Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Claritromicina Teva 250 mg compresse rivestite con film
Claritromicina Teva 500 mg compresse rivestite con film

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 un 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 Claritromicina Teva e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Claritromicina Teva**
3. **Come usare Claritromicina Teva**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Claritromicina Teva**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Claritromicina Teva e a cosa serve

- La claritromicina appartiene a un gruppo di farmaci denominati antibiotici macrolidi.
- La claritromicina è usata per il trattamento di una gamma di infezioni quali:
- Infezioni toraciche come bronchite e polmonite.
- Infezioni alla gola e ai seni nasali, come sinusite e faringite.
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezione da *Helicobacter pylori* associata a ulcera duodenale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Claritromicina Teva

Non prenda Claritromicina Teva
- Se è allergico alla claritromicina, a qualsiasi altro antibiotico macrolide (come eritromicina, azitromicina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo medicinali chiamati terfenadina o astemizolo (per la febbre da fieno o le allergie) o cisapride o pimozide compresse in quanto l'utilizzo concomitante con questi farmaci può talvolta causare gravi disturbi del ritmo cardiaco. Consulti il medico per un consiglio su medicinali alternativi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2017
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 il medico le ha detto che lei ha bassi livelli anormali di potassio nel sangue (ipokaliemia).
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmia cardiaca ventricolare, incluso torsione di punta) o anomalie nell'elettrocardiogramma (ECG, elettrocardiogramma) chiamato "sindrome del QT lungo".
- Se sta prendendo farmaci ergotamina-simili (di solito usati per l'emicrania).
- Se sta prendendo farmaci che riducono il colesterolo (lovastatina o simvastatina).
- Se ha problemi cardiaci come ritmo cardiaco anomalo.
- Se ha gravi problemi epatici in associazione a problemi renali.
- Se sta prendendo ticagrelor (un farmaco per fluidificare il sangue).
- Se sta prendendo ranolazina (usata per trattare l'angina).
- Se sta prendendo colchicina (usato per il trattamento della gotta).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Claritromicina Teva se:
- è allergico agli antibiotici lincomicina o clindamicina.
- soffre di problemi epatici.
- soffre di problemi renali.
- soffre di problemi cardiaci.
- ha, o se è soggetto a infezioni fungine (ad esempio mughetto).
- soffre di problemi muscolari, come miastenia grave.
- assume farmaci che abbassano i livelli di zuccheri nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali) o insulina.
- ha bassi livelli anormali di magnesio nel sangue (ipomagnesemia).
- ha uno squilibrio salino nel sangue (elettroliti).
- sta prendendo altri medicinali che sono noti per causare gravi disturbi del ritmo caridiaco. (per i medicinali terfenadina, astemizolo, cisapride o primozide: vedere "Non prenda Claritromicina Teva").

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

N**on prenda Claritromicina Teva se sta assumendo**
- ergotamina o diidroergotamina (per il trattamento dell'emicrania)
- terfenadina o astemizolo (usati per il trattamento di febbre da fieno e altre allergie)
- pimozide (usata per il trattamento di disturbi mentali)
- cisapride (usata per il trattamento di disturbi gastrici)
- simvastatina o lovastatina (usate per la riduzione del colesterolo)
- altri macrolidi, per esempio eritromicina o azitromicina.
- ticagrelor (un farmaco per fluidificare il sangue)
- ranolazina (usata per trattare l'angina)
- colchicina (usato per il trattamento della gotta)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2017
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).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali

