FOGLIO ILLUSTRATIVO
Tiocolchicoside Zentiva 4 mg capsule rigide

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tiocolchicoside Zentiva 4 mg capsule rigide
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Tiocolchicoside Zentiva e a cosa serve
Questo medicinale è un rilassante muscolare. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti, da 16 anni in poi, per aiutare il trattamento delle contratture muscolari dolorose. Deve essere utilizzato per condizioni acute legate alla colonna vertebrale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tiocolchicoside Zentiva

Non prenda Tiocolchicoside Zentiva se:
- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- si trova in una condizione caratterizzata da perdita del controllo e del movimento dei muscoli (paralisi flaccida);
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonie muscolari);
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza;
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi;
- sta allattando al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tiocolchicoside Zentiva.

Se osserva sintomi che possono indicare danno del fegato durante il trattamento con Tiocolchicoside Zentiva (per esempio, perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l'assunzione / uso di Tiocolchicoside Zentiva e consultare immediatamente il medico se compare qualcuno di questi sintomi.

Se manifesta diarrea si rivolga al medico il quale stabilirà se ridurre la dose.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di crisi epilettiche o se è a rischio di convulsioni, in quanto Tiocolchicoside Zentiva potrebbe peggiorare queste condizioni.

Rispetti rigorosamente le dosi e la durata del trattamento riportati al paragrafo 3. Non deve prendere questo medicinale a dosi più alte o per più di 7 giorni. Questo perché una delle sostanze che si formano nel corpo quando prende tiocolchicoside potrebbe causare danni ad alcune cellule (numero anomalo di cromosomi). Ciò è stato dimostrato in studi su animali e in studi di laboratorio. Negli esseri umani, questo tipo di danno cellulare è un possibile fattore di rischio per il cancro e potrebbe danneggiare il feto e alterare la fertilità maschile. Si rivolga al medico se ha ulteriori domande.

Il medico la informerà su tutte le misure in materia di contraccezione efficace e sul rischio potenziale di una gravidanza.

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti sotto 16 anni.

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

Non sono noti disturbi (interazioni) quando questo medicinale viene associato con altri medicinali.

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se:
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi.

Questo medicinale può causare danni al feto.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno in quanto il medicinale passa nel latte materno.

Il medicinale potrebbe causare problemi alla fertilità maschile a causa di potenziali danni alle cellule spermatiche (numero anormale di cromosomi). Questo si basa su studi di laboratorio (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari quando prende questo medicinale.

Tiocolchicoside Zentiva capsule contiene lattosio
Questo medicinale contiene un tipo di zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Tiocolchicoside Zentiva

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 e massima è di 8 mg ogni 12 ore (cioè 16 mg al giorno). La durata del trattamento è limitata a 7 giorni consecutivi.

Non superare le dosi raccomandate e la durata del trattamento.
Questo medicinale non deve essere preso per più di 7 giorni consecutivi (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età.

Se prende più Tiocolchicoside Zentiva di quanto deve
Se accidentalmente prende più Tiocolchicoside Zentiva di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di prendere Tiocolchicoside Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- sonnolenza;
- diarrea, dolore allo stomaco (gastralgia).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- prurito;
- nausea, vomito;
- reazioni allergiche della pelle.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- irritazioni della pelle (orticaria);
- agitazione e offuscamento dei sensi e della ragione (obnubilamento passeggero);
- dolore e bruciore alla gola, al petto e allo stomaco (pirosi).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- convulsioni (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- infiammazione del fegato (epatite) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- gonfiore degli arti, del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua (angioedema), reazioni allergiche gravi (shock anafilattico).

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 http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

5. Come conservare Tiocolchicoside Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Tiocolchicoside Zentiva 4 mg capsule rigide

- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni capsula contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente).

Descrizione dell’aspetto di Tiocolchicoside Zentiva e contenuto della confezione

Confezione contenente 30 capsule.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttori

Sanofi Winthrop Industrie – 30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)
Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.– Avda. Leganés 62, 28923 Alcorcón - Madrid (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Tiocolchicoside Zentiva 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tiocolchicoside Zentiva 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tiocolchicoside Zentiva e a cosa serve
Questo medicinale è un rilassante muscolare. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti, da 16 anni in poi, per aiutare il trattamento delle contratture muscolari dolorose. Deve essere utilizzato per condizioni acute legate alla colonna vertebrale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tiocolchicoside Zentiva

Non usi Tiocolchicoside Zentiva se:
- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- si trova in una condizione caratterizzata da perdita del controllo e del movimento dei muscoli (paralisi flaccida);
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonie muscolari);
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza;
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tiocolchicoside Zentiva.

