

PERSETUJUAN IZIN EDAR

T-RG.01.03.32.323.06.25.35619/NE

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dengan ini diberikan persetujuan Pendaftaran Obat di bawah ini:

Nama Obat : **RISPERIDONE**
Zat Aktif : Tiap tablet salut selaput mengandung:
- Risperidone 2 mg
Bentuk Sediaan : Tablet Salut Selaput
Kemasan : Dus, 2 strip @ 10 tablet salut selaput
Nama Produsen : MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA, SUKABUMI
Golongan Obat : Obat Keras
Dengan Nomor Izin Edar :

GKL1133310317A1

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA, SUKABUMI
dengan ketentuan :

1. Informasi Produk dan/atau Label yang diedarkan harus sesuai dengan rancangan terlampir.
2. Formulir Registrasi, Informasi Produk dan/atau Label terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Persetujuan Izin Edar ini.
3. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
4. Obat dan bahan obat wajib memenuhi standar dan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui.
5. PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana bertanggung jawab penuh terhadap khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diedarkan.
6. Persetujuan ini dapat dibekukan dan/atau dicabut sesuai dengan ketentuan Pasal 63 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
7. Persetujuan Izin Edar GKL1133310317A1 yang dikeluarkan tanggal 30 Juni 2024 untuk Obat Risperidone, tablet salut selaput 2 mg (dus, 2 strip @ 10 tablet salut selaput) tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 25 Juni 2025
Masa Berlaku : 25 Juni 2030

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



dr. William Adi Teja, MD., BMed., MMed