- Anticoagulanti cumarinici, farmaci usati per fluidificare il sangue, quali, ad esempio, warfarin.
- Medicinali usati per il trattamento di anomalie del battito cardiaco, ad esempio disopiramide o chinidina.
- Medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, come ad esempio digossina.
- Medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, ad esempio fenitoina, valproato o carbamazepina.
- Medicinali usati per il trattamento di alcune malattie mentali es. questiapina.
- Teofillina, usata per il trattamento dell'asma.
- Benzodiazepine, farmaci usati come sedativi, quali, ad esempio alprazolam, midazolam o triazolam.
- Fenobarbital, usato come sedativo e anticonvulsivante.
- Rifabutina, rifampicina, rifapentina o aminoglicosidi (ad esempio gentamicina) usati per trattare alcune infezioni.
- Ciclosporina, tacrolimus o sirolimus, usati in seguito a trapianto di organi.
- Medicinali usati per ridurre il colesterolo, per esempio atorvastatina o rosuvastatina.
- Ritonavir, etravirina, atazanavir, saquinavir, efavirenz, nevirapina o zidovudina, usati per trattare i pazienti infettati da HIV.
- Erba di San Giovanni (Iperico), usata per il trattamento della depressione.
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil, usati per trattare problemi erettili.
- Cilostazolo (usato nel trattamento dei crampi alle gambe).
- Metilprednisolone (usato nel trattamento dell'infiammazione).
- Vinblastina (usato per il trattamento del cancro).
- Omeprazolo, usato per trattare l'indigestione.
- Tolterodina, usata per la frequenza urinaria.
- Itraconazolo o fluconazolo, usato nelle infezioni fungine.
- Inibitori dei canali del calcio, ad esempio verapamil, amlodipina, diltiazem (usati per trattare la pressione alta nel sangue o i disturbi del battito cardiaco).
- Medicinali usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue (agenti ipoglicemizzanti orali ad esempio nateglinide, repaglinide) o insulina.

Claritromicina con cibi e bevande

Può prendere Claritromicina con o senza cibo, come preferisce.

Gravidanza e allattamento

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2017

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).

La claritromicina non deve essere somministrata alle donne in gravidanza o che allattano al seno a meno che i benefici per la madre non siano superiori ai rischi per il bambino.
Piccoli quantitativi di claritromicina possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Le compresse possono provocarle sonnolenza, vertigini o confusione. NON guidi veicoli o usi macchinari se avverte tali sintomi.

Claritromicina Teva compresse rivestite con film contiene lacca di tartrazina e lacca di alluminio rosso Allura
La lacca di tartrazina (E102) e la lacca rosso Allura (E129) possono causare reazioni di tipo allergico.

3. Come usare Claritromicina Teva compresse rivestite con film

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

Le compresse devono essere assunte preferibilmente con un bicchiere d'acqua.

I dosaggi raccomandati sono i seguenti:
Adulti inclusi gli anziani

- **Per le infezioni toraciche, della gola o dei seni nasali e per le infezioni della cute e dei tessuti molli:**
  La dose raccomandata è 250 mg due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose a 500 mg due volte al giorno nelle infezioni gravi. La durata abituale del trattamento va dai 6 ai 14 giorni. Il trattamento deve continuare almeno nei 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

  Adulti
- **Per il trattamento di infezione da *Helicobacter pylori* associata a ulcere duodenali:**
  Claritromicina Teva deve essere assunta alla dose di 500 mg due volte al giorno in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'*Helicobacter pylori*.
  Il medico deciderà la migliore combinazione di trattamento adatta a lei. Se non è sicuro di quale medicinale assumere e quando assumerlo ne parli con il medico.

Pazienti con disturbi epatici o renali
Se ha problemi epatici o gravi problemi renali può essere necessario che il medico riduca la dose. Se lei ha questi problemi, Claritromicina Teva non deve essere assunta per un periodo superiore a 14 giorni.

Uso nei Bambini e negli adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2017
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).

Bambini di età inferiore a 12 anni
Claritromicina Teva non è consigliata per l'impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni, ma esistono altre formulazioni es. sospensione orale che il medico potrà prescrivere per i bambini sotto i 12 anni.

