

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Mylan Pharma»***Estratto determinazione n. 2554/2011***MEDICINALE****RISPERIDONE MYLAN PHARMA****TITOLARE AIC:**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano - Italia

**Confezione**

“1 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616017/M (in base 10) 16RJ2K (in base 32)

**Confezione**

“1 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616029/M (in base 10) 16RJ2X (in base 32)

**Confezione**

“1 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616031/M (in base 10) 16RJ2Z (in base 32)

**Confezione**

“1 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616043/M (in base 10) 16RJ3C (in base 32)

**Confezione**

“2 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616056/M (in base 10) 16RJ3S (in base 32)

**Confezione**

“2 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616068/M (in base 10) 16RJ44 (in base 32)

**Confezione**

“2 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616070/M (in base 10) 16RJ46 (in base 32)



**Confezione**

“2 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616082/M (in base 10) 16RJ4L (in base 32)

**Confezione**

“3 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616094/M (in base 10) 16RJ4Y (in base 32)

**Confezione**

“3 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616106/M (in base 10) 16RJ5B (in base 32)

**Confezione**

“3 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616118/M (in base 10) 16RJ5Q (in base 32)

**Confezione**

“3 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616120/M (in base 10) 16RJ5S (in base 32)

**Confezione**

“4 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616171/M (in base 10) 16RJ7C (in base 32)

**Confezione**

“4 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616183/M (in base 10) 16RJ7R (in base 32)

**Confezione**

“4 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616195/M (in base 10) 16RJ83 (in base 32)

**Confezione**

“4 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616207/M (in base 10) 16RJ8H (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg di risperidone

**Eccipienti:**

*Nucleo della compressa*

Lattosio monoidrato

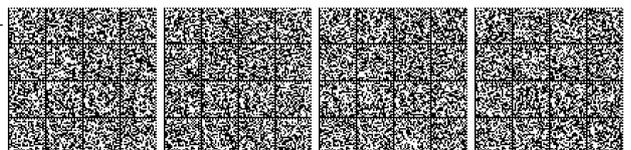
Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelatinizzato

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato



***Rivestimento della compressa 1 mg***

Opadry Bianco 03H58856 consistente di:  
ipromellosa,  
titanio diossido (E171),  
glicole propilenico,  
talco (E553B).

***Rivestimento della compressa 2 mg***

Opadry Arancio 03H53577 consistente di:  
ipromellosa,  
titanio diossido (E171),  
glicole propilenico,  
talco (E553B),  
Giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E 110).

***Rivestimento della compressa 3 mg***

Opadry giallo 03H52112 consistente di:  
ipromellosa,  
titanio diossido (E171),  
glicole propilenico,  
talco (E553B)  
Giallo di chinolina-lacca di alluminio (E 104).

***Rivestimento della compressa 4 mg***

Opadry verde 03H51347 consistente di:  
ipromellosa,  
titanio diossido (E171),  
glicole propilenico,  
talco (E553B)  
Giallo di chinolina-lacca di alluminio E104  
Indaco carminio-lacca di alluminio (E 132).

**RILASCIO LOTTI:**

Docpharma  
Ambachtenlaan 13H, 3001 Heverlee,  
Belgio

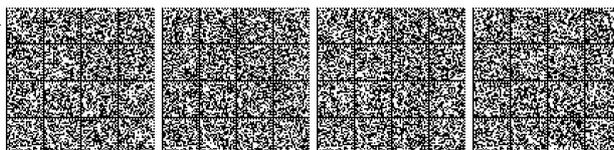
**CONTROLLO LOTTI:**

Microchem Laboratories  
Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford  
Ireland

SGS Lab Simon S.A.  
Vieux Chemin du Poete, 10, 1301 Wavre,  
Belgium

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**

Matrix Laboratories Limited  
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik District, IN-422 113, Maharashtra  
India



**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**

Tjoapack Boskoop B.V.  
Frankrijklaan 3, 2391-PX Hazerswoude-Dorp  
The Netherlands

Tjoapack B.V.  
Columbusstraat 4, Emmen,  
The Netherlands

**PRINCIPIO ATTIVO:**

Risperidone  
Matrix Laboratories Limited (Unit 7)  
14, 99 and 100, IDA Pashamylaram, Medak District, IND-502319 Patancheru,  
Andhra Pradesh  
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Risperidone Mylan Pharma è indicato per il trattamento della schizofrenia.

Risperidone Mylan Pharma è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.

Risperidone Mylan Pharma è indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.

Risperidone Mylan Pharma è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti distruttivi richieda un trattamento farmacologico.

Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)****Confezione**

"1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616043/M (in base 10) 16RJ3C (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

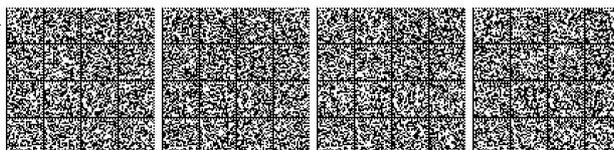
€ 13,12

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 24,61

**Confezione**

"2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL  
AIC n. 040616082/M (in base 10) 16RJ4L (in base 32)



**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 24,06

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 45,13

**Confezione**

"3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040616120/M (in base 10) 16RJ5S (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 37,56

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 70,44

**Confezione**

"4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040616207/M (in base 10) 16RJ8H (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 50,10

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 93,97

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE MYLAN PHARMA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

