

Detalhe do Produto: cloridrato de propafenona

Nome do Produto	cloridrato de propafenona	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.078410/2014-52
Número da Regularização	135170016	Data da Regularização	18/02/2015	Vencimento da Regularização	02/2035
Empresa Detentora da Regularização	ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	CNPJ	48.344.725/0007-19	AFE	1.03.517-5
Princípio Ativo	cloridrato de propafenona			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	RITMONORM			Biossimilar	Não
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15 Ativo	1351700160018	Comprimido Revestido	18/02/2015	24 meses
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10 Ativo	1351700160026	Comprimido Revestido	18/02/2015	24 meses
3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 Ativo	1351700160034	Comprimido Revestido	18/02/2015	24 meses

4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 Ativo	1351700160042	Comprimido Revestido	18/02/2015	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de propafenona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60 Ativo	1351700160050	Comprimido Revestido	18/02/2015	24 meses
6	300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC) Ativo	1351700160069	Comprimido Revestido	18/02/2015	24 meses