Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BREXIN 20 mg compresse
BREXIN 20 mg compresse effervescenti
BREXIN 20 mg granulato per soluzione orale
Piroxicam-β-ciclodestrina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BREXIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BREXIN
3. Come prendere BREXIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BREXIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BREXIN e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo piroxicam-β-ciclodestrina e appartiene ad una classe di farmaci detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) che agiscono contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

BREXIN è utilizzato per ridurre il dolore, il gonfiore o la rigidità delle articolazioni dovuti ad artrite reumatoide (malattia che colpisce più frequentemente le mani e i polsi) o spondilite anchilosante (malattia che colpisce la schiena) o osteoartrosi (malattia degenerativa delle articolazioni).

Il medico le prescriverà BREXIN solo quando altri FANS non saranno più utili nel darle sollievo per i suoi sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BREXIN

Non prenda BREXIN se:
- è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto allergia e/o reazioni della pelle, indipendentemente dalla gravità. Ad esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, dopo l'assunzione di altri medicinali, inclusi altri FANS o contenenti lo stesso principio attivo;
- ha avuto sintomi di angioedema, asma, orticaria, polipi nasali o rinite causati dall'uso di FANS o acido acetilsalicilico noto come aspirina;
- per alleviare il dolore, sta assumendo altri FANS o acido acetilsalicilico (aspirina);
- ha un'ulcera allo stomaco e/o al duodeno (peptica), ha problemi di cattiva digestione (dispepsia) o infiammazione dello stomaco (gastrite);
- ha avuto episodi di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- ha un'infiammazione o un sanguinamento allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), anche causati da malattie quali tumori allo stomaco o all'intestino, diverticolite, colite ulcerosa, morbo di Crohn;

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

- ha problemi gravi al fegato o ai reni;
- soffre di pressione alta del sangue (grave ipertensione) o ha gravi problemi al cuore (moderata o severa insufficienza cardiaca);
- è predisposto ad avere perdite di sangue (diatesi emorragica), ad esempio ha problemi gravi di coagulazione o sta usando farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- è in gravidanza o pensa di esserlo, o sta allattando con latte materno (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità).

BREXIN non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere BREXIN se:
- è anziano (soprattutto se ha piú di 70 anni) poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha l'asma o è soggetto ad avere crisi asmatiche;
- ha problemi agli occhi;
- ha il diabete;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi a smaltire Brexin, cioè il suo organismo ha pochi enzimi che degradano il medicinale;
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, come ad esempio ictus, infarto o insufficienza cardiaca congestizia o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo elevato o fuma), poiché le medicine come BREXIN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

IN TUTTI QUESTI CASI, IL SUO MEDICO VALUTERA' LA NECESSITA' DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO.

Non è raccomandata la somministrazione a pazienti di età superiore ad 80 anni.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i FANS:
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio;
- se sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'assunzione di piroxicam, rivolgersi immediatamente a un medico e informarlo che sta assumendo questo medicinale.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco, del fegato e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- appaiono alterazioni della pelle (compare un'eruzione cutanea), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola con difficoltà respiratorie, brusco abbassamento della pressione);
- si alterano esami del sangue che valutano il fegato.

BREXIN può alterare alcuni esami del sangue, ad esempio il tempo di coagulazione e la conta degli eosinofili. Si rivolga al medico, ma non dimentichi di riferirgli che sta usando BREXIN.

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

Bambini e adolescenti
BREXIN non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e BREXIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono interagire con BREXIN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta utilizzando:
- medicinali che contengono cortisone (corticosteroidi);
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti), esempio warfarin o acido acetilsalicilico (aspirina);
- medicinali contro la pressione alta (ipertensione) quali: diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, beta-bloccanti;
- medicinali che contengono potassio;
- medicinali chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina' (SSRIs), usati come antidepressivi;
- altri FANS e salicilati o acido acetilsalicilico (aspirina) per alleviare il dolore;
- litio, utilizzato nella depressione;
- cimetidina, medicinale utilizzato per trattare l'ulcera dello stomaco;
- antibiotici chinolonici, usati contro le infezioni batteriche;
- dispositivi all'interno dell'utero (intrauterini);
- ciclosporina e tacrolimus, farmaci che riducono le difese immunitarie.
- metotressato, medicinale impiegato nella artrite reumatoide, nella psoriasi, nella malattia di Crohn e in alcuni tumori;
- beta-bloccanti medicinali utilizzati come farmaci per la pressione alta (ipertensione), nella insufficienza cardiaca, nel post-infarto, nell'angina pectoris, nella profilassi dell'emicrania.

BREXIN con alcool
Non è raccomandato l'uso di alcool durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi BREXIN se è in gravidanza o pensa di esserlo, poiché tale trattamento può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Non usi BREXIN se sta allattando con latte materno.

Questo medicinale può compromettere la fertilità. Se ha problemi di concepimento e sta usando BREXIN, sospenda il trattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, questo medicinale deve essere utilizzato solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale potrebbe causare capogiri o stanchezza insolita. Faccia attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

BREXIN compresse contiene:
- lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

BREXIN compresse effervescenti contiene:

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

- lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- aspartame. Questo medicinale contiene 15 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente;
- sodio. Questo medicinale contiene 50 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

BREXIN granulato per soluzione orale contiene:
- aspartame. Questo medicinale contiene 15 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente;
- sorbitolo. Questo medicinale contiene 2,7 g di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

3.

Come prendere BREXIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Compresse/compresse effervescenti/granulato per soluzione orale
La dose massima è di **1 compressa** o **1 compressa effervescente** o **1 bustina al giorno**. Il medico potrà consigliarle di utilizzare medicinali che proteggono lo stomaco (gastroprotettori) o stabilire una dose minore, soprattutto se è anziano (ha più di 70 anni).

Modo di somministrazione
Assuma la **compressa** con un bicchiere d'acqua. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in parti uguali. Per dividere la compressa occorre porla su una superficie piana con l'incisione mediana rivolta verso l'alto e spezzarla con una leggera pressione del pollice.



Assuma la **compressa effervescente** facendola sciogliere completamente in un bicchiere d'acqua.

Assuma il contenuto della **bustina** sciogliendolo in un bicchiere d'acqua.
La bustina di BREXIN è bipartita:
- se deve assumere l'intera dose, apra la bustina lungo la linea indicata "dose intera";
- per prendere ½ dose, apra la bustina lungo la linea indicata "mezza dose".

Non superi la dose giornaliera di BREXIN e lo assuma per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

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

Se prende più BREXIN di quanto deve potrebbe notare vomito, vertigini, svenimento, sonnolenza, mal di testa. In caso di assunzione di dosi superiori a quelle prescritte di BREXIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere BREXIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa **immediatamente** l'assunzione di BREXIN e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- gravi problemi di stomaco, sanguinamento, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- reazioni allergiche anche gravi (anafilassi) che si manifestano con gonfiore (angioedema) del viso, della lingua e della gola con difficoltà respiratorie, delle mani, inclusa la malattia da siero;
- brusco abbassamento della pressione del sangue (shock) che può causare confusione mentale, aumento dei battiti del cuore, pallore, debolezza, abbassamento della pressione, difficoltà a respirare (sintomi premonitori);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa, eritema multiforme).

Di seguito sono elencati altri possibili effetti indesiderati di BREXIN, in ordine di frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- mal di testa (cefalea);
- vertigine, tinnito (suono nelle orecchie);
- fastidio e dolore all'addome, stitichezza (stipsi), diarrea, gas intestinali (flatulenza), fastidio o dolore allo stomaco (epigastrico) nausea, vomito, digestione difficile (dispepsia);
- eruzioni della pelle, prurito.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):

- capogiro;
- sonnolenza;
- visione annebbiata;
- infiammazione della bocca con ulcere (stomatite ulcerosa).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue causata dall'insufficiente produzione di globuli rossi nel midollo osseo (anemia aplastica);

