

Registro ANVISA nº 112363405 - Simponi

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
112363405
Produto
Simponi
Classe Terapêutica
ANTINFLAMATORIOS
Autorização
1012361
Processo
25351.476677/2011-14
Validade/Situação
31/12/2027 Publicado deferimento
» conforme visto em 02/10/2020
Princípio Ativo
Categoria Regulatória
Biológico
Nome da Empresa/Detentor
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (51.780.468/0001-87)
Origem
BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC - 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGHTON, INDIANA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CILAG AG - - SUÍÇA - CENTOCOR - - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) -
Última Atualização
02/10/2020

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1123634050045	50 MG SOL INJ INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 4,0 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	N	SIM

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1123634050010	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML	SUBCUTANEA		SIM
1123634050029	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	SUBCUTANEA		SIM
1123634050037	50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG	SUBCUTANEA		SIM
1123634050053	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1,0 ML	SUBCUTÂNEA		SIM
1123634050061	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1,0 ML ACOPLADA EM CAN APLIC	SUBCUTÂNEA		SIM
1123634050071	100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 1.0 ML ACOPLADA EM CAN APLIC C/ MANGA SEG	SUBCUTANEA		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	03/08/2011	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	Foi publicado em veículo oficial manifestação da ANVISA favorável ao pedido da empresa.
2689382197	04/11/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
2222354191	20/09/2019	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
2041089191	23/08/2019	PRODUTO BIOLOGICO - Retificação de publicação - ANVISA	Publicado deferimento
2037345197	23/08/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
1984158192	14/08/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
1968547195	12/08/2019	Informações de Farmacovigilância	Distribuído para a área responsável
315205197	08/04/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
249542192	20/03/2019	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
194093197	28/02/2019	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	Publicado deferimento
1177337185	13/12/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto com inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
973799185	04/10/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Em análise
973769183	04/10/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Aditado ao processo
962599182	28/09/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	Publicado deferimento
914445185	18/09/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Princípio Ativo	Publicado deferimento
861665185	03/09/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Distribuído para a área responsável
806924187	15/08/2018	GPBIO - Desistência de petição/processo a pedido	Anuído
766274182	30/07/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	Publicado deferimento
766292181	30/07/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração moderada do processo de fabricação do produto a granel	Publicado deferimento
595210187	25/07/2018	PRODUTO BIOLOGICO - Retificação de publicação - ANVISA	Publicado deferimento
585408183	23/07/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
577840189	19/07/2018	GPBIO - Desistência de petição/processo a pedido	Anuído
562946182	13/07/2018	PRODUTO BIOLOGICO - Retificação de publicação - ANVISA	Desistência a pedido
520664182	29/06/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Desistência a pedido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
501911187	21/06/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Princípio Ativo	Publicado deferimento
243389183	28/03/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
213482189	20/03/2018	Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
170107180	05/03/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Material para consulta AD HOC	Distribuído para a área responsável
170137181	05/03/2018	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Distribuído para a área responsável
90569181	02/02/2018	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
2316973177	26/12/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto com inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
2279516172	12/12/2017	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
2184742178	08/11/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
2188022171	08/11/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Material para consulta AD HOC	Distribuído para a área responsável
2188318171	08/11/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Material para consulta AD HOC	Distribuído para a área responsável
2013212173	25/09/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
1848977170	30/08/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	Publicado deferimento
1848885174	30/08/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	Publicado deferimento
1832868177	29/08/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
1670598170	09/08/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
1501153174	19/07/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
1437510179	12/07/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
1004567178	26/05/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
716382177	25/04/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Renovação de Registro de Produto Biológico Novo	Revalidação automática
127279179	24/01/2017	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
2665614161	28/12/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto sem inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
2627346162	21/12/2016	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
2559198163	05/12/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
2434517162	28/10/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
2293348164	16/09/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
1847934161	27/05/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Aguardando análise
1415855168	24/03/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	Publicado deferimento
1365828160	16/03/2016	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
1268642165	15/02/2016	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Medicamento Novo	Distribuído para a área responsável
1121102154	28/12/2015	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto sem inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
1102460157	18/12/2015	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
785348153	02/09/2015	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Concentração	Publicado deferimento
775505158	31/08/2015	RPF/Sumário - Primeiros cinco anos de registro de nova entidade molecular - Produto Biológico	Distribuído para a área responsável
520057151	12/06/2015	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
138380159	12/02/2015	Relatório Periódico de Farmacovigilância	Distribuído para a área responsável
1126414144	16/12/2014	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto sem inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
381870145	16/05/2014	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
390893143	16/05/2014	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	Publicado deferimento
382162145	16/05/2014	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
193590149	14/03/2014	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Princípio Ativo	Publicado deferimento
164115148	06/03/2014	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
104764147	10/02/2014	Relatório Periódico de Farmacovigilância	Distribuído para a área responsável
1075030134	19/12/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Material para consulta AD HOC	Aditado ao processo
1062952131	18/12/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto sem inclusão de modificação exclusiva do HMP	Aditado ao processo
841641139	07/10/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
833741131	02/10/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	Publicado deferimento
838107131	02/10/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	Publicado deferimento
764889138	09/09/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	Anuído
449765131	06/06/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação da alteração de rotulagem	Anuído
449234130	06/06/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Material para consulta AD HOC	Aditado ao processo
342831131	30/04/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração maior de excipiente do produto terminado	Publicado deferimento
342777133	30/04/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Acondicionamento Primário	Publicado deferimento
410424132	30/04/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração maior do processo de fabricação do produto em sua embalagem primária	Publicado deferimento
342817136	30/04/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	Publicado deferimento
342675131	30/04/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão da Via de Administração	Publicado deferimento
272906137	10/04/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
35652132	16/01/2013	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	ANUIDO
829289122	11/10/2012	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento	Aguardando análise