



Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1156002240014
Produto
NOREGYNA
Classe Terapêutica
ENANTATO DE NORETISTERONA, VALERATO DE ESTRADIOL
Autorização
1015601
Processo
25351.144007/2020-35
Validade/Situação
01/10/2025 Publicado Deferimento
» conforme visto em 22/05/2025
Princípio Ativo
ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL
Categoria Regulatória
Similar
Nome da Empresa/Detentor
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA (17.562.075/0001-69) -
Origem
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17562075000169 - BRASIL - GO - GOIÂNIA - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa
Sim
Forma de Apresentação
50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML + SERINGA
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO INJETAVEL
Nº Apresentação
1
Data Publicação
06/07/2020
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
AMPOLA DE VIDRO AMBAR - None CARTUCHO DE CARTOLINA - None
Via Administração
INTRAMUSCULAR
IFA Único
0



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 Institucional
Restrito a Hospitais
N
Tarja
Medicamento Referência
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
22/05/2025

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1156002240014	50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML + SERINGAÂ	INTRAMUSCULAR	N	SIM
1156002240022	50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 MLÂ	INTRAMUSCULAR	N	SIM
1156002240030	50MG/ML + 5MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 1 MLÂ	INTRAMUSCULAR	N	SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	03/03/2020	SIMILAR - Solicita??o de Transfer?ncia de Titularidade de Registro (Cis?o de Empresa)	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
1191990236	31/10/2023	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
713617230	11/07/2023	SIMILAR - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4048237	03/01/2023	SIMILAR - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4131239	03/01/2023	SIMILAR - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4029231	03/01/2023	SIMILAR - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
5093965223	26/12/2022	RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudan?as maiores de m?todos anal?ticos	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
5093957222	26/12/2022	RDC 73/2016 - SIMILAR - Substitui??o de fabricante do IFA	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
5072371225	20/12/2022	RDC 73/2016 - SIMILAR - Substitui??o de fabricante do IFA	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4886234227	31/10/2022	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
4318980216	01/11/2021	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
4077478213	15/10/2021	RDC 73/2016 - SIMILAR - Altera??o de raz?o social do local de fabrica??o do medicamento	Anu?do
2521732211	29/06/2021	Corre??o na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anu?do
1398517215	12/04/2021	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1037518210	17/03/2021	SIMILAR - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	N?o anu?do
3840997206	03/11/2020	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
3791293203	30/10/2020	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3791549205	30/10/2020	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
814650201	18/03/2020	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
2620981191	29/10/2019	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2373767161	10/10/2016	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Similar	Distribuído para a ?rea respons?vel
333279159	16/04/2015	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento