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

- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue causata dalla formazione di anticorpi che distruggono i globuli rossi (anemia emolitica);
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) aumento del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia), diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia);
- gonfiore (edema) dovuto a reazione allergica, del volto e delle mani;
- compromissione della visione;
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero);
- infiammazione del fegato che ha causato la morte del paziente (epatite fatale);
- sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità cutanea), orticaria;
- colorazione rossastra della pelle per piccoli stravasi di sangue (porpora non trombocitopenica);
- porpora di Schoenlein-Henoch (infiammazione che colpisce i vasi sanguigni della cute, dell'intestino e dei reni);
- infiammazione del rene (nefrite interstiziale), grave danno ai rene (necrosi papillare renale, sindrome nefrosica), alterazioni della funzione del rene (insufficienza renale);
- gonfiore (edema);
- aumento degli indici che indicano la funzionalità del fegato;

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- disturbi della vescica (disfunzione vescicolare).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ritenzione di liquidi;
    - aumento o diminuzione dello zucchero nel sangue (iperglicemia, ipoglicemia);
    - aumento anomalo del peso;
    - depressione, sogni anormali, allucinazioni, disturbi del sonno (insonnia), stato confusionale, umore alterato, nervosismo, aumentata eccitabilità (eretismo);
- compromissione dell'udito;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- restringimento del diametro dei bronchi (broncospasmo);
    - fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
    - bocca secca;
    - infiammazione del fegato (epatite);
    - perdita di capelli (alopecia);
    - desquamazione della pelle;
    - lividi (ecchimosi);
    - eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi sotto forma di macchie rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle), vesciche (orticaria), prurito;
    - sudorazione;
    - alterazioni dell'accrescimento delle unghie;
    - presenza di sangue nelle urine (ematuria), difficoltà nell'urinare (disuria);
    - malessere, debolezza (astenia);
    - mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia);
    - aumento di peso;
    - esami del sangue alterati (diminuzione dell'emoglobina o dell'ematocrito, aumento delle transaminasi, anticorpo antinucleo positivo;
- peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn;
- alterata funzione del rene (insufficienza renale acuta); ritenzione di liquidi (ritenzione idrica);
- aumento della pressione (ipertensione), alterata funzione del cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiocircolatorio), attacco di cuore (infarto del cuore);
- ictus;
- infertilità femminile.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BREXIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Compresse effervescenti: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BREXIN
Il principio attivo è piroxicam-β-ciclodestrina.

BREXIN compresse
Una compressa contiene: 191.2 mg di piroxicam-β-ciclodestrina pari a piroxicam 20 mg.
Gli altri componenti sono: lattosio, crospovidone, sodio carbossimetilamido, silice colloidale idrata, amido modificato, magnesio stearato.

BREXIN compresse effervescenti
Una compressa effervescente contiene: 191.2 mg di piroxicam-β-ciclodestrina pari a piroxicam 20 mg.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, glicina sodio carbonato, acido fumarico, aspartame, macrogol 6000, aroma di limone.

BREXIN granulato per soluzione orale
Una bustina bipartita di granulato contiene: 191.2 mg di piroxicam-β-ciclodestrina pari a piroxicam 20 mg.
Gli altri componenti sono: sorbitolo, aroma di agrumi, aspartame, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di BREXIN e contenuto della confezione
BREXIN compresse è disponibile in confezioni da 6, 10 e 30 compresse divisibili di colore giallo pallido.
BREXIN compresse effervescenti è disponibile in confezioni da 6, 10, 20 e 30 compresse effervescenti di colore giallo pallido.
BREXIN granulato per soluzione orale è disponibile in confezioni da 20 bustine bipartite contenenti polvere di colore giallo pallido.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PROMEDICA S.r.l., Via Palermo, 26/A – 43122 Parma

Produttore

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

BREXIN compresse, BREXIN compresse effervescenti, BREXIN granulato per soluzione orale
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via San Leonardo 96

Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti
BREXIN compresse
Chiesi SAS 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussee Saint Victor France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

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).