Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CEFTAZIDIMA PENSA 500 mg/1,5 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTAZIDIMA PENSA 1 g/3 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftazidima

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.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CEFTAZIDIMA PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata CEFTAZIDIMA PENSA
3. Come viene somministrata CEFTAZIDIMA PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTAZIDIMA PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È CEFTAZIDIMA PENSA E A COSA SERVE

CEFTAZIDIMA PENSA è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini (inclusi i bambini appena nati). Esso agisce uccidendo i batteri cha causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

CEFTAZIDIMA PENSA è usata per trattare le infezioni batteriche gravi di:
- polmoni o torace
- polmoni e bronchi nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica
- cervello (*meningite*)
- orecchio
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome e parete addominale (*peritonite*)
- ossa e articolazioni.

CEFTAZIDIMA PENSA può anche essere usato:
- per prevenire le infezioni durante l'operazione chirurgica della prostata negli uomini
- per trattare i pazienti con un numero basso di globuli bianchi (*neutropenia*) che hanno la febbre a causa di un'infezione batterica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATA CEFTAZIDIMA PENSA

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA PENSA:
- **se è allergico** (*ipersensibile*) alla **ceftazidima** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).
- se ha avuto una **grave reazione allergica** a qualsiasi **altro antibiotico** (penicilline, monobacttamici e carbapenemici) poiché potrebbe essere allergico anche a CEFTAZIDIMA PENSA.

→ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con CEFTAZIDIMA PENSA se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA PENSA.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con CEFTAZIDIMA PENSA
Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con CEFTAZIDIMA PENSA. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Controindicazioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto una reazione allergica ad altri antibiotici potrebbe essere allergico anche a CEFTAZIDIMA PENSA.

Se necessita di esami del sangue o delle urine
CEFTAZIDIMA PENSA può interferire sui risultati degli esami per la presenza dello zucchero nelle urine e l'esame del sangue noto come *test di Coombs.* Se sta sottoponendosi a questi a questi esami:
→ **Informi la persona che preleva il campione** che lei viene trattato con CEFTAZIDIMA PENSA.

Altri medicinali e CEFTAZIDIMA PENSA
Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente, o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA PENSA senza aver consultato il medico se lei sta assumendo:
- un antibiotico chiamato *cloramfenicolo*
- un tipo di antibiotici chiamati *aminoglicosidi* ad esempio *gentamicina, tobramicina*
- compresse diuretiche chiamate *furosemide*

→ **Informi il medico** se ciò la riguarda.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico prima che le venga somministrata CEFTAZIDIMA PENSA:
- se è in gravidanza, pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con CEFTAZIDIMA PENSA rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CEFTAZIDIMA PENSA può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare come capogiri.
Non guidi o utilizzi macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.

CEFTAZIDIMA PENSA contiene sodio

CEFTAZIDIMA PENSA 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene 25 mg di sodio (componente del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 1,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

CEFTAZIDIMA PENSA 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene 50 mg di sodio (componente del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. COME VIENE SOMMINISTRATA CEFTAZIDIMA PENSA

CEFTAZIDIMA PENSA in genere viene somministrata da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**iniezione** direttamente nel muscolo.

CEFTAZIDIMA PENSA viene preparata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili.

Dose raccomandata

La dose appropriata di CEFTAZIDIMA PENSA verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (0-2 mesi)
Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 25 a 60 mg di CEFTAZIDIMA PENSA al giorno suddivisi in due dosi.

Bambini (di oltre 2 mesi) e bambini che pesano meno di 40 kg
Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 100 a 150 mg di CEFTAZIDIMA PENSA al giorno suddivisi in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.

Adulti e adolescenti che pesano 40 kg o più
Da 1 a 2 g di CEFTAZIDIMA PENSA tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Pazienti di oltre i 65 anni
La dose giornaliera in genere non deve superare i 3 g al giorno specialmente se si è oltre gli 80 anni di età.

Pazienti con problemi renali
Le può essere somministrata una dose diversa da quella usuale. Il medico o l'infermiere deciderà di quanta CEFTAZIDIMA PENSA necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrà avere esami della funzionalità renale ad intervalli più regolari.

Se le viene data più CEFTAZIDIMA PENSA di quanto deve
Se accidentalmente usa una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare CEFTAZIDIMA PENSA
Se dimentica un'iniezione, deve farla il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'iniezione successiva, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CEFTAZIDIMA PENSA
Non smetta il trattamento con CEFTAZIDIMA PENSA a meno che il medico non le dica di farlo. **Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere.**

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Condizioni per le quali si deve porre attenzione
I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore,** talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione.**
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **desquamazione della pelle** (questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica*).
- **disturbi del sistema nervoso:** tremori, convulsioni e, in alcuni casi, coma. Questi si sono verificati nelle persone nelle quali la dose che veniva loro somministrata era troppo alta, soprattutto nelle persone con malattia renale.

→ Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10:**
- diarrea
- gonfiore e rossore lungo la vena
- eruzione cutanea rossa sollevata che può essere pruriginosa
- dolore, bruciore, gonfiore o infiammazione nel sito di iniezione.

→ **Informi il medico** se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- un aumento di un tipo di globuli bianchi (*eosinofilia*)
- un aumento del numero delle cellule che aiutano la coagulazione del sangue
- un aumento degli enzimi del fegato.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100**:
- infiammazione dell'intestino che può causare dolore o diarrea che può contenere del sangue
- candidiasi-infezioni fungine nella bocca o nella vagina
- mal di testa
- capogiri
- dolore di stomaco
- nausea o vomito
- febbre e brividi.

→ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- una riduzione del numero dei globuli bianchi
- una riduzione del numero delle piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- un aumento del livello nel sangue dell'urea, dell'azotemia o della creatinina sierica.

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10000**:
- infiammazione o insufficienza renale

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:
- sensazione di aghi e spilli
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle
- ci sono state rare segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con gravi eruzioni cutanee, che possono essere accompagnate da febbre, affaticamento, gonfiore del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni e polmoni (reazione chiamata DRESS).

Altri effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi
- un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi.

Se riscontra effetti indesiderati
→ **Informi il medico o il farmacista** se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene **grave o preoccupante**.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
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, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CEFTAZIDIMA PENSA
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima della ricostituzione conservare i flaconi al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

Il medicinale in soluzione, dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4°C.

Scadenza e conservazione
Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CEFTAZIDIMA PENSA

CEFTAZIDIMA PENSA 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: Ceftazidima pentaidrato 582 mg (pari a ceftazidima 500 mg)
Eccipienti: Flaconcino polvere: Sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

CEFTAZIDIMA PENSA 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: Ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)
Eccipienti: Flaconcino polvere: Sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di CEFTAZIDIMA PENSA e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Astuccio da 1 flaconcino da 500 mg + 1 fiala solvente da 1,5 ml
Astuccio da 1 flaconcino da 1 g + 1 fiala solvente da 3 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini 12 – 20124 Milano

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l – Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:

----------Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni

Periodo di validità

2 anni

Precauzioni particolari per la conservazione

Prima della ricostituzione conservare i flaconi al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.
Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4°C.
La colorazione delle soluzioni può variare da giallo pallido a color ambra in funzione della concentrazione, del tipo di diluente e delle condizioni di conservazione.
I flaconcini di CEFTAZIDIMA PENSA possono sviluppare al loro interno, dopo la ricostituzione, una pressione positiva, dovuta alla liberazione di anidride carbonica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Incompatibilità

I medicinali a base di ceftazidima possono essere diluiti negli usuali liquidi infusionali, fatta eccezione per le soluzioni di sodio bicarbonato nelle quali è meno stabile. Inoltre, tali medicinali non devono essere miscelati nello stesso set infusionale o nella siringa con gli aminoglicosidi.
Sono state segnalate formazioni di precipitati addizionando vancomicina alle soluzioni di ceftazidima. Qualora si presentasse la necessità di somministrare sequenzialmente questi due antibiotici è consigliabile far defluire un'adeguata quantità di liquido infusionale, al fine di ottenere un adeguato lavaggio del set infusionale, tra le due somministrazioni.

