Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DENIBAN 50 mg compresse
amisulpride

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 Deniban e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Deniban
3. Come prendere Deniban
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deniban
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Deniban e a cosa serve

Deniban contiene amisulpride, che appartiene ad una classe di medicinali chiamata "Psicolettici, benzamidi".

Deniban è indicato per il trattamento (a breve – medio termine) di forme di malattie mentali derivanti da un grave disturbo del tono affettivo, caratterizzata sia da sentimenti di ottimismo ed euforia, sia da stati di pessimismo o depressione (distimia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Deniban

Non prenda Deniban:
- se è allergico all'amisulpride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore della ghiandola che si trova sopra i reni (feocromocitoma);
- se ha un tumore al seno (tumore mammario) o un disturbo chiamato "tumore prolattino- dipendente";
- se è per un bambino; Deniban non può essere assunto prima del termine dell'età dello sviluppo (pubertà);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, perché potrebbero provocare gravi disturbi del battito cardiaco (insorgenza di torsione di punta):
  - medicinali usati nel trattamento dell'irregolarità del battito cardiaco quali:
    - antiaritmici di classe Ia quali chinidina, disopiramide;
    - antiaritmici di classe III quali amiodarone, sotalolo;
  - altri medicinali quali bepridil (per il trattamento del battito cardiaco irregolare), cisapride (per il trattamento dei disturbi gastrici), sultopride, tioridazina (per il trattamento dei disturbi mentali), metadone somministrato per iniezione (per il trattamento del dolore grave o per contrastare la tossicodipendenza), vincamina somministrata per iniezione (per aumentare il flusso di sangue al cervello), alofantrina (per il trattamento della malaria), eritromicina, pentamidina, sparfloxacina (per il trattamento delle infezioni batteriche) (vedere "Altri medicinali e Deniban");
- levodopa, un medicinale utilizzato per il trattamento del morbo di Parkinson (vedere "Altri medicinali e Deniban").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Deniban.
Faccia particolare attenzione prima di prendere Deniban soprattutto se:
- è anziano in quanto ha maggiore probabilità di manifestare pressione bassa e sonnolenza. Può anche essere richiesta una riduzione del dosaggio in caso di insufficienza renale;
- soffre di un disturbo della funzionalità renale perchè il medico le ridurrà la dose o le prescriverà un trattamento intermittente ("Come prendere Deniban");
- soffre di epilessia. In corso di trattamento con Deniban potrebbe essere soggetto ad attacchi convulsivi più frequenti. Pertanto il suo medico la monitorerà durante il trattamento;
- soffre del morbo di Parkinson perchè questo medicinale potrebbe peggiorare le sue condizioni;
- soffre di iperglicemia. Pertanto i pazienti con diagnosi certa, o fattori di rischio, per diabete dovranno essere sottoposti a un appropriato controllo degli zuccheri nel sangue.

Con medicinali usati per curare le psicosi, compreso Deniban, sono state segnalate diminuzioni di alcuni tipi di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia e agranulocitosi). Infezioni inspiegabili o febbre possono indicare uno squilibrio della composizione del sangue (discrasia ematica - vedere "Possibili effetti indesiderati"), che richiedono immediati esami del sangue.

Come con altri medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale può manifestarsi un insieme di disturbi denominato Sindrome Neurolettica Maligna, una malattia potenzialmente mortale,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

caratterizzata da ipertermia (aumento della temperatura corporea), rigidità muscolare, acinesia (disturbi dei movimenti), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmia), elevati valori di CPK (una sostanza prodotta dall' organismo che indica un possibile danno muscolare), disturbi dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma.
In caso di elevata temperatura corporea, in modo particolare quando le dosi giornaliere sono elevate, il medico le sospenderà la somministrazione di qualunque medicinale antipsicotico, compreso Deniban.

