

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Belivon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 760 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L. (codice fiscale 09876740151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: BELIVON

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.

Le nuove indicazioni ora autorizzate sono:

BELIVON è indicato per il trattamento della schizofrenia.

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

BELIVON 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.

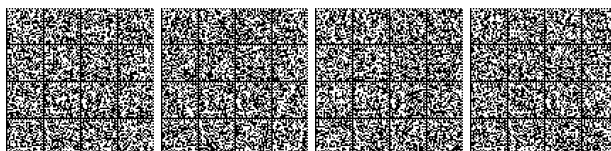
BELIVON è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri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

E' autorizzata la modifica degli stampati.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028748010 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)

AIC N. 028748022 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)



AIC N. 028748034 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)

AIC N. 028748046 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)

AIC N. 028748059 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

AIC N. 028748061 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

AIC N. 028748073 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

AIC N. 028748085 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

AIC N. 028748097 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 100 ML (SOSPESA)

AIC N. 028748147 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (AIC N° 028748010), "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (AIC N° 028748022), "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (AIC N° 028748034), "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (AIC N° 028748046), "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 100 ML (AIC N° 028748097), "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML (AIC N° 028748147), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A04357

