

**Sr. Administrador de la A.N.M.A.T.
Farmacovigilancia Farm. Limeres M. Rodolfo****Atención: Dpto. de****S _____ / _____ D****Objeto: Presentación al Dpto. de Farmacovigilancia ANMAT, comunicación sobre RISPERIN®, RISPERIDONA 1 mg/ml, Solución oral, Certificado ANMAT N° 43.368**

De nuestra mayor consideración,

Gador S.A. con domicilio en Darwin 429, Comuna 15, C1414CUI, CUIT 30-50098718-5, C.A.B.A., bajo la Dirección Técnica de Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas, y la Co Dirección técnica de la Farm. Rosana Hilal, se dirigen a Uds con el propósito de informar que consideramos oportuno poner a disposición en nuestra página web y de las farmacias a través de COFA, una comunicación sobre el producto de referencia. Debido a una falta temporal del dosificador que acompaña a RISPERIN® solución oral y para evitar afectar la disponibilidad del producto, en determinados lotes se incluyeron dosificadores diferentes a los habituales. La comunicación tiene el propósito de transmitir certeza sobre la legitimidad del producto e informar sobre el dosificador

Sin otro particular, saludamos atentamente,



Bloq. Farm Rosana Maria Hilal

Co Director Técnico Gador SA

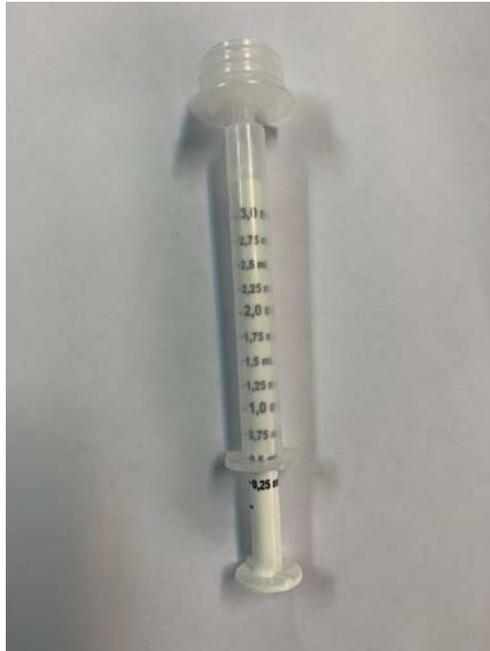
Gador S.A.
Rosana M. Hilal
Directora de Asuntos Regulatorios / Co-Directora Técnica
M.N. 14.088

Comunicación sobre RISPÉRIN®, RISPÉRIDONA 1 mg/ml, Solución oral, Certificado ANMAT N° 43.368.

Por la presente informamos que debido a una falta temporal del dosificador que acompaña a RISPÉRIN® solución oral y para evitar afectar la disponibilidad del producto, en determinados lotes se incluyeron dosificadores diferentes a los habituales.

En primer lugar indicamos que la calidad y precisión de la dosificación no se ven alteradas, y que el cambio afecta solamente a los lotes 38469 y 38798.

Se adjunta aquí una imagen del dosificador alternativo utilizado, como puede verse, la dosificación debe leerse en el émbolo, por lo que recomendamos atención al usar por ser diferentes a los dosificadores habituales.



Indicamos entonces que se trata de lotes legítimos de producto y recomendamos, dentro de lo posible, comunicar a los usuarios sobre el tema a efectos de reforzar que no hay cambios en el producto y que es necesaria una correcta dosificación y administración para asegurar su seguridad y eficacia.

Atentamente-