

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Dr. Reddy's»*Estratto determinazione AIC n. 1421 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE**

RISPERIDONE DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:

DR. REDDY'S S.r.l.

Confezione

0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203017/M (in base 10) 15DD69 (in base 32)

Confezione

0,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203029/M (in base 10) 15DD6P (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203031/M (in base 10) 15DD6R (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203043/M (in base 10) 15DD73 (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203056/M (in base 10) 15DD7J (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203068/M (in base 10) 15DD7W (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203070/M (in base 10) 15DD7Y (in base 32)



Confezione

4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203082/M (in base 10) 15DD8B (in base 32)

Confezione

6 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203094/M (in base 10) 15DD8Q (in base 32)

Confezione

6 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203106/M (in base 10) 15DD92 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203118/M (in base 10) 15DD9G (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203120/M (in base 10) 15DD9J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Risperidone Dr. Reddy's 0,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg risperidone.

Risperidone Dr. Reddy's 1 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg risperidone.

Risperidone Dr. Reddy's 2 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg risperidone.

Risperidone Dr. Reddy's 3 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 3 mg risperidone.

Risperidone Dr. Reddy's 4 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg risperidone.

Risperidone Dr. Reddy's 6 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 6 mg risperidone.

Eccipienti:

Risperidone Dr. Reddy's 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg compresse rivestite con film:

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

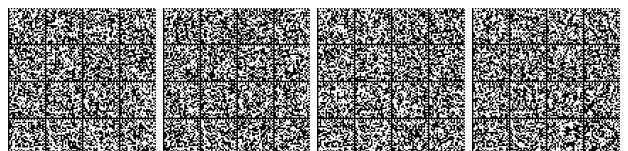
Cellulosa microcristallina (E460)

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale anidra

Talco

Magnesio stearato (E572)



Ipromellosa (E464)
polietilenglicole
Titanio diossido (E171).

Risperidone Dr.Reddy's 0,5 mg compresse rivestite con film:
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Polisorbato 80

Risperidone Dr. Reddy's 2 mg compresse rivestite con film:
Lacca alluminio giallo FD&C#6/g FCF (E110)
Giallo chinolina (E104)

Risperidone Dr. Reddy's 3 mg compresse rivestite con film:
Giallo chinolina (E104)

Risperidone Dr. Reddy's 4 mg compresse rivestite con film:
Giallo chinolina (E104)
Carminio d'indaco (E132)

Risperidone Dr. Reddy's 6 mg compresse rivestite con film:
Lacca alluminio giallo FD&C#5/tartrazina (E102)

Produzione, controllo lotti confezionamento

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupalli 502325, Andhra Pradesh
India

Confezionamento controllo lotti rilascio dei lotti

Dr. Reddy's Laboratories (UK)Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD
Regno Unito

Confezionamento secondario

Fiege Logistic Italia S.p.A. Via B.Buozzi n°5 20090 Caleppio di Settala (MI), Italia
DEPO PACK S.N.C. DI RUCHTI ROSA EC. Via Per Origgio, 112,21042 Caronno
Petrusella (VA) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il risperidone è indicato per il trattamento delle psicosi schizofreniche.

Il risperidone è inoltre efficace anche come trattamento di mantenimento delle psicosi schizofreniche nei pazienti che hanno risposto la trattamento iniziale con risperidone.

Il risperidone è indicato nel trattamento delle forme gravi di aggressività nei pazienti affetti da forme avanzate di demenza.

Il risperidone è indicato nel trattamento di episodi maniacali moderati o severi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

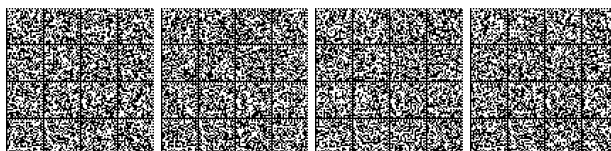
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203043/M (in base 10) 15DD73 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

16,46€



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

30,88€

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 039203120/M (in base 10) 15DD9J (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

30,33€

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

56,88€

Confezione

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

AIC n. 039203068/M (in base 10) 15DD7W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

45,75€

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

85,81€

Confezione

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

AIC n. 039203082/M (in base 10) 15DD8B (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

60,10€

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

112,72€

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE DR. REDDY'S è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT).

(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.

