**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Diniket 1mg/ml concentrato per soluzione per infusione**

Isosorbide dinitrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è Diniket e a cosa serve

Diniket contiene il principio attivo isosorbide dinitrato ed appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici. I nitrati organici agiscono dilatando i vasi sia venosi che arteriosi periferici rendendo meno pesante il lavoro del cuore. Agiscono inoltre dilatando i vasi sanguigni del cuore, permettendo così un aumento dell'apporto di sangue all'area che ne necessita.

Diniket è usato per trattare l'insufficienza cardiaca acuta (un problema cardiaco improvviso che compromette la circolazione del sangue) e l'angina pectoris grave che non risponde a terapia per bocca. L'angina di solito si manifesta come un dolore oppressivo e costrittivo al petto, al collo e/o al braccio sinistro causato da una riduzione del flusso sanguigno alle pareti del cuore.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Diniket

**Non usi Diniket**
- se è allergico all'isosorbide dinitrato, ad altri nitrati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in caso di insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso)
- se ha la pressione sanguigna molto bassa (pressione massima < 90 mmHg)
- se ha un ridotto volume di sangue (ipovolemia)
- se ha patologie associate ad un aumento della pressione nella testa (aumento della pressione intracranica)
- se ha avuto un trauma alla testa o un'emorragia cerebrale
- se ha avuto una grave compromissione della funzione cardiaca (shock cardiogeno)
- se la sua pressione sanguigna si abbassa molto durante un infarto
- se ha un restringimento delle valvole cardiache (stenosi aortica o della valvola mitrale) oppure una alterazione muscolare del cuore detta cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
- se ha un'infiammazione del pericardio, l'involucro che riveste il cuore (pericardite costrittiva)
- se ha un accumulo di liquido nel pericardio che impedisce al cuore di funzionare (un tamponamento cardiaco)
- se ha un accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare tossico)
- se soffre di grave anemia (riduzione dei globuli rossi nel sangue)
- se ha una malattia dell'occhio che aumenta la pressione endo-oculare chiamata glaucoma ad angolo



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

*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

chiuso
- se è una donna incinta
- se sta allattando con latte materno
- nei bambini
- se sta assumendo un medicinale per l'impotenza appartenente alla classe degli inibitori della fosfodiesterasi quale sildenafil, tadalafil, vardenafil (Vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" e "Altri medicinali e Diniket")
- se sta assumendo medicinali usati per l'ipertensione polmonare (come riociguat, stimolatore della guanilato ciclasi solubile). Vedere paragrafo "Altri medicinali e Diniket".

Se si trova in una qualsiasi delle situazioni sopra elencate si rivolga al medico.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Diniket.

Particolare cautela va prestata nelle seguenti condizioni:
- Se ha un problema cardiaco con grave compromissione della funzione di pompa del cuore (infarto cardiaco con insufficienza ventricolare sinistra)
- Se soffre di una disfunzione per cui cala la pressione quando si mette in piedi (sindrome ortostatica)
- Se soffre di grave insufficienza epatica
- Se il livello di ossigenazione del sangue è insufficiente (ipossiemia) a causa di una patologia polmonare o di un ridotto apporto di sangue al cuore (insufficienza cardiaca ischemica).

Se riceve un trattamento di mantenimento con isosorbide dinitrato non deve usare inibitori della fosfodiesterasi come ad esempio sildenafil, vardenafil, tadalafil per il trattamento della disfunzione erettile. Inoltre, non deve interrompere il trattamento con isosorbide dinitrato per assumere inibitori della fosfodiesterasi, considerato il rischio di attacchi di angina (attacchi accompagnati da sentimenti di oppressione e dolore nel torace) (vedere anche iparagrafi "Non usi Diniket" e "Altri medicinali e Diniket").

Non deve utilizzare Diniket se ha assunto inibitori della fosfodiesterasi (usati per il trattamento della disfunzione erettile, ad esempio sildenafil, vardenafil, tadalafil). nelle ultime 24 ore (48 ore per tadalafil).

**Altri medicinali e Diniket**
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Mentre è in terapia con Diniket non assuma:
- inibitori della fosfodiesterasi quali sildenafil, tadalafil, vardenafil usati per l'impotenza. L'uso di Diniket con questi medicinali potrebbe causare l'abbassamento della pressione sanguigna fino ad un livello pericolosamente basso.

