

## Registro ANVISA nº 1123634020014 - DAKTARIN GEL ORAL

<b>Área</b>
1 - MEDICAMENTOS
<b>Registro</b>
1123634020014
<b>Produto</b>
DAKTARIN GEL ORAL
<b>Classe Terapêutica</b>
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
<b>Autorização</b>
1012361
<b>Processo</b>
25351.442669/2008-81
<b>Validade/Situação</b>
31/01/2027 Publicado deferimento
» conforme visto em 02/10/2020
<b>Princípio Ativo</b>
MICONAZOL
<b>Categoria Regulatória</b>
Novo
<b>Nome da Empresa/Detentor</b>
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (51.780.468/0001-87) -
<b>Origem</b>
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51780468000268 - BRASIL - SP - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS -
<b>Apresentação Ativa</b>
Sim
<b>Forma de Apresentação</b>
20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G
<b>Forma Farmacêutica</b>
GEL
<b>Nº Apresentação</b>
1
<b>Data Publicação</b>
30/01/2012
- . . . . .

Prazo de Validade
36
Complemento Diferencial
GEL ORAL
Embalagem
CARTUCHO DE CARTOLINA -
Via Administração
ORAL
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de Prescrição
Venda sob Prescrição Médica
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
1123634020014	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G	ORAL		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	19/06/2008	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	Foi publicado em veículo oficial manifestação da ANVISA favorável ao pedido da empresa.
86914197	29/01/2019	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
787790181	06/07/2018	RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico	Publicado deferimento
261743189	02/04/2018	Resposta a Ofício	Distribuído para a área responsável
75045180	30/01/2018	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
801180	29/12/2017	RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico	Publicado deferimento
2319235176	26/12/2017	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação	Publicado deferimento
2319232171	26/12/2017	RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto	Publicado deferimento
971684170	23/05/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
346297178	03/03/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
214988175	08/02/2017	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Medicamento Novo	Distribuído para a área responsável
167544173	31/01/2017	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
117095173	23/01/2017	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
116974172	23/01/2017	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
117162173	23/01/2017	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
117033173	23/01/2017	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
116894171	23/01/2017	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
69073172	13/01/2017	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
2495034163	16/11/2016	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2495020163	16/11/2016	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2494995167	16/11/2016	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2495005160	16/11/2016	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2471615164	09/11/2016	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2355024164	04/10/2016	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
1520535165	07/04/2016	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo	Revalidação automática
1198930161	26/01/2016	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1126110152	22/12/2015	Alteração na Base de Dados SAMMED	Distribuído para a área responsável
1019466155	23/11/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
582508153	02/07/2015	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuído
82793152	29/01/2015	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1062020146	26/11/2014	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
930732130	05/11/2013	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
517740135	27/06/2013	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Aditado ao processo
44594131	18/01/2013	MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
741669125	12/09/2012	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
741684129	12/09/2012	MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise
430106124	22/05/2012	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuído
387335128	08/05/2012	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	Anuído