Se osserva sintomi che possono indicare danno del fegato durante il trattamento con Tiocolchicoside Zentiva (per esempio, perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l'assunzione / uso di Tiocolchicoside Zentiva e consultare immediatamente il medico se compare qualcuno di questi sintomi.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di crisi epilettiche o se è a rischio di convulsioni, in quanto Tiocolchicoside Zentiva potrebbe peggiorare queste condizioni.

Dopo l'iniezione di Tiocolchicoside Zentiva, il medico dovrà tenerla sotto attento controllo perché potrebbe verificarsi una perdita temporanea di conoscenza (sincope vasovagale).

Rispetti rigorosamente le dosi e la durata del trattamento riportati al paragrafo 3. Non deve usare questo medicinale a dosi più alte o per più di 5 giorni. Questo perché una delle sostanze che si formano nel corpo quando prende tiocolchicoside potrebbe causare danni ad alcune cellule (numero anomalo di cromosomi). Ciò è stato dimostrato in studi su animali e in studi di laboratorio. Negli esseri umani, questo tipo di danno cellulare è un possibile fattore di rischio per il cancro e potrebbe danneggiare il feto e alterare la fertilità maschile. Si rivolga al medico se ha ulteriori domande.

Il medico la informerà su tutte le misure in materia di contraccezione efficace e sul rischio potenziale di una gravidanza.

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti sotto 16 anni.

Altri medicinali e Tiocolchicoside Zentiva
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti disturbi (interazioni) quando questo medicinale viene associato con altri medicinali.

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, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale se:
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi

Questo medicinale può causare danni al feto.

Non assuma questo medicinale se sta allattando in quanto il medicinale passa nel latte materno.

Il medicinale potrebbe causare problemi alla fertilità maschile a causa di potenziali

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

danni alle cellule spermatiche (numero anormale di cromosomi). Questo si basa su studi di laboratorio (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari quando prende questo medicinale.

Tiocolchicoside Zentiva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come usare Tiocolchicoside Zentiva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Questo medicinale deve essere somministrato tramite un’iniezione in un muscolo (uso intramuscolare).

La dose raccomandata e massima è di 4 mg ogni 12 ore (cioè 8 mg al giorno). La durata del trattamento è limitata a 5 giorni consecutivi.

Non superare le dosi raccomandate e la durata del trattamento.
Questo medicinale non deve essere usato per più di 5 giorni consecutivi (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

È possibile l’associazione estemporanea in siringa di Tiocolchicoside Zentiva fiale con specialità per somministrazione parenterale contenenti: tenoxicam, piroxicam, ketoprofene, ketorolac trometamina, diclofenac sodico, acetilsalicilato di lisina, betametasone disodico fosfato, cianocobalamina (vitamina B12) e complessi vitaminici B1, B6 e B12.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età.

Se usa più Tiocolchicoside Zentiva di quanto deve
Se accidentalmente usa più Tiocolchicoside Zentiva di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Tiocolchicoside Zentiva
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- sonnolenza;
- diarrea, dolore allo stomaco (gastralgia).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- prurito;
- nausea, vomito;
- reazioni allergiche della pelle.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- irritazioni della pelle (orticaria);
- agitazione e offuscamento dei sensi e della ragione (obnubilamento passeggero);
- dolore e bruciore alla gola, al petto e allo stomaco (pirosi).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gonfiore degli arti, del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua (angioedema), reazioni allergiche gravi (shock anafilattico);
- malessere che può essere associato a perdita di conoscenza (sincope vasovagale) nei minuti successivi alla somministrazione, convulsioni (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- infiammazione del fegato (epatite) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

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 http://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 Tiocolchicoside Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Tiocolchicoside Zentiva

- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni fiala contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico 1M e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Tiocolchicoside Zentiva e contenuto della confezione
Astuccio da 6 fiale da 2 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttori
Sanofi S.p.A. - Località Valcanello - Anagni (FR)

Delpharm Dijon - 6, Boulevard De L’Europe - Quétigny (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Modo di apertura della fiala solvente

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).