ANVISA nº 1559200050092 - SULFATO DE MAGNÉSIO



Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1559200050092
Produto
SULFATO DE MAGNÉSIO
Classe Terapêutica
SULFATO DE MAGNÉSIO
Autorização
1055926
Processo
25351.045769/2003-59
Validade/Situação
01/10/2029 Publicado Deferimento » conforme visto em 19/03/2025
Princípio Ativo
SULFATO DE MAGNÉSIO
Categoria Regulatória
Específico
Nome da Empresa/Detentor
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA (04.459.117/0001-99) -
Origem
Samtec Biotecnologia Limitada - 04459117000199 - BRASIL - SP - RIBEIRÃO PRETO - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa



Sim
Forma de Apresentação
500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML
Forma Farmacêutica
Solução Injetável
Nº Apresentação
9
Data Publicação
05/10/2004
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
Ampola de plástico transparente - Plástico pebd (polietileno de baixa densidade) Caixa - de papelão sem colméia
Via Administração
ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
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



Hospitalar
Restrito a Hospitais
S
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
1559200050076	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR	S	SIM
1559200050084	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR	S	SIM
1559200050092	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR	S	SIM
1559200050017	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 8 CT 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	INTRAVENOSA		SIM
1559200050025	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 MLÂ	INTRAVENOSA		SIM
1559200050033	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 MLÂ	INTRAVENOSA		SIM
1559200050041	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 MLÂ	INTRAVENOSA		SIM
1559200050051	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	INTRAVENOSA		SIM



Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1559200050068	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML	INTRAVENOSA		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	27/08/2003	Registro de Medicamento Específico - Soluções Parenterais	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1119571231	18/10/2023	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4864257226	25/10/2022	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4780251221	04/10/2022	ESPECÍFICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
565111221	16/02/2022	ESPECÍFICO - Aditamento	Aditado ao processo
4285899212	29/10/2021	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
3782430209	29/10/2020	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2670056195	01/11/2019	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
290663195	01/04/2019	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Revalidação automática
1018412181	22/10/2018	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
150180181	27/02/2018	ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração?	Publicado deferimento
2160597171	30/10/2017	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1591925171	31/07/2017	AFE/AE - Recurso Administrativo	Distribuído para a área responsável
2438911161	31/10/2016	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1309820169	29/02/2016	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
950076156	28/10/2015	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
242780140	01/04/2014	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Publicado deferimento
901680135	25/10/2013	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
586437122	16/07/2012	ESPECÍFICO - Suspensão temporária de fabricação?	Publicado deferimento

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
289422110	06/04/2011	ESPECÍFICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
559269101	09/07/2010	ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração	Publicado deferimento
256711103	01/04/2010	ESPECÍFICO - Aditamento	Aditado ao processo
256549108	01/04/2010	ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	Publicado deferimento
310207096	05/05/2009	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	Revalidação automática
65701058	18/02/2005	Alteração de Embalagem Externa	Publicado indeferimento

Diário Oficial da União