Bambini di età superiore a 12 anni
Per le infezioni toraciche, della gola o dei seni nasali e per le infezioni della cute e dei tessuti molli:
La dose raccomandata è di 250 mg due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose a 500 mg due volte al giorno in caso di infezioni gravi. La durata abituale del trattamento va dai 6 ai 14 giorni. Il trattamento deve continuare almeno nei 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

Se prende più Claritromicina Teva di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ingerisce più compresse tutte assieme, o se ritiene che un bambino abbia ingerito delle compresse, si metta immediatamente in contatto con il più vicino reparto di pronto soccorso ospedaliero o con il medico. È probabile che una dose eccessiva provochi vomito e dolori allo stomaco. Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio illustrativo, tutte le compresse rimaste e il contenitore del farmaco, questo affinché possano comprendere quali e quante compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Claritromicina Teva
Se dimentica di prendere una compressa, è possibile assumerla non appena se ne ricorda, salvo il caso in cui l'assunzione della dose successiva sia prevista a breve. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Claritromicina Teva
Non interrompa il trattamento con il medicinale perché si sente meglio.
E' importante che lei completi il ciclo di trattamento prescritto, altrimenti i sintomi possono ritornare ed il medicinale potrebbe essere meno efficace la volta successiva.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi:
Se si verifica quanto segue, **interrompa l'assunzione di Claritromicina Teva e informi immediatamente il suo medico** o si rechi al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2017
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: possono interessare fino a 1 persona su 100

- una reazione allergica che determina rigonfiamento delle labbra, del viso e del collo causando gravi difficoltà respiratorie o gravi eruzioni cutanee o orticaria[1].
- Problemi alla cistifellea (colestasi)[4].
- Ingiallimento della pelle (ittero), irritazione della pelle, feci chiare, urine scure, addome dolente o perdita di appetito. Questi possono essere segni di epatite (un'infiammazione del fegato)[4]

- Alterazioni del battito/ritmo cardiaco (un battito anormale veloce, lento o irregolare).

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

- Torsione di punta, un battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale.
- Formazione di vesciche a livello della pelle, delle labbra, degli occhi e dei genitali; questo può essere causato dalla sindrome di Steven-Johnson o da necrolisi epidermica tossica, che sono malattie gravi.
- Colite pseudomembranosa (infezione dell'intestino con diarrea grave o prolungata, che può contenere sangue o muco).
- Agranulocitosi (grave diminuzione dei globuli bianchi con rischio aumentato di infezioni); i sintomi includono alta temperatura, ulcere nella bocca e nella gola, e sanguinamenti o lividi inspiegati.
- Pancreatite – nausea, vomito, dolore addominale e mal di schiena.
- Convulsioni.
- Cambiamenti nel ritmo cardiaco (tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare).
- Insufficienza epatica e ittero – ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, con aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Altri effetti indesiderati:

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati alle frequenze approssimative indicate:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Disturbi allo stomaco come nausea, vomito, indigestione, dolori allo stomaco o diarrea.
- Alterazioni del senso del gusto.
- Mal di testa.
- Disturbi del sonno.
- Test di funzionalità epatica alterati.
- Eruzione cutanea, sudorazione aumentata.
- Allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione)[1].

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Infezione fungina, infezione vaginale.

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).

- Disturbi ematici, come modifica del numero di globuli bianchi che può favorire l'insorgere di infezioni. Queste possono essere caratterizzate da brividi di febbre, mal di gola, ulcere nella bocca.
- Dolore muscolare e articolare, rigidità muscolare[1], crampi muscolari[3].
- Aumento del tempo di coagulazione del sangue[3], sangue dal naso[2].
- Alterazioni nei test di funzionalità epatica o renale o nelle analisi del sangue.
- Rash cutaneo, prurito, orticaria, aree rosse e piatte della pelle coperte da piccole vescicole (eritema maculopapulare)[3], vescicole sulla pelle che sono piene di liquido (dermatite bollosa)[1].
- Inappetenza, appetito diminuito.
- Ansia, nervosismo[3]
- Capogiri, insonnia, tremori, disturbi motori (discinesia)[1].
- Vertigini (sensazione di giramento di testa), ronzio nelle orecchie, udito compromesso.
- Infiammazione del rivestimento dello stomaco e dell'intestino tenue, bruciore allo stomaco[2], distensione addominale, costipazione, bocca secca, eruttazione, flatulenza[4], dolore rettale[2].
- Infiammazione all'esofago (esofagite)[1].
- Infiammazione o ulcerazione della bocca o della lingua, sensazione di debolezza o disagio, perdita di coscienza[1], sensazione generale di malessere[4], dolore toracico, anomalie dell'ECG.
- Brividi, stanchezza, febbre[3].
- Reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche).
- Variazione dei livelli di alcuni enzimi nel sangue, mostrati da un esame del sangue[1].
- Asma[1].
- Tosse e tosse sanguinosa (segno di embolia polmonare)[1].
- Cellulite (una infezione della pelle causata da batteri).
- Infezioni[3].
- Arresto cardiaco[1] (un'improvvisa interruzione della circolazione sanguigna dovuta all'incapacità del cuore di contrarsi efficacemente).

