Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ibimezolo 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Omeprazolo

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

1. Che cos'è Ibimezolo e a cosa serve

Ibimezolo contiene il principio attivo omeprazolo e fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori di pompa protonica", i quali riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Ibimezolo viene usato per il trattamento delle seguenti malattie:

Negli adulti:
- malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD). Questa malattia si verifica quando l'acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco;
- ulcere (lesioni) nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica);
- ulcere infettate da un batterio chiamato "*Helicobacter pylori"*. Se soffre di questa malattia, il medico può prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera;
- ulcere causate da medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Ibimezolo può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere se sta assumendo FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei);
- eccessiva presenza di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

Nei bambini:
<u>Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore o uguale a 10 kg</u>
- malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD). Questa malattia si verifica quando l'acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
  Nei bambini, i sintomi di questa malattia comprendono anche il ritorno nella bocca del contenuto dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

Bambini di età superiore a 4 anni e adolescenti
- Ulcere infettate da un batterio chiamato *"Helicobacter pylori"*. Se il bambino soffre di questa malattia, il

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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).

medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la cicatrizzazione dell'ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibimezolo

Non prenda Ibimezolo
- se è allergico all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali che, come Ibimezolo, contengono altri inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo);
- se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV) (vedere "Altri medicinali e Ibimezolo").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibimezolo.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Ibimezolo che riduce l'acidità gastrica.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Ibimezolo. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Ibimezolo può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Ibimezolo o mentre lo sta assumendo, contatti immediatamente il medico:
- perdita di peso immotivata e problemi di deglutizione;
- dolore di stomaco o indigestione;
- vomito di cibo o sangue;
- colorazione scura delle feci (presenza di sangue nelle feci);
- diarrea grave o persistente, perché l'omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea contagiosa;
- gravi problemi al fegato.

Se assume Ibimezolo da lungo tempo (più di 1 anno) il medico le prescriverà dei controlli regolari. Informi il medico se nota la comparsa di sintomi nuovi e particolari.
Se assume un inibitore di pompa protonica come Ibimezolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di riduzione della massa ossea (osteoporosi) o sta assumendo corticosteroidi (medicinali antinfiammatori che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e Ibimezolo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo è importante perchè Ibimezolo può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono e, viceversa, alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Ibimezolo.

Non prenda Ibimezolo se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- digossina (usato per il trattamento dei problemi cardiaci);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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).

- diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare la muscolatura o per l'epilessia);
- fenitoina (usata per l'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Ibimezolo;
- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin o altri bloccanti della vitamina K. Il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con Ibimezolo;
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi);
- atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV);
- tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo);
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve);
- cilostazolo (usato per il trattamento della claudicazione intermittente, ossia del dolore ad una gamba quando si fa uno sforzo fisico);
- saquinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV);
- clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue (trombi);
- erlotinib (usato per il trattamento del cancro);
- metotrexato (usato per la cura di alcuni tumori e dell'artrite reumatoide).

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a Ibimezolo per il trattamento delle ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*, è molto importante che lo informi se sta prendendo qualsiasi altro medicinale.

Ibimezolo con cibi e bevande
Le capsule possono essere assunte insieme al cibo o a stomaco vuoto.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Ibimezolo possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Possono verificarsi reazioni avverse al medicinale come capogiri e disturbi visivi (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se dovesse avvertirli, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

Ibimezolo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ibimezolo

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dall'età.
Le **dosi raccomandate** sono riportate qui di seguito.

Adulti:
Per il trattamento dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD), come bruciore di stomaco e rigurgito acido**:**
- Se il medico le ha riferito che un tratto del tubo digerente (esofago) è leggermente danneggiato, la dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg per altre 8 settimane nel caso in cui l'esofago non sia ancora completamente guarito.
- La dose abituale una volta che l'esofago si è cicatrizzato è 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non risulta danneggiato, la dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle ulcere nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale):
- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 2 settimane. Il medico può prolungare l'assunzione di questa dose per altre 2 settimane, se l'ulcera non si è ancora guarita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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 l'ulcera non risulta completamente guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Per il trattamento delle ulcere dello stomaco (ulcera gastrica):
- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può prolungare l'assunzione di questa dose per altre 4 settimane, se l'ulcera non si è ancora guarita.
- Se l'ulcera non risulta completamente guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 8 settimane.

