

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.111122/2011-46	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	16/04/2012
Nome Comercial	risperidona	Registro	125680232	Vencimento do registro	04/2027
Princípio Ativo	risperidona			Medicamento de referência	RISPERDAL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320019	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro âmbar PP24PE com capacidade de 30mL + tampa de plástico TES 24Y branca com lacre.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.				
Destinação	Comercial Institucional				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320027	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico de politereftalato de etileno (PET), de coloração âmbar com capacidade para 30mL + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.				
Destinação	Comercial Institucional				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320035	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de plástico opaco (Frasco plástico de polietileno de alta densidade (PEAD), de coloração branca leitosa + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 Receita de Controle Especial				

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.				
Destinação	Comercial Institucional				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320043	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico de politereftalato de etileno (PET), de coloração âmbar com capacidade para 30mL + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.				
Destinação	Comercial Institucional				

Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320051	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro âmbar PP24PE com capacidade de 30mL + tampa de plástico TES 24Y branca com lacre.) - Secundária - Caixa (Caixa de papelão.)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320061	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico de politereftalato de etileno (PET), de coloração âmbar com capacidade para 30mL + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) - Secundária - Caixa (Caixa de papelão.)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

7	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PEAD OPC X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320078	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	risperidona				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de plástico opaco (Frasco plástico de polietileno de alta densidade (PEAD), de coloração branca leitosa + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) - Secundária - Caixa (Caixa de papelão.)				
Local de Fabricação	Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320086	SOLUÇÃO ORAL	16/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico de politereftalato de etileno (PET), de coloração âmbar com capacidade para 30mL + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) • Secundária - Caixa (Caixa de papelão.)
Local de Fabricação	• Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - 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 Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não