Informi il medico se sta assumendo:
- medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna (ad es. beta-bloccanti, calcio-antagonisti, vasodilatatori, ACE inibitori, inibitori delle monoamminossidasi) perché potrebbero causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici) o altre malattie mentali (neurolettici). Anche questi potrebbero causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali utilizzati per trattare l'emicrania (diidroergotamina). Se presi contemporaneamente si potrebbe avere un aumento eccessivo della pressione sanguigna.
- Medicinali contenenti sapropterina (usati ad esempio per il trattamento di una malattia chiamata fenilchetonuria).
- Medicinali contenenti riociguat (usati ad esempio per il trattamento dell'ipertensione polmonare). Se presi in concomitanza con isosorbide dinitrato potrebbero causare un abbassamento della pressione sanguigna.


Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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

- Inibitori della fosfodiesterasi come ad esempio sildenafil, vardenafil, tadalafil per la disfunzione erettile. Non deve assumere una terapia acuta con isosorbide dinitrato nelle 24 ore dall'assunzione di sildenafil e vardenafil o nell'arco delle 48 ore dall'assunzione di tadalafil.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, ne parli con il medico o l'infermiere.

**Diniket con cibi, bevande e alcol**
L'alcol può potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna. Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Diniket.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se lei deve assumere questo medicinale.

Gravidanza
Durante la gravidanza Diniket le verrà somministrato dal medico solo se strettamente necessario e dietro continua supervisione medica.

Allattamento
Poiché il principio attivo di Diniket viene escreto nel latte materno e potrebbe causare problemi al neonato, informi il medico se sta allattando.

Fertilità
Non ci sono dati disponibili sull'effetto di isosorbide dinitrato sulla fertilità nell'uomo.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Diniket può influenzare la sua capacità di reazione al punto da compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Questo effetto è potenziato dall'alcool (vedere paragrafo "Diniket con cibi, bevande e alcol"). Non guidi e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la sua capacità di eseguire queste attività.

**Diniket contiene sodio**
Questo medicinale contiene 3,54 mg di sodio per ml o 35,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala da 10 ml. Questo equivale a 1,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## 3. Come usare Diniket

**Diniket le verrà somministrato solamente in ospedale e sotto stretto controllo del medico che deciderà la dose più adatta per lei. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere.**
Diniket è un concentrato per infusione in vena, che può essere diluito prima dell'uso (indifferentemente con una soluzione salina, una soluzione di glucosio al 5-30%, soluzione Ringer o soluzioni contenenti albumina) o somministrato non diluito per il tramite di una pompa per infusione.

**Adulti e anziani**
La dose raccomandata è compresa tra 2 mg e 10 mg / ora.

Durante il trattamento sarà sottoposto ad una valutazione di alcuni importanti parametri quali:
frequenza cardiaca (pulsazioni), pressione arteriosa, elettrocardiogramma e produzione di urina. Questo servirà ad assicurare che il medicinale stia funzionando correttamente e che la dose che sta assumendo sia quella giusta per lei.

**Uso nei bambini**
Questo medicinale non è adatto per i bambini. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

**Se prende più Diniket di quanto deve**


Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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

Il medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, è perciò improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva o insufficiente.
I possibili sintomi di un sovradosaggio di Diniket sono: drastico abbassamento della pressione, pallore, sudorazione, polso debole, battito cardiaco accelerato, capogiro in posizione eretta, mal di testa, debolezza, capogiro, nausea, vomito e diarrea.
Si può inoltre verificare un aumento della pressione nella testa (pressione intracranica) con conseguenti sintomi di sofferenza del cervello.

Sono inoltre stati descritti casi di aumento della pressione all'interno del cranio e alterazione dell'emoglobina (metaemoglobinemia) e colorazione bluastra delle labbra, delle unghie e della pelle (cianosi), con conseguente respiro accellerato (tachipnea), ansia, perdita di coscienza ed arresto cardiaco.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Molto comune**: può interessare più di 1 paziente su 10
- mal di testa

**Comune**: può interessare da 1 a 10 pazienti su 100
- confusione mentale, capogiri, sonnolenza
- accelerazione del battito cardiaco
- brusco abbassamento della pressione al passaggio in posizione eretta da seduti o sdraiati (ipotensione ortostatica)
- sentirsi debole (astenia)

**Non comune**: può interessare da 1 a 10 pazienti su 1000
- aumento dei sintomi dell'angina (es. dolore al petto)
- collasso circolatorio a volte con rallentamento del battito cardiaco e svenimento (sincope)
- nausea
- vomito
- reazioni cutanee allergiche (ad esempio eruzione cutanea), rossore

