

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: levetiracetam					
Nome do Produto	levetiracetam	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.008339/2021-38
Número da Regularização	102351431	Data da Regularização	18/09/2023	Vencimento da Regularização	09/2033
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	AFE	1.00.235-1
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	ETIRA				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	
Tipo de Priorização	Prioritário	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15 <div>Ativo</div>	1023514310019	Comprimido Revestido	18/09/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opacoSecundária - 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 <div>Ativo</div>	1023514310027	Comprimido Revestido	18/09/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco• 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 <div>Ativo</div>	1023514310035	Comprimido Revestido	18/09/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opacoSecundária - 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90 <div>Ativo</div>	1023514310043	Comprimido Revestido	18/09/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opacoSecundária - 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

5	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15 <div>Ativo</div>	1023514310051	Comprimido Revestido	18/09/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opacoSecundária - 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
6	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 <div>Ativo</div>	1023514310061	Comprimido Revestido	18/09/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opacoSecundária - 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
7	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 <div>Ativo</div>	1023514310078	Comprimido Revestido	18/09/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opacoSecundária - 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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
8	1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90 <div>Ativo</div>	1023514310086	Comprimido Revestido	18/09/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVETIRACETAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opacoSecundária - 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 com retenção de receita				

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não