INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clavulin 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale
Amoxicillina/acido clavulanico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni bustina contiene: amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene aspartame (E951) e maltodestrine (glucosio), vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

12 bustine contenenti polvere per sospensione orale

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Contiene penicillina

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM AAAA}

9. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C
Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona
Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 bustine contenenti polvere per sospensione orale A.I.C.: 026138192

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in un po' di acqua prima della somministrazione

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

clavulin bustine 875 mg + 125 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

BLUE BOX

Prezzo €
Confezione dispsensata dal SSN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

BUSTINE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clavulin 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale
Amoxicillina/acido clavulanico

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona
Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clavulin bambini 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale
Amoxicillina/acido clavulanico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni bustina contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 400 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 57 mg di acido clavulanico

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene aspartame (E951) e maltodestrine (glucosio), vedere il foglio istruzioni per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

12 bustine contenenti polvere per sospensione orale

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Contiene penicillina

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM AAAA}

9. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C
Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona
Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 bustine contenenti polvere per sospensione orale A.I.C. 026138230

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in un po' di acqua prima della somministrazione

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

clavulin bambini 12 bustine

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

BLUE BOX

Prezzo €
Confezione dispsensata dal SSN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

BUSTINE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clavulin bambini 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale
Amoxicillina/acido clavulanico

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona
Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clavulin 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Amoxicillina/acido clavulanico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film
12 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Contiene penicillina

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM AAAA}

9. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C
Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – Verona
Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 026138139

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Clavulin 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

PC: {numero}
SN: {numero}
NN: {numero}

Prezzo €
Confezione dispensata dal SSN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER FORMATO DI ALVEOLI ESSICCATI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clavulin 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Amoxicillina/acido clavulanico

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 - Verona

3. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

ETICHETTATURA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clavulin bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)
Amoxicillina/acido clavulanico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Se preparato seguendo le istruzioni ogni ml contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene aspartame (E951), alcol benzilico e maltodestrine (glucosio), per ulteriori informazioni si rimanda al foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per 35 ml di sospensione orale con siringa dosatrice
Polvere per 70 ml di sospensione orale con cucchiaino dosatore
Polvere per 140 ml di sospensione orale con cucchiaino dosatore

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Agitare energicamente il flacone prima dell'uso

Prima dell'uso controllare che il sigillo con pellicola protettiva sul flacone sia integro.
Agitare il flacone per sciogliere la polvere.

Per i mercati che non hanno la linea di livello di riempimento sul flacone o sull'etichetta:
Aggiungere 31 ml di acqua (35 ml)
Aggiungere 62 ml di acqua (70 ml)
Aggiungere 124 ml di acqua (140 ml)

Per i mercati che hanno la linea di livello di riempimento sul flacone o sull'etichetta:

Aggiungere 31 ml di acqua (oppure effettuare 2 aggiunte di acqua fino a raggiungere il segno di livello sul flacone) (35 ml)
Aggiungere 62 ml di acqua (oppure effettuare 2 aggiunte di acqua fino a raggiungere il segno di livello sul flacone) (70 ml)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aggiungere 124 ml di acqua (oppure effettuare 2 aggiunte di acqua fino a raggiungere il segno di livello sul flacone) (140 ml)

Chiudere il flacone con il tappo, capovolgere ed agitare bene

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Contiene penicillina

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM AAAA}

9. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Polvere secca:
Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità
Conservare a temperatura non superiore a 25°C

Sospensione ricostituita:
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)
Non congelare
Usare entro 7 giorni

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia
Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 026138204
A.I.C.: 026138216
A.I.C.: 026138228

13. NUMERO DI LOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

clavulin bambini sosp. orale 35 ml
clavulin bambini sosp. orale 70 ml
clavulin bambini sosp. orale 140 ml

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

BLUE BOX

Prezzo €

Confezione dispensata dal SSN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clavulin bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)
Amoxicillina/acido clavulanico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Se preparato seguendo le istruzioni ogni ml di sospensione orale contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene aspartame (E951), alcol benzilico e maltodestrine (glucosio)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per 35 ml di sospensione orale
Polvere per 70 ml di sospensione orale
Polvere per 140 ml di sospensione orale

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Agitare energicamente il flacone prima dell'uso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Contiene penicillina

8. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM AAAA}

9. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Polvere secca:
Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità
Conservare a temperatura non superiore a 25°C

Sospensione ricostituita:
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)
Non congelare
Usare entro 7 giorni

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura,7 37135 - Verona - Italia
Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. : 026138204
A.I.C.: 026138216
A.I.C.: 026138228

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima della somministrazione, preparare la sospensione aggiungendo acqua al contenuto del flacone, come descritto nel foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).