**Molto raro**: può interessare meno di 1 paziente su 10.000
- bruciore di stomaco (pirosi)
- improvvisa reazione allergica con possibile gonfiore di braccia, gambe, caviglie, labbra, lingua e/o gola e difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, soprattutto intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)

**Non nota**: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione)
- eritema, ispessimento superficie cutanea con desquamazione (dermatite esfoliativa)

Durante il trattamento con Diniket, potrebbe manifestarsi un abbassamento del contenuto di ossigeno nel sangue (ipossiemia).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Diniket

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione quando è contenuto nella fiala chiusa. Una volta aperta la fiala, il medicinale deve essere usato immediatamente.
Per la soluzione diluita: la soluzione del medicinale deve essere conservata in frigorifero fino a quando non viene utilizzata, entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Diniket**

- Il principio attivo è isosorbide dinitrato. Una fiala contiene 10 mg di isosorbide dinitrato in 10 ml di soluzione sterile.
- Gli altri componenti sono **sodio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido per la regolazione del pH.

**Descrizione dell'aspetto di Diniket e contenuto della confezione**

Diniket è un concentrato per soluzione per infusione. È una soluzione limpida, incolore ed inodore.

Diniket 1mg/ml è contenuto in fiale di vetro da 10 ml.
Ogni confezione contiene 10 fiale da 10 ml ciascuna.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*
Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Lussemburgo (Lussemburgo)

*Produttore*
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred Nobel Strasse 10
D-40789, Monheim
Germany

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Diniket può essere somministrato soltanto in pazienti ospedalizzati e sottoposti a monitoraggio cardiovascolare continuo, o diluito in infusione continua goccia a goccia utilizzando un dispositivo automatico per la conta delle gocce, o non diluito utilizzando una pompa per infusione.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

*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

Diniket deve essere diluito in condizioni asettiche immediatamente dopo l'apertura. La soluzione diluita deve essere usata immediatamente.

Diniket è compatibile con le soluzioni per infusione di comune impiego in ospedale quali la soluzione fisiologica di sodio cloruro, la soluzione glucosata 5-30%, la soluzione di Ringer, le soluzioni contenenti albumina.
Poiché Diniket è sovrasaturato con la sostanza attiva, è possibile che si osservino depositi cristallini se Diniket viene utilizzato nella forma non diluita. Se si osservano tali cristalli, è preferibile non utilizzare la soluzione.

Il dosaggio raccomandato per isosorbide dinitrato è compreso fra 2 e 10 mg/ora. Questo dosaggio deve essere sempre adattato al singolo paziente. Il contenuto delle fiale deve essere aggiunto alla soluzione infusionale immediatamente prima dell'uso; le fiale aperte devono essere utilizzate immediatamente.
Durante l'infusione devono essere controllati:
la pressione arteriosa, i cui valori non devono scendere per la sistolica al di sotto di 90 mmHg;
l'elettrocardiogramma, eseguito registrando anche le derivazioni toraciche;
la frequenza cardiaca;
la diuresi (preferibilmente mediante catetere a permanenza).

Nella pratica procedere nella maniera seguente:
Decidere sulla base delle condizioni cliniche del paziente il dosaggio in mg/ora da somministrare.
Decidere la durata della somministrazione al dosaggio in mg/ora di cui sopra.
Orizzontalmente, in corrispondenza del dosaggio in mg/ora prescelto, identificare nella tabella la durata di somministrazione uguale o immediatamente superiore alla durata di somministrazione prescelta.
Leggere sulla colonna corrispondente il numero di fiale di Diniket (e relativo volume tra parentesi) da utilizzare.
Sottrarre da un flacone di soluzione iniettabile un volume corrispondente di soluzione.
Immettere nel flacone il numero di fiale di Diniket da utilizzare.
Iniziare l'infusione intravenosa regolando secondo tabella la corrispondente velocità di deflusso in gocce/minuto (tabella 1) o in ml/ora (tabella 2).

