

Registro ANVISA nº 1123600270158 - FENTANIL

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1123600270158
Produto
FENTANIL
Classe Terapêutica
ANALGESICOS NARCOTICOS
Autorização
1012361
Processo
25000.000039/88
Validade/Situação
30/09/2025 Publicado deferimento
» conforme visto em 02/10/2020
Princípio Ativo
FENTANILA
Categoria Regulatória
Novo
Nome da Empresa/Detentor
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (51.780.468/0001-87)
-
Origem
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. - Turnhoutseweg 30, B-2340 - BÉLGICA -
Apresentação Ativa
Sim
Forma de Apresentação
4,2 MG ADES TRANSD MATRICIAL CT ENV X 5
Forma Farmacêutica
ADESIVO TRANSDERMICO
Nº Apresentação
15
Data Publicação
28/11/2000
-

Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
DUROGESIC D-TRANS
Embalagem
CARTUCHO DE CARTOLINA -
Via Administração
TRANSDERMICA
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de Prescrição
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de Uso
Destinação
Comercial
Restrito a Hospitais
Tarja
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
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
1123600270107	50 MCG/ML SOL INJ 10 CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML	IMPLANTE OSSEO	S	SIM
1123600270026	50 MCG/ML SOL INJ 10 CX 5 AMP VD TRANS X 2 ML	INTRAVENOSA	S	SIM
1123600270115	50 MCG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML	INTRAVENOSA	S	SIM
1123600270123	50 MCG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 2 ML	INTRAVENOSA	S	SIM
1123600270131	50 MCG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML	INTRAVENOSA	S	SIM

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1123600270141	2,1 MG ADES TRANSD MATRICIAL CT ENV X 5	TRANSDERMICA		SIM
1123600270158	4,2 MG ADES TRANSD MATRICIAL CT ENV X 5	TRANSDERMICA		SIM
1123600270166	8,4 MG ADES TRANSD MATRICIAL CT ENV X 5	TRANSDERMICA		SIM
1123600270174	16,8 MG ADES TRANSD MATRICIAL CT ENV X 5	TRANSDERMICA		SIM
1123600270182	12,6 MG ADES TRANSD MATRICIAL CT ENV X 5	TRANSDERMICA		SIM
1123600270018	50 MCG/ML SOL INJ CX ISOP 25 FA VD INC X 10 ML	IMPLANTE OSSEO	S	NÃO
1123600270034	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP X 10 ML	IMPLANTE OSSEO	S	NÃO
1123600270042	50 MCG/ML SOL INJ CX ISOP 25 AMP VD INC X 5 ML	IMPLANTE OSSEO	S	NÃO
1123600270050	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP X 20 ML	IMPLANTE OSSEO		NÃO
1123600270069	2,5 MG ADS TRANSD CT 5 SACHES X 1	TRANSDERMICA		NÃO
1123600270077	5 MG ADS TRANSD CT 5 SACHES X 1	TRANSDERMICA		NÃO
1123600270085	7,5 MG ADS TRANSD CT 5 SACHES X 1	TRANSDERMICA		NÃO
1123600270093	10 MG ADS TRANSD CT 5 SACHES X 1	TRANSDERMICA		NÃO
1123600273333	10 MG ADS TRANSD CT 5 SACHES X 1	TRANSDERMICA		NÃO
1123600275555	7,5 MG ADS TRANSD CT 5 SACHES X 1	TRANSDERMICA		NÃO
1123600277777	5 MG ADS TRANSD CT 5 SACHES X 1	TRANSDERMICA		NÃO
1123600279999	2,5 MG ADS TRANSD CT 5 SACHES X 1	TRANSDERMICA		NÃO

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	01/01/1955	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	Foi publicado em veículo oficial manifestação da ANVISA favorável ao pedido da empresa.
959072182	03/10/2018	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
944801182	28/09/2018	MEDICAMENTO NOVO ? Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
875811185	06/09/2018	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
853508186	30/08/2018	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
803675186	15/08/2018	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
457089188	07/06/2018	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
326393182	25/04/2018	MEDICAMENTO NOVO ? Aditamento ? Aprovação condicional ? RDC 219/2018	Aditado ao processo
320302186	24/04/2018	MEDICAMENTO NOVO ? Aditamento ? Aprovação condicional ? RDC 219/2018	Distribuído para a área responsável
320266186	20/04/2018	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	Distribuído para a área responsável
261627181	05/04/2018	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
2315307175	22/12/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
2102673174	11/10/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
2093195176	09/10/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2043990173	29/09/2017	MEDICAMENTO NOVO ? Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1332197178	30/06/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
766265173	02/05/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de reativação de fabricação ou importação	Anuído
79331171	16/01/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
79459177	16/01/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
10325170	03/01/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
2654905161	26/12/2016	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
2443578163	01/11/2016	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	Anuído
2343532161	30/09/2016	MEDICAMENTO NOVO ? Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2000246167	29/06/2016	RPF/Sumário ? Renovação de Registro ? Medicamento Novo	Distribuído para a área responsável
1191383165	21/01/2016	MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
1139728164	06/01/2016	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
960467157	03/11/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
876894153	01/10/2015	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
520215159	12/06/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
513032158	11/06/2015	RPF/Sumário ? Renovação de Registro ? Medicamento Novo	Distribuído para a área responsável
177786156	26/02/2015	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo	Revalidação automática
903717149	09/10/2014	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
816269147	01/10/2014	MEDICAMENTO NOVO ? Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
385356140	19/05/2014	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
815948133	27/09/2013	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? RDC 60/12	Aditado ao processo
816434137	27/09/2013	MEDICAMENTO NOVO ? Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
35318133	16/01/2013	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
35659130	16/01/2013	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
775607121	24/09/2012	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
647558122	09/08/2012	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
502961129	18/06/2012	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
319759120	17/04/2012	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
963965119	01/11/2011	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária	Publicado deferimento
846467117	29/09/2011	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
633053113	22/07/2011	MEDICAMENTO NOVO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto	Anuído
395425111	10/05/2011	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009	Aguardando análise
288060111	06/05/2011	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	Publicado deferimento
266153115	30/03/2011	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009	Aguardando análise