Amisulpride determina un disturbo del cuore chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (vedere "Possibili effetti indesiderati") che aumenta il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie ventricolari gravi, quali torsioni di punta). Il medico controllerà lo stato del suo cuore, in particolare se lei ha altre malattie cardiovascolari o parenti con "prolungamento dell'intervallo QT". Eviti una terapia concomitante con altri medicinali neurolettici.

Usi Deniban con cautela se ha fattori di rischio per disturbi vascolari al cervello (ictus).

Pazienti anziani con psicosi correlate alla demenza
Nei pazienti anziani con demenza, l'aumento del rischio di morte è maggiore.

Malattia del sistema circolatorio chiamata "Tromboembolia venosa"(TEV)
Prima e durante il trattamento con Deniban il medico la sottoporrà a dei controlli per evidenziare eventuali fattori di rischio per una malattia del sistema circolatorio chiamata "Tromboembolia venosa".

Tumore al seno
Deniban può aumentare i livelli di prolattina (un ormone che agisce sulla mammella). Se lei ha una storia personale o familiare di tumore al seno, durante la terapia con Deniban, il suo medico la terrà sotto controllo.

Tumore pituitario benigno
Deniban può aumentare i livelli di prolattina (un ormone che agisce sulla mammella). Durante la terapia con Deniban sono stati osservati casi di crescita anormale di una ghiandola detta pituitaria (tumore pituitario benigno come il prolattinoma). In caso di quantità molto elevate di prolattina o segni clinici di tumore pituitario (come difetti del campo visivo e mal di testa), il suo medico la sottoporrà a dei controlli. Se la diagnosi di tumore pituitario è confermata, il suo medico interromperà il trattamento con Deniban.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

Dopo la brusca interruzione di alte dosi terapeutiche di medicinali antipsicotici sono stati descritti disturbi da mancanza di assunzione del medicinale (astinenza), che comprendono nausea, vomito e insonnia.
Possono anche ripresentarsi disturbi mentali (psicotici) e, con Deniban, è stata riportata l'insorgenza di disordini del movimento involontari (quali acatisia, distonia e discinesia).
Pertanto il medico le sospenderà gradualmente l'assunzione di Deniban.

In seguito all'uso di Deniban è stata segnalata una grave tossicità epatica. Contatti immediatamente il suo medico se manifesta fatica, perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale o colorazione giallastra degli occhi e della pelle.

Bambini e adolescenti
Deniban non deve essere dato ai bambini fino alla pubertà e comunque non è raccomandato fino all'età di 18 anni.

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

Gli effetti di Deniban possono essere influenzati o influenzare gli effetti dei seguenti medicinali.

L'associazione con altri medicinali della stessa classe di Deniban (psicofarmaci) richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderati.
Quando farmaci denominati neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che "prolungano il QT" (come Deniban) il rischio di insorgenza di alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache) aumenta.

Associazioni controindicate
- Alcuni medicinali che possono causare gravi disturbi del battito cardiaco (torsioni di punta) non devono essere usati con Deniban. Questi includono:
  - medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare come antiaritmici di classe Ia (ad esempio chinidina, disopiramide) e gli antiaritmici di classe III (ad esempio amiodarone, sotalolo);
  - altri medicinali quali bepridil (per il trattamento del battito cardiaco irregolare), cisapride (per il trattamento dei disturbi gastrici), sultopride, tioridazina (per il trattamento dei disturbi mentali), metadone somministrato per iniezione (per il trattamento del dolore grave o per contrastare la

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

tossicodipendenza), vincamina, somministrata per iniezione (per aumentare il flusso di sangue al cervello), alofantrina (per il trattamento della malaria), eritromicina, pentamidina e sparfloxacina (per il trattamento delle infezioni batteriche).