**Tabella 1: Velocità gocce per minuto/tempo per infusione di 250 ml**

| | Numero di fiale di Diniket (e relativo volume tra parentesi) da sostituire ad identico volume di soluzione (endovenosa) estratta da un flacone da 250 ml di soluzione endovenosa. | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1 (10 ml) | 2 (20 ml) | 3 (30 ml) | 4 (40 ml) | 5 (50 ml) |
| Dosaggio orario desiderato | Velocità di infusione in gocce per minuto/tempo per la somministrazione dei 250 ml di soluzione endovenosa ottenuti nel modo sopra descritto | | | | |
| 2 mg | 16-17<br>5h | 8-9<br>10h | 5-6<br>15h | 4-5<br>20h | 3-4<br>25h |
| 3 mg | 25<br>3h20' | 12-13<br>6h40' | 8-9<br>10h | 6-7<br>13h18' | 5<br>16h40' |
| 4 mg | 33-34<br>2h30' | 16-17<br>5h | 11-12<br>7h30' | 8-9<br>10h | 6-7<br>12h30' |
| 5 mg | 41-42<br>2h | 20-21<br>4h | 13-14<br>6h | 10-11<br>8h | 8-9<br>10h |
| 6 mg | 50<br>1h40' | 25<br>3h20' | 16-17<br>5h | 12-13<br>6h40' | 10<br>8h20' |
| 7 mg | 58-59<br>1h26' | 29-30<br>2h51' | 19-20<br>4h17' | 14-15<br>5h43' | 11-12<br>7h9' |
| 8 mg | | | 22-23<br>3h45' | 16-17<br>5h | 13-14<br>6h15' |
| 9 mg | | | 25<br>3h20' | 18-19<br>4h26' | 15<br>5h33' |
| 10 mg | | | 27-28<br>3h | 20-21<br>4h | 16-17<br>5h |

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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).*

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Concentrazione di Diniket µg/gocce | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |

**Tabella 2: Velocità di infusione in ml per ora/tempo per infusione di 250 ml**

| | Numero di fiale di Diniket (e relativo volume tra parentesi) da sostituire ad identico volume di soluzione (endovenosa) estratta da un flacone da 250 ml di soluzione intravenosa. | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1 (10 ml) | 2 (20 ml) | 3 (30 ml) | 4 (40 ml) | 5 (50 ml) |
| Dosaggio orario desiderato | Velocità di infusione in ml/ora/tempo per la somministrazione di 250 ml di soluzione endovenosa ottenuti nel modo sopra descritto | | | | |
| 2 mg | 50<br>5h | 25<br>10h | 16,7<br>15h | 12,5<br>20h | 10<br>25h |
| 3 mg | 75<br>3h20’ | 37,5<br>6h40’ | 25<br>10h | 18,8<br>13h18’ | 15<br>16h40’ |
| 4 mg | 100<br>2h30’ | 50<br>5h | 33,3<br>7h30’ | 25<br>10h | 20<br>12h30’ |
| 5 mg | 125<br>2h | 62,5<br>4h | 41,7<br>6h | 31,3<br>8h | 25<br>10h |
| 6 mg | 150<br>1h40’ | 75<br>3h20’ | 50<br>5h | 37,5<br>6h40’ | 30<br>8h20’ |
| 7 mg | 175<br>1h26’ | 87,5<br>2h51’ | 58,3<br>4h17’ | 43,8<br>5h43’ | 35<br>7h9’ |
| 8 mg | | | 66,7<br>3h45’ | 50<br>5h | 40<br>6h15’ |
| 9 mg | | | 75<br>3h20’ | 56,3<br>4h26’ | 45<br>5h33’ |
| 10 mg | | | 83,3<br>3h | 62,5<br>4h | 50<br>5h |
| Concentrazione di Diniket µg/ml | 40 | 80 | 120 | 160 | 200 |

Esempio:
- dosaggio desiderato: 5 mg/ora
- durata della somministrazione 7 ore (per un totale di 35 mg)
- fiale di Diniket richieste = 4 pari a 40 ml da sostituire a uguale volume nel flacone da 250 ml
- infondere con velocità di infusione pari a 31,3 ml/ora o 10-11 gocce/min.

**Incompatibilità**
È stato dimostrato che materiali a base di polietilene (PE), polipropilene (PP) o politetrafluoroetilene (PTFE) sono adatti per l’infusione di Diniket. Tuttavia, è stato osservato che materiali da infusione costituiti da polivinil cloruro (PVC) o poliuretano (PU) inducono una perdita della sostanza attiva a causa di un processo di assorbimento. Se si utilizzano tubi in PVC e/o PU, la risposta del paziente all’isosorbide dinitrato deve essere monitorata nel caso in cui fossero necessari aggiustamenti della dose.
Diniket non contiene polietilenglicole, etanolo e ioni potassio.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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).*