

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALENDRONATO DE SÓDIO

Nome do Produto	ALENDRONATO DE SÓDIO	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.490882/2015-29
Número da Regularização	102351128	Data da Regularização	07/03/2016	Vencimento da Regularização	03/2036
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	alendronato de sódio tri-hidratado			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	FOSAMAX				
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo Matriz	ALENDRONATO DE SÓDIO
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2 Ativo	1023511280011	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	alendronato de sódio tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 Ativo	1023511280021	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	alendronato de sódio tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
3	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 8 Ativo	1023511280038	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	alendronato de sódio tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
4	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12 Ativo	1023511280046	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	alendronato de sódio tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
5	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70 Ativo	1023511280054	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	alendronato de sódio tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
6	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 Ativo	1023511280062	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2016	24 meses
Princípio Ativo	alendronato de sódio tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não