- levodopa, un medicinale utilizzato per il trattamento del morbo di Parkinson in quanto gli effetti di levodopa e Deniban potrebbero influenzarsi reciprocamente.
- medicinali classificati come "agonisti dopaminergici" come bromocriptina e ropinirolo (per il trattamento del morbo di Parkinson) poiché Deniban può contrastarne l'effetto.
- medicinali che potrebbero provocare abbassamenti dei livelli di potassio nel sangue (ipokalemia) quali: diuretici ipokalemici, lassativi stimolanti, amfotericina B somministrata per iniezioni (per il trattamento delle infezioni da funghi), glicocorticoidi (per curare i disturbi infiammatori), tetracosactidi (per curare una grave forma di epilessia). La riduzione del potassio nel sangue sarà corretta con adeguata terapia del medico.

Associazioni sconsigliate

- Medicinali che possono causare gravi disturbi del battito cardiaco (aumentano il rischio di torsione di punta o possono prolungare l'intervallo QT):
  - medicinali che possono ridurre il battito cardiaco: beta-bloccanti, bloccanti del canale del calcio, quali diltiazem, verapamil, guanfacina, clonidina (per il trattamento della pressione alta) e digitalici (per migliorare la forza di pompaggio del cuore);
  - medicinali con forte azione sedativa sul sistema nervoso (neurolettici quali pimozide, aloperidolo), antidepressivi (imipraminici, litio);
  - alcuni medicinali per il trattamento delle allergie (antistaminici);
  - alcuni medicinali per il trattamento della malaria (per esempio la meflochina).

Associazioni da considerare con attenzione

- medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale (compresi: ipnotici, tranquillanti, anestetici, analgesici, antistaminici H1 con effetto sedativo), medicinali che calmano, inducono il sonno o rilassano i muscoli (barbiturici, benzodiazepine e altri ansiolitici).
- medicinali per regolare la pressione del sangue (anti-ipertensivi, come clonidina e derivati, e altri medicinali ipotensivi).
- clozapina, perché può portare ad un aumento dei livelli di amisulpride nel sangue.

Deniban con alcool

Deniban può aumentare alcuni disturbi causati dall'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021

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 è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Deniban se è in gravidanza, o se sospetta di esserlo e se è in età fertile e non fa uso di mezzi contraccettivi efficaci.
Se ha usato Deniban durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il bambino può manifestare agitazione, aumento della tensione muscolare, tremore involontario del corpo, sonnolenza, problemi di respirazione o difficoltà nell'assunzione di cibo. : Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico.

Allattamento
Durante la terapia con Deniban non deve allattare. Chieda consiglio al medico su come nutrire il bambino se sta prendendo Deniban.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Deniban può causare sonnolenza e visione offuscata e quindi può essere alterata la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Deniban compresse contiene **lattosio.**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Deniban

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

La dose raccomandata è di una compressa da 50 mg al giorno, o quanto le verrà prescritto dal suo medico.

Uso negli anziani
Se è anziano, il medico valuterà attentamente la dose raccomandata, in quanto c'è un possibile rischio di abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e sonnolenza eccessiva (sedazione) e valuterà un'eventuale riduzione della dose, in particolare nei pazienti con problemi ai reni.

Bambini e adolescenti
Deniban non deve essere dato ai bambini fino alla pubertà.
L'uso di Deniban dallo sviluppo (pubertà) fino all'età di 18 anni, non è

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

raccomandato.

Funzionalità renale compromessa (insufficienza renale)
Il medico le prescriverà una dose più bassa, a seconda del grado di compromissione renale.

Se prende più Deniban di quanto deve
Nel caso avesse assunto più Deniban di quanto le ha prescritto il medico, è possibile che lei avverta sonnolenza o sedazione, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), tremori, rigidità, aumento della saliva, disturbi dei movimenti (sintomi extrapiramidali) e coma. Casi con esito mortale sono stati riportati soprattutto in associazione con altri medicinali per le malattie mentali (agenti psicotropi).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Deniban avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Deniban
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, Deniban può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)
- tremore
- rigidità
- rallentamento o riduzione dei movimenti spontanei del corpo (ipocinesi)
- aumento della salivazione (ipersalivazione)
- sensazione di irrequietezza (acatisia)
- alterazioni del movimento (discinesia)

