

## Registro ANVISA nº 1057101400038 - metronidazol

---

<b>Área</b>
1 - MEDICAMENTOS
<b>Registro</b>
1057101400038
<b>Produto</b>
metronidazol
<b>Classe Terapêutica</b>
<b>Autorização</b>
1005711
<b>Processo</b>
25351.058039/2008-22
<b>Validade/Situação</b>
01/07/2029 Publicado deferimento » conforme visto em 07/03/2024
<b>Princípio Ativo</b>
METRONIDAZOL
<b>Categoria Regulatória</b>
Genérico
<b>Nome da Empresa/Detentor</b>
BELFAR LTDA (18.324.343/0001-77) -
<b>Origem</b>
BELFAR LTDA - 18324343000177 - BRASIL - MG - BELO HORIZONTE - Processo produtivo completo Belfar Limitada - 18324343000509 - BRASIL - - - Embalagem secundária
<b>Apresentação Ativa</b>
Sim
<b>Forma de Apresentação</b>
100 MG/G GEL VAG CT 50 BG AL X 50G + 500 APLIC
<b>Forma Farmacêutica</b>
GEL VAGINAL
<b>Nº Apresentação</b>
3
<b>Data Publicação</b>
20/07/2009
<b>Prazo de Validade</b>
24
<b>Complemento Diferencial</b>
<b>Embalagem</b>
CARTUCHO DE CARTOLINA -
<b>Via Administração</b>
VAGINAL
<b>IEA Único</b>

<b>IFA Único</b>
1
<b>Conservação</b>
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de Prescrição</b>
Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de Uso</b>
<b>Destinação</b>
Hospitalar
<b>Restrito a Hospitais</b>
N
<b>Tarja</b>
<b>Medicamento Referência</b>
<b>Apresentação Fracionada</b>
N
<b>Última Atualização</b>
07/03/2024

Este registro é válido.

#### Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1057101400011	100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50G + 10 APLIC	VAGINAL	N	SIM
1057101400021	100 MG/G GEL VAG CT 25 BG AL X 50G + 250 APLIC	VAGINAL	N	SIM
1057101400038	100 MG/G GEL VAG CT 50 BG AL X 50G + 500 APLIC	VAGINAL	N	SIM

#### Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	18/01/2008	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
789070232	28/07/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
778137236	26/07/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
314592231	29/03/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	Anuário
4479399225	30/07/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2976765212	30/07/2021	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2976508211	30/07/2021	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2506284201	30/07/2020	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
883562204	24/03/2020	Correção na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anuário
540780200	21/02/2020	GENÁ%RICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
3177027194	18/11/2019	RDC 73/2016 - GENÁ%RICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	Publicado deferimento
1983841197	14/08/2019	GENÁ%RICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
1912742191	31/07/2019	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
402585197	06/05/2019	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
402594196	06/05/2019	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
56517192	21/01/2019	GENÁ%RICO - Renovação de Registro de Medicamento	Petição encerrada
58504191	21/01/2019	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Genérico	Distribuído para a Área responsável
57248199	21/01/2019	GENÁ%RICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2076266166	14/07/2016	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
770236151	29/08/2015	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1032322148	17/11/2014	GENÁ%RICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
591239143	23/07/2014	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
51075141	22/01/2014	GENÁ%RICO - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
532133136	02/07/2013	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
595867129	19/07/2012	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
654663113	30/07/2011	GENÁ%RICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
488717084	13/11/2008	SIMILAR - Recurso Administrativo	Concluída análise do recurso administrativo