

## Detalhe do Produto: risperidona

|                                    |                            |                       |                                  |                             |                      |
|------------------------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Nome do Produto                    | risperidona                | Complemento da Marca  |                                  | Número do Processo          | 25351.111122/2011-46 |
| Número da Regularização            | 125680232                  | Data da Regularização | 16/04/2012                       | Vencimento da Regularização | 04/2027              |
| Empresa Detentora da Regularização | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | CNPJ                  | 73.856.593/0001-66               | AFE                         | 1.02.568-5           |
| Princípio Ativo                    | risperidona                |                       |                                  | Categoria Regulatória       | Genérico             |
| Medicamento de referência          | RISPERDAL                  |                       |                                  | Biossimilar                 | -                    |
| Classe Terapêutica                 | NEUROLEPTICOS              |                       |                                  | ATC                         |                      |
| Tipo de Priorização                | Ordinária                  | Parecer Público       | -                                | Processo(s) Clone           | Acesse aqui          |
| Bulário Eletrônico                 | Acesse aqui                | Rotulagem             | • LAYOUT DE RÓTULOS.PDF - 1 de 1 |                             |                      |

| Nº              | Apresentação                                                            | Registro             | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1               | 1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS <b>Ativo</b>                | 1256802320019        | SOLUÇÃO ORAL       | 16/04/2012         | 24 meses |
| 2               | 1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS <b>Ativo</b>          | 1256802320027        | SOLUÇÃO ORAL       | 16/04/2012         | 24 meses |
| 3               | 1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 30ML + SER DOS <b>Ativo</b>         | 1256802320035        | SOLUÇÃO ORAL       | 16/04/2012         | 24 meses |
| 4               | 1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS <b>Ativo</b>          | 1256802320043        | SOLUÇÃO ORAL       | 16/04/2012         | 24 meses |
| 5               | 1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOS <b>Ativo</b>        | 1256802320051        | SOLUÇÃO ORAL       | 16/04/2012         | 24 meses |
| 6               | 1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS <b>Ativo</b>  | 1256802320061        | SOLUÇÃO ORAL       | 16/04/2012         | 24 meses |
| 7               | 1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PEAD OPC X 30ML + 100 SER DOS <b>Ativo</b> | <b>1256802320078</b> | SOLUÇÃO ORAL       | 16/04/2012         | 24 meses |
| Princípio Ativo | risperidona                                                             |                      |                    |                    |          |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                            |               |              |            |          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|------------|----------|
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                          |               |              |            |          |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco de plástico opaco</li><li>Secundária - Caixa</li></ul>                                                                                                                                             |               |              |            |          |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 73.856.593/0001-66</li><li><b>Endereço:</b> TOLEDO - PR - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul> |               |              |            |          |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL                                                                                                                                                                                                                                                       |               |              |            |          |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE                                                                                                                                                 |               |              |            |          |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda Sob Receita de Controle Especial                                                                                                                                                                                                                     |               |              |            |          |
| <b>Restrição de uso</b>                        | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.                                                                                                                                                                                                                       |               |              |            |          |
| <b>Destinação</b>                              | Institucional<br>Hospitalar                                                                                                                                                                                                                                |               |              |            |          |
| <b>Tarja</b>                                   | Vermelha sob restrição                                                                                                                                                                                                                                     |               |              |            |          |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não                                                                                                                                                                                                                                                        |               |              |            |          |
| 8                                              | 1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS <span>Ativo</span>                                                                                                                                                                               | 1256802320086 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |