1. Kompozicija, apimanti:

valbenaziną arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską;

silikatintą mikrokristalinę celiuliozę;

izomaltą;

hidroksipropilmetilceliuliozę;

iš dalies preželatinizuotą kukurūzų krakmolą; ir

magnio stearatą.

2. Kompozicija pagal 1 punktą, tai yra kieta farmacinė kompozicija.

3. Kieta farmacinė kompozicija pagal 2 punktą, kur farmaciniu požiūriu priimtina valbenazino druska yra valbenazino ditozilatas.

4. Kieta farmacinė kompozicija pagal 2 arba 3 punktą, kur kietos farmacinės kompozicijos tūrinis tankis yra mažiausiai 0,5 mg/ml.

5. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 2-4 punktų, kur kietos farmacinės kompozicijos suspaustos birios medžiagos tankis yra mažiausiai 0,6 mg/ml.

6. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 2-5 punktų, kur valbenazino ditozilato dalelių dydžio pasiskirstymas d(0,9) yra mažesnis nei 100 µm.

7. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 2-6 punktų, kur kieta farmacinė kompozicija yra vienetinės dozavimo formos, tinkamos vartoti per burną.

8. Kieta farmacinė kompozicija pagal 7 punktą, kur valbenazino ditozilato kiekis sudaro mažiausiai 30 masės % visos vaisto vienetinės dozavimo formos masės.

9. Kieta farmacinė kompozicija pagal 7 punktą, kur valbenazino ditozilato kiekis sudaro mažiausiai 35 masės % visos vienetinės vaisto formos masės.

10. Kieta farmacinė kompozicija pagal 7 punktą, kur valbenazino ditosilato kiekis sudaro mažiausiai 38 masės % visos vienetinės dozavimo formos masės.

11. Kieta farmacinė kompozicija pagal 7 punktą, kur valbenazino ditozilato kiekis sudaro mažiausiai 40 masės % visos vienetinės dozavimo formos masės.

12. Kieta farmacinė kompozicija pagal 7 punktą, kur valbenazino ditozilato kiekis sudaro mažiausiai 45 masės % visos vienetinės dozavimo formos masės.

13. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-12 punktų, kur valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos kiekis svyruoja nuo 20 iki 160 mg, matuojant kaip laisvąją bazę.

14. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-12 punktų, kur valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos kiekis yra 20 mg, matuojant kaip laisvąją bazę.

15. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-12 punktų, kur valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos kiekis yra 40 mg, matuojant kaip laisvąją bazę.

16. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-12 punktų, kur valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos kiekis yra 60 mg, matuojant kaip laisvąją bazę.

17. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-12 punktų, kur valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos kiekis yra 80 mg, matuojant kaip laisvąją bazę.

18. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-12 punktų, kur valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos kiekis yra 100 mg, matuojant kaip laisvąją bazę.

19. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-12 punktų, kur valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos kiekis yra 120 mg, matuojant kaip laisvąją bazę.

20. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-12 punktų, kur valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos kiekis yra 160 mg, matuojant kaip laisvąją bazę.

21. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-20 punktų, kur vienetinės dozės forma yra skirta dozuoti vieną kartą per dieną.

22. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 7-20 punktų, kur vienetinės dozės forma yra kapsulės formos.

23. Kieta farmacinė kompozicija pagal 22 punktą, kur kapsulės forma apima 0 dydžio arba mažesnę kapsulę.

24. Kieta farmacinė kompozicija pagal 22 punktą, kur kapsulės forma apima 1 dydžio kapsulę.

25. Kieta farmacinė kompozicija pagal 22 punktą, kur kapsulės forma apima 2 dydžio arba mažesnę kapsulę.

26. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 22-25 punktų, kur kapsulė ištirpsta mažiausiai 80 % per 30 minučių USP mentelinio tirpinimo metodo 2 aparate ir 0,1 N HCl terpėje.

27. Kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 2-26 punktų, kur kieta kompozicija apima valbenazino arba farmaciniu požiūriu priimtinos jo druskos granules ir mažiausiai vieną farmaciniu požiūriu priimtiną pagalbinę medžiagą;

ir farmaciniu požiūriu priimtina valbenazino druska yra valbenazino ditozilatas.

28. Geriamasis dozuojamas produktas, apimantis kietą farmacinę kompoziciją pagal bet kurį vieną iš 2-27 punktų.

29. Vienetinė dozuojama forma, apimanti kietą farmacinę kompoziciją pagal bet kurį vieną iš 2-27 punktų.

30. Farmacinės kompozicijos vienetinė dozavimo forma,

kur farmacinė kompozicija yra farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti:

valbenazino ditozilatą, kurio m/m % yra maždaug 40 %;

silikiatintą mikrokristalinę celiuliozę, kurios m/m % yra maždaug 25 %;

izomaltą, kurio m/m % yra maždaug 20 %;

hidroksipropilmetilceliuliozę, kurios m/m % yra maždaug 5 %;

iš dalies preželatinizuotą kukurūzų krakmolą, kurio m/m % yra maždaug 7,5 %; ir

magnio stearatą, kurio m/m % yra maždaug 2,5 %;

kur "maždaug" reiškia ± 5% nurodytos vertės.

31. Vienetinė dozavimo forma pagal 30 punktą, kur vienetinė dozavimo forma yra tinkama vartoti per burną.

32. Vienetinė dozavimo forma pagal 30 arba 31 punktą, kur vienetinė dozavimo forma yra sukomponuota dozavimui vieną kartą per dieną.

33. Vienetinė dozavimo forma pagal bet kurį vieną iš 30-32 punktų, kur vienetinė dozavimo forma yra kapsulės formos.

34. Vienetinė dozavimo forma pagal 33 punktą, kur kapsulės forma apima 1 dydžio arba mažesnę kapsulę.

35. Vienetinė dozavimo forma pagal 33 punktą, kur kapsulės forma apima 2 dydžio arba mažesnę kapsulę.

36. Vienetinė dozavimo forma pagal 33 punktą, kur kapsulės forma apima 3 dydžio arba mažesnę kapsulę.

37. Vienetinė dozavimo forma pagal bet kurį vieną iš 30-36 punktų, kur valbenazino ditozilato dalelių dydžio pasiskirstymas d(0,9) yra mažesnis nei 100 µm.

38. Kompozicija pagal 1 punktą arba

kieta farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 2-27 punktų, arba

peroralinis dozavimo produktas pagal 28 punktą, arba

vienetinė dozavimo forma pagal bet kurį vieną iš 29-37 punktų,

skirta panaudoti taikant pacientui, kuriam to reikia, neurologinės arba psichikos ligos arba sutrikimo gydymo būdą.

39. Kompozicija, kieta farmacinė kompozicija, peroralinis dozavimo produktas arba vienetinė dozavimo forma, skirtia panaudoti pagal 38 punktą,

kur neurologinė arba psichikos liga arba sutrikimas yra hiperkinetinis judėjimo sutrikimas, nuotaikos sutrikimas, bipolinis sutrikimas, šizofrenija, šizoafektinis sutrikimas, nuotaikos sutrikimo manija, depresija su nuotaikos sutrikimu, gydymui atsparus obsesinis kompulsinis sutrikimas, neurologinė disfunkcija, Lešo-Nyhano sindromas, sujaudinimas, susijęs su Alzheimerio liga, trapios X chromosomos sindromas arba trapi X chromosoma, susijusi su tremoro ataksijos sindromu, autizmo spektro sutrikimas, Reto sindromas arba chorėja-akantocitozė.

40. Kompozicija, kieta farmacinė kompozicija, peroralinis dozavimo produktas arba vienetinė dozavimo forma, skirti panaudoti pagal 39 punktą,

kur neurologinė arba psichikos liga arba sutrikimas yra hiperkinetinis judėjimo sutrikimas.

41. Kompozicija, kieta farmacinė kompozicija, peroralinis dozavimo produktas arba vienetinė dozavimo forma, skirti panaudoti pagal 40 punktą,

kur hiperkinetinis judėjimo sutrikimas yra vėlyvoji diskinezija.

42. Kompozicija, kieta farmacinė kompozicija, peroralinis dozavimo produktas arba vienetinė dozavimo forma, skirti panaudoti pagal 40 punktą,

kur hiperkinetinis judėjimo sutrikimas yra chorėja, susijusi su Hantingtono liga.

43. Kompozicija, kieta farmacinė kompozicija, peroralinis dozavimo produktas arba vienetinė dozavimo forma, skirti panaudoti pagal 40 punktą,

kur hiperkinetinis judėjimo sutrikimas yra chorėja.

44. Kompozicija, kieta farmacinė kompozicija, peroralinis dozavimo produktas arba vienetinė dozavimo forma, skirti panaudoti pagal 39 punktą,

kur neurologinė arba psichikos liga arba sutrikimas yra šizofrenija.

45. Kompozicija, kieta farmacinė kompozicija, peroralinis dozavimo produktas arba vienetinė dozavimo forma, skirti panaudoti pagal 39 punktą, kur neurologinė arba psichikos liga arba sutrikimas yra gydymui atsparus obsesinis kompulsinis sutrikimas.

46. Kompozicija, kieta farmacinė kompozicija, peroralinis dozavimo produktas arba vienetinė dozavimo forma, skirti panaudoti pagal bet kurį vieną iš 38-45 punktų,

kur buvo nustatyta, kad pacientas turi 22q11.2 delecijos sindromą.