Per prevenire la ricomparsa di ulcere duodenali e gastriche:
- La dose abituale è 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose a 40 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle ulcere duodenali e gastriche causate dall'assunzione di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei):
- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire la formazione di ulcere duodenali e gastriche se sta utilizzando FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei):
- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori* e prevenzione della loro ricomparsa:
- La dose abituale è 20 mg di Ibimezolo due volte al giorno per una settimana.
- Il medico le dirà di assumere anche due antibiotici tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo.

Per il trattamento dell'eccessiva quantità di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):
- La dose abituale è 60 mg al giorno.
- Il medico adatterà la dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà assumere il medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Per il trattamento dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD), come bruciore di stomaco e rigurgito acido:
- Ibimezolo può essere assunto dai bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore a 10 kg. La dose per i bambini è basata sul peso del bambino stesso e la dose esatta verrà decisa dal medico.

Per il trattamento e la prevenzione della ricomparsa delle ulcere causate da infezione da *Helicobacter pylori:*
- Ibimezolo può essere assunto dai bambini di età superiore ai 4 anni. La dose per i bambini è basata sul peso del bambino stesso e la dose esatta verrà decisa dal medico.
- Il medico prescriverà al suo bambino anche due antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Assunzione di questo medicinale
- Prenda le capsule al mattino.
- Le capsule possono essere assunte con il cibo o a stomaco vuoto.
- Le capsule vanno ingerite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le capsule non devono essere masticate o frantumate, poiché contengono granuli rivestiti in modo tale da impedire che il medicinale venga decomposto dall'acido presente nello stomaco. E' importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se lei o il bambino ha problemi a deglutire le capsule
- Se lei o il bambino ha problemi a deglutire le capsule:
  - Apra le capsule e ingerisca il contenuto direttamente con mezzo bicchiere di acqua oppure versi il contenuto in un bicchiere di acqua (non frizzante), in un succo di frutta acido (per esempio mela,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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).

arancia o ananas) o purea di mele.
- Agiti sempre il contenuto prima di berlo (la miscela non risulterà limpida), quindi beva la preparazione immediatamente o entro 30 minuti.
- Per essere certi di aver assunto tutto il medicinale, risciacqui molto bene il bicchiere con mezzo bicchiere di acqua e beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale – non le mastichi o non le frantumi.

Se prende più Ibimezolo di quanto deve
Se prende una quantità di Ibimezolo superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Ibimezolo
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, interrompa l'assunzione di Ibimezolo e contatti immediatamente il medico:
- improvviso ansimare, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica grave);
- arrossamento della pelle con comparsa di bolle o desquamazione. Può apparire anche una grave formazione di vesciche con sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali (potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o della "necrolisi epidermica tossica");
- ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa;
- effetti sullo stomaco o sull'intestino quali: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, emissione di aria dall'ano (flatulenza);
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito);
- Polipi benigni nello stomaco

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- gonfiore dei piedi e delle caviglie;
- sonno disturbato (insonnia);
- capogiri, formicolio, senso di sonnolenza;
- sensazione di giramento di testa (vertigini);
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato;
- eruzione cutanea, eruzione cutanea con rigonfiamento della pelle (orticaria) e prurito sulla pelle;
- sensazione generale di malessere e mancanza di energia.

Se assume un inibitore di pompa protonica (medicinale che riduce l'acidità dei succhi gastrici) come Ibimezolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di riduzione della massa ossea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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).

(osteoporosi) o sta assumendo corticosteroidi (medicinali antinfiammatori che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- alterazioni della composizione del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine. Ciò può causare debolezza e facile comparsa di lividi, o può rendere più probabile la comparsa di infezioni;
- reazioni allergiche, talvolta molto gravi, compreso gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, respiro affannato;
- bassi livelli di sodio nel sangue. Ciò può causare debolezza, malessere (vomito) e crampi;
- senso di agitazione, confusione o depressione;
- alterazioni del gusto;
- problemi alla vista, come visione offuscata;
- improvviso ansimare o affanno (broncospasmo);
- secchezza della bocca;
- infiammazione all'interno della bocca;
- infezione chiamata "candidosi" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo;
- problemi al fegato, compreso ittero, che può causare ingiallimento della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza;
- perdita dei capelli (alopecia);
- eruzione cutanea durante l'esposizione al sole;
- dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia);
- gravi problemi renali (nefrite interstiziale);
- aumento della sudorazione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- alterazioni del conteggio delle cellule del sangue, compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi);
- aggressività;
- visione, sensazione o ascolto di eventi non reali (allucinazioni);
- gravi problemi di fegato fino a problemi al fegato (insufficienza epatica) ed infiammazione del cervello;
- improvvisa comparsa di eruzione cutanea grave o di vesciche e desquamazione