La ceftazidima alla concentrazione di 4 mg/ml può essere addizionata a:
- Idrocortisone (idrocortisone sodio fosfato) 1 mg/ml in sodio cloruro 0,9% o destrosio 5%
- Cefuroxima (cefuroxima sodica) 3 mg/ml in sodio cloruro 0,9%
- Cloxacillina (cloxacillina sodica) 4 mg/ml in sodio cloruro 0,9%
- Eparina 10 UI/ml o 50 UI/ml in sodio cloruro 0,9%
- Potassio cloruro 10 meq/l in sodio cloruro 0,9%.

Nelle soluzioni così ottenute entrambi i componenti mantengono la propria attività.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Tutti i tipi di flaconcini di CEFTAZIDIMA PENSA sono forniti a pressione ridotta. Poiché il prodotto si dissolve, l'anidride carbonica viene rilasciata e si sviluppa una pressione positiva. Piccole bolle di anidride carbonica nella soluzione ricostituita possono essere ignorate.

Istruzioni per la ricostituzione

Vedere la tabella per l'aggiunta dei volumi e le concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora vengano richieste dosi frazionali.

Tipi di flaconcino		Quantità di diluente da aggiungere (ml)	Concentrazione approssimativa (mg/ml)
500 mg polvere per soluzione iniettabile			
500 mg	Intramuscolare	1,5 ml	260
1 g polvere per soluzione iniettabile			
1 g	Intramuscolare	3 ml	260

*Nota: l'aggiunta deve avvenire in due fasi.

La colorazione delle soluzioni può variare da giallo pallido a color ambra in funzione della concentrazione, del tipo di diluente e delle condizioni di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

conservazione usate. Nell'ambito delle raccomandazioni stabilite, l'attività del medicinale non viene pregiudicata da tali variazioni di colore.

La ceftazidima alle concentrazioni comprese tra 1 mg/ml e 40 mg/ml è compatibile con:
- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili
- sodio lattato M/6 per preparazioni iniettabili
- composto sodio lattato per preparazioni iniettabili (soluzione di Hartmann)
- destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,225% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,45% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,9% e destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,18% e destrosio 4% per preparazioni iniettabili
- destrosio 10% per preparazioni iniettabili
- Destrano 40 10% per preparazioni iniettabili in sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili
- Destrano 40 10% per preparazioni iniettabili in destrosio 5% per preparazioni iniettabili
- Destrano 70 6% per preparazioni iniettabili in sodio cloruro 0,9% per preparazioni iniettabili
- Destrano 70 6% per preparazioni iniettabili in destrosio 5% per preparazioni iniettabili

La ceftazidima a concentrazioni comprese tra 0,05 mg/ml e 0,25 mg/ml è compatibile con la soluzione lattato per dialisi intra-peritoneale.

La ceftazidima può essere ricostituita per uso intramuscolare con lidocaina cloridrato allo 0,5% o 1% per preparazioni iniettabili.

Il contenuto di un flaconcino da 500 mg di ceftazidima iniettabile, ricostituito con 1,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili, può essere addizionato a soluzioni di metronidazolo (500 mg in 100 ml) ed entrambi mantengono la loro attività.

<u>Modalità di preparazione della soluzione iniettabile</u>
1. Inserire l'ago della siringa attraverso la chiusura del flaconcino e iniettare la quantità di diluente raccomandata. L'assenza di aria può facilitare l'entrata del diluente. Rimuovere l'ago della siringa.
2. Agitare per dissolvere: l'anidride carbonica viene rilasciata e si otterrà una soluzione chiara in 1-2 minuti.
3. Girare il flaconcino. Con lo stantuffo della siringa completamente abbassato, inserire l'ago attraverso l'apertura del flaconcino e aspirare il volume totale della soluzione all'interno della siringa (la pressione nel flaconcino potrebbe aiutare l'aspirazione). Assicurarsi che l'ago rimanga dentro la soluzione e non entri nello spazio superiore. La soluzione aspirata potrebbe contenere piccole bollicine di anidride carbonica; queste possono essere ignorate.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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).