

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	Registro	113430202	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	PROMETAZINA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA			Medicamento de referência	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA CNPJ: - 61.068.755/0001-12 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
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	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134302020027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
------------------------	-------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
------------------	---

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA CNPJ: - 61.068.755/0001-12 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
----------------------------	---

Via de Administração	ORAL
-----------------------------	------

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	Adulto
-------------------------	--------

Destinação	Comercial
-------------------	-----------

Tarja	Vermelha
--------------	----------

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302020035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE PAPELAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA CNPJ: - 61.068.755/0001-12 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
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	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020043	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
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	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020051	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
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	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020061	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
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	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