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
12804110	30/12/2010	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula ? Adequação à RDC 47/2009	Petição encerrada
12780119	30/12/2010	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula ? Adequação à RDC 47/2009	Petição encerrada
210584105	15/03/2010	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	Aguardando análise
210838101	15/03/2010	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise	Publicado deferimento
78521101	29/01/2010	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária	Publicado deferimento
12670105	29/12/2009	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo	Revalidação automática
904952095	22/12/2009	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	Aguardando análise
919832096	22/12/2009	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	Aguardando análise
904484091	21/12/2009	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
450217095	18/06/2009	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da alteração de rotulagem	Distribuído para a área responsável
224851094	01/04/2009	MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - ANVISA	Publicado deferimento
184709091	10/03/2009	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	Aguardando análise
61240095	23/12/2008	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da alteração de rotulagem	Aguardando análise
390335084	28/11/2008	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
822817085	02/09/2008	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	Publicado deferimento
634796087	26/06/2008	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
634799081	25/06/2008	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
181673080	26/02/2008	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento	Distribuído para a área responsável
49046086	28/11/2007	MEDICAMENTO NOVO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) - REDUÇÃO	Anuído
118996074	23/02/2007	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Prazo de Validade	Petição encerrada
53051074	24/01/2007	GGMED - Certificado de Registro para Medicamentos	Distribuído para a área responsável
559170068	20/10/2006	Notificação da alteração de rotulagem	Anuído
360267062	06/07/2006	Retificação de Publicação - ANVISA	Publicado indeferimento
139584060	24/03/2006	ADITAMENTO	Distribuído para a área responsável
34079061	20/01/2006	Notificação da alteração no texto de bula	
566947052	15/12/2005	ADITAMENTO	Distribuído para a área responsável
514230050	11/11/2005	ADITAMENTO	Distribuído para a área responsável
474059059	25/10/2005	Caducidade de Registro da Apresentação do Medicamento	Publicado deferimento
476243056	25/10/2005	GGMED - Certificado de Registro para Medicamentos	Distribuído para a área responsável
402267050	13/09/2005	Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido	Publicado deferimento
400146050	06/09/2005	GGMED - Certificado de Registro para Medicamentos	
289309056	04/07/2005	Inclusão de nova forma farmacêutica no País	Publicado deferimento
195901058	16/05/2005	Retificação de Publicação - ANVISA	Publicado deferimento
30952054	21/01/2005	Notificação da alteração no texto de bula	
405762047	09/12/2004	Renovação de Registro de Medicamento Novo	Publicado deferimento
399948043	07/12/2004	Renovação de Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	Publicado deferimento
369959045	17/11/2004	Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAP	Distribuído para a área responsável

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
65427032	03/09/2004	Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento.	
42929045	20/02/2004	Inclusão de indicação terapêutica nova no País	Publicado deferimento
25335049	03/02/2004	Notificação da alteração no texto de bula	Concluída análise
11663047	20/01/2004	Notificação da alteração no texto de bula	Concluída análise
134294031	09/07/2003	Inclusão de novo acondicionamento	Concluída análise
134285031	09/07/2003	Alteração de Local de Fabricação/de Fabricante	Concluída análise
5252033	10/01/2003	Alteração na Restrição de Uso	Concluída análise
999164173	20/06/2001	Inclusão de nova apresentação comercial	Publicado deferimento
999164172	04/05/2001	Revalidação de Registro de Produto	Publicado deferimento
999164171	18/02/2001	Retificação de Publicação - ANVISA	Publicado deferimento
999164169	14/09/2000	Alteração de excipiente	Publicado deferimento
999164170	14/09/2000	Inclusão de novo acondicionamento	Publicado deferimento
999164166	08/12/1999	Alteração do prazo de validade	Publicado deferimento
999164167	08/12/1999	Inclusão de nova apresentação comercial	Publicado deferimento
999164168	08/12/1999	Alteração de Local de Fabricação/de Fabricante	Publicado deferimento
999164165	12/11/1999	Revalidação de Registro de Produto	Publicado deferimento
999164164	25/09/1995	Retificação de Publicação - ANVISA	Publicado deferimento
999164163	30/08/1995	Retificação de Publicação - ANVISA	Publicado deferimento