

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il parere della Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10/11 ottobre 2006 che a recepito la decisione del CHMP di estendere alle Specialita' Medicinali a base di Fluoxetina l'indicazione pediatrica ritenendo necessario limitare la prescrizione alla presentazione di un Piano Terapeutico di specialisti in Neuripsichiatria Infantile o Psichiatrica;

Visto il parere della Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 3 maggio 2011 che ha deliberato per la modifica delle determine di autorizzazione delle Specialita' Medicinali a base di Fluoxetina;
Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1

Per le seguenti specialita' medicinali:

Fluoxetina Mylan Generics, Fluoxetina Teva, Flotina, Fluoxetina Sandoz, Fluoxetina Sandoz GMBH.

l'indicazione terapeutica:

"Bambini e adolescenti di eta' pari o superiore a 8 anni: episodi depressivi maggiori da moderati a gravi se la depressione non risponde dopo 4-6 sedute di psicoterapia. Il farmaco antidepressivo va proposto a un bambino o a un giovane con depressione da moderata a grave soltanto in associazione a una psicoterapia concomitante"

e' soggetta alle seguenti condizioni e modalita' di impiego:

Prescrizione soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Roma, 16 giugno 2011

Il direttore generale: Rasi