Questi disturbi sono generalmente lievi ai dosaggi raccomandati e parzialmente reversibili con la somministrazione di medicinali antiparkinson, anche senza la sospensione di Deniban.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- crampi muscolari, soprattutto al collo (torcicollo spasmodico), agli occhi (crisi oculogire) e alla mascella (trisma) che sono reversibili con la somministrazione di medicinali opportuni, prescritti dal medico, anche senza sospendere la terapia con Deniban

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

- sonnolenza o insonnia
- ansia
- agitazione
- eccitabilità a livello psicomotorio
- anomalie dell'orgasmo
- visione offuscata (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari")
- disturbi del battito cardiaco (prolungamento del QT)
- costipazione (stipsi)
- nausea
- vomito
- secchezza delle bocca
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- aumento dei valori di un ormone nel sangue chiamato prolattina che può provocare:
    - insolita produzione di latte nelle donne e negli uomini (galattorrea)
    - assenza di mestruazioni (amenorrea)
    - ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia)
    - dolore al seno (mastodinia)
    - disfunzioni nell'erezione

  Questi disturbi scompaiono dopo la sospensione della terapia con Deniban.
- pressione bassa (ipotensione)
- aumento di peso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (leucopenia, neutropenia)
- disturbi del movimento tra i quali movimenti incontrollabili della lingua, della bocca e del viso (discinesia tardiva). Questi si possono verificare durante o dopo un periodo di trattamento prolungato
- convulsioni
- elevato livello di zuccheri nel sangue
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- palpitazioni
- aumento dei valori degli enzimi del fegato (in particolare delle transaminasi)
- reazioni allergiche
- aumento dei trigliceridi e del colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia e ipercolesterolemia)
- confusione
- aumento della pressione sanguigna
- naso chiuso
- polmonite dovuta ad aspirazione di materiale estraneo

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021

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

(principalmente in associazione ad altri psicofarmaci e farmaci che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale)
- osteopenia e osteoporosi (aumento della fragilità delle ossa)
- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria)
- danno del tessuto epatico(traumatismo epatocellulare)

Rari (possono interessare più di 1 persona su 1000)
- diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (agranulocitosi)
- tumore pituitario benigno come il prolattinoma
- abbassamento della concentrazione di sodio nel plasma (iponatriemia), inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- combinazione di febbre, respirazione accelerata, sudorazione, rigidità muscolare e riduzione dello stato di coscienza associati ad un disturbo grave noto come "sindrome neurolettica maligna", talvolta fatale
- disturbi del battito cardiaco (prolungamento intervallo QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare che possono portare a fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco e morte improvvisa)
- coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, inclusa embolia polmonare, qualche volta mortale e trombosi venosa profonda)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- orticaria

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi da astinenza da medicinale nei neonati di madri che hanno assunto Deniban (sindrome da astinenza neonatale, disturbi extrapiramidali)
- sensazione di disagio nelle gambe temporaneamente alleviata dal movimento e sintomi che peggiorano a fine giornata (sindrome delle gambe senza riposo)
- aumento della sensibilità della pelle al sole e ai raggi ultravioletti (reazione di fotosensibilità)

Sono stati osservati anche brividi di debole intensità, difficoltà respiratorie (dispnea) di debole intensità, dolori muscolari.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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).

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 Deniban

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Deniban

Deniban 50 mg compresse
- Il principio attivo è amisulpride. Ogni compressa contiene 50 mg di amisulpride.
- Gli altri componenti sono: carbossimetilamido sodico (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Deniban e contenuto della confezione

Deniban 50 mg compresse si presenta in forma di compresse:
- scatola da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
Delpharm Dijon – 6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny - Francia
oppure
Sanofi Synthelabo Limited - Edgefield Avenue - Fawdon Newcastle-Upon-Tyne NE3 3TT (UK)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2021
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 06/05/2021

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).