Molto rari: possono interessare fino a una persona su 10.000

- Torpore o formicolio (parestesia).

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

- Erisipela o eritrasma (infezioni della pelle).
- Conta diminuita delle piastrine nel sangue.
- Confusione, cambiamento nel senso della realtà e sensazione di panico, disorientamento, allucinazioni.
- Scolorimento dei denti (che può essere generalmente corretto da una pulizia professionale).
- Scolorimento della lingua.
- Insufficienza renale, infiammazione renale.
- Disturbo psicotico (malattia mentale), depressione, sogni anomali, sentirsi euforici o sovraeccitati, che causa comportamenti inusuali (mania).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2017

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).

- Perdita del gusto, alterazione dell'olfatto, perdita dell'odorato.
- Perdita dell'udito.
- Emorragia insolita o lividi inspiegati.
- Basso livello di zuccheri nel sangue in pazienti diabetici.
- Eruzione da farmaci con eosinofilia (aumento di un tipo di globuli bianchi) e sintomi sistemici (DRESS), acne.
- Miopatia (debolezza muscolare), rabdomiolisi (dolore muscolare, rottura delle fibre muscolari)[2].
- Aumento del rapporto internazionale normalizzato (INR) (aumento del tempo di coagulazione del sangue), colore delle urine anomalo.
- Tempo di protrombina prolungato.

[1] Gli eventi indesiderati riportati si riferiscono solo alla formulazione polvere per soluzione iniettabile.
[2] Gli eventi indesiderati riportati si riferiscono solo alla formulazione compresse a rialscio prolungato.
[3] Gli eventi indesiderati riportati si riferiscono solo alla formulazione granulato per sospensione orale.
[4] Gli eventi indesiderati riportati si riferiscono solo alla formulazione compresse a rilascio immediato.

Lei può manifestare effetti indesiderati senza accorgersene, come alterazioni del numero di determinate cellule del sangue, di altri componenti del sangue o di enzimi epatici. Il suo medico potrà decidere di farle fare delle analisi del sangue per verificarlo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

5. Come conservare Claritromicina Teva compresse rivestite con film

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno. Non trasferire a un altro contenitore.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2017
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Claritromicina Teva compresse rivestite con film

- Il principio attivo è la claritromicina. Ciascuna compressa contiene 250 mg o 500 mg di Claritromicina.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, povidone (PVP K-30), magnesio idrossido, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, acido stearico, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, lacca di tartrazina (E102), lacca di alluminio rosso Allura (E129), indaco carminio (E132) e vanillina.

Descrizione dell'aspetto di Claritromicina Teva compresse rivestite con film e contenuto della confezione:

- La compressa da 250 mg è rivestita con film, di forma ovale, di colore giallo, con impressa su un lato la cifra "93" e la cifra "7157" sull'altro.
- La compressa da 500 mg è rivestita con film, di forma ovale, di colore giallo chiaro, con impressa su un lato la cifra "93" e la cifra "7158" sull'altro.
- Il prodotto da 250 mg è disponibile in confezioni da 7, 8, 10, 12, 14, 14 confezione calendario, 16, 20, 30, 100 e 120 compresse.
- Il prodotto da 500 mg è disponibile in confezioni da 7, 8, 10, 14, 14 confezione calendario, 16, 20, 21, 30, 42 e 100 compresse.
  È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio dei lotti
Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – P.O. Box 552 - RN 2003 Haarlem (Olanda)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2017
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).