

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESOP					
Nome do Produto	ESOP	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.063051/202215
Número da Regularização	118190340	Data da Regularização	22/08/2022	Vencimento da Regularização	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ	92.265.552/0009-05	AFE	1.01.819-6
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	NEXIUM				
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo Matriz	ESOGASTRO
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 <div>Ativo</div>	1181903400012	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 <div>Ativo</div>	1181903400020	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Blister de alumínio e alumínio• Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
3	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15 <div>Ativo</div>	1181903400039	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
4	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 <div>Ativo</div>	1181903400047	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

5	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 <div>Ativo</div>	1181903400055	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapa 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
6	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56 <div>Ativo</div>	1181903400063	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapa 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
7	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 <div>Ativo</div>	1181903400071	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapa 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
8	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84 <div>Ativo</div>	1181903400081	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
9	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 <div>Ativo</div>	1181903400098	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

10	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 <div>Ativo</div>	1181903400101	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
11	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 <div>Ativo</div>	1181903400111	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapa 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
12	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15 <div>Ativo</div>	1181903400128	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
13	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 <div>Ativo</div>	1181903400136	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Blister de alumínio e alumínio• Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
14	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 <div>Ativo</div>	1181903400144	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
15	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56 <div>Ativo</div>	1181903400152	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

16	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 <div>Ativo</div>	1181903400160	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
17	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84 <div>Ativo</div>	1181903400179	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
18	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 <div>Ativo</div>	1181903400187	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	22/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	esomeprazol magnésico tri-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínioSecundária - Cartucho				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas 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 e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não