

Registro ANVISA nº 1057101320018 - PROMERGAN

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1057101320018
Produto
PROMERGAN
Classe Terapêutica
ANTIALERGICOS TOPICOS
Autorização
1005711
Processo
25351.176497/2002-57
Validade/Situação
01/03/2029 Publicado deferimento » conforme visto em 19/06/2022
Princípio Ativo
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Categoria Regulatória
Similar
Nome da Empresa/Detentor
BELFAR LTDA (18.324.343/0001-77) -
Origem
Apresentação Ativa
Sim
Forma de Apresentação
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Forma Farmacêutica
CREME DERMATOLOGICO
Nº Apresentação
1
Data Publicação
03/03/2004
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial

Embalagem
CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO -
Via Administração
TOPICA
IFA Único
1
Conservação
EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de Prescrição
Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso
Destinação
Comercial
Restrito a Hospitais
Tarja
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
19/06/2022

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
1057101320026	20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 30 G			SIM
1057101320034	20 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 30 G			SIM
1057101320018	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	TOPICA		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	17/07/2002	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1863661216	14/05/2021	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
1824720212	12/05/2021	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
1119471215	23/03/2021	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1119456211	23/03/2021	SIMILAR (CLONE) - Histórico de mudanças de protocolo sem inclusão de modificações exclusiva de HMP	Distribuído para a área responsável
466410218	04/02/2021	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
968936202	31/03/2020	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2509187195	16/10/2019	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	Publicado deferimento
286319197	29/03/2019	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
286457196	29/03/2019	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
286542194	29/03/2019	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
873818181	06/09/2018	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Similar	Distribuído para a área responsável
863644183	04/09/2018	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
865116187	04/09/2018	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
1683453164	05/05/2016	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
964613152	04/11/2015	SIMILAR - Aditamento	Distribuído para a área responsável
428528150	15/05/2015	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1037006144	18/11/2014	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
249720144	03/04/2014	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
738708133	03/09/2013	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
549985132	08/07/2013	SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem	Anuído
238037134	28/03/2013	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
256974124	28/03/2012	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
372981098	25/05/2009	SIMILAR - Aditamento	Aguardando análise
827306085	05/09/2008	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática