

Nomor : T-RG.01.03.32.323.10.25.39506/NE
Lampiran : 1 (satu) Berkas
Hal : Perubahan Obat RISPERIDONE

Jakarta, 19 Oktober 2025

Yth.

PT MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA

Jl Raya Pelabuhan Km 18 Desa Cikembar, Kecamatan Cikembar,
Kabupaten Sukabumi, Jawa Barat, Kab. Sukabumi

Sehubungan dengan pengajuan Saudara No. EREG100244VR12400329 perihal permohonan perubahan Obat di bawah ini :

Nama Obat : **RISPERIDONE**
Zat Aktif : Tiap tablet salut selaput mengandung:
- Risperidone 2 mg
Bentuk Sediaan : Tablet Salut Selaput
Kemasan : Dus, 5 strip @ 10 tablet salut selaput
Nama Produsen : MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA, SUKABUMI
Nomor Izin Edar : GKL1133310317A1

Perubahan yang diajukan :

1. Nama produsen zat aktif: dari Venkata Narayana Active Ingredients Pvt. Ltd., India menjadi Chieron Active Ingredients Private Limited.
2. Spesifikasi zat tambahan sesuai USP 43 dan Fi VI.
3. Informasi Produk: pencantuman alamat Pelaporan Efek Samping Obat dan perubahan nama zat tambahan (Erythrosine).

Bersama ini kami beritahukan hal-hal sebagai berikut :

1. Perubahan tersebut di atas dapat disetujui, terlampir Formulir Registrasi dan rancangan Informasi Produk yang telah disetujui.
2. Persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan ini dikeluarkan.
3. Wajib melaporkan jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan Registrasi Variasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
4. PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana bertanggung jawab penuh terhadap khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diedarkan.

Persetujuan ini merupakan adendum dari Nomor Izin Edar **GKL1133310317A1** tanggal 25 Juni 2025 yang berlaku hingga 25 Juni 2030.

Demikian agar Saudara maklum.

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

Direktur Registrasi Obat



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm

Tembusan Yth.

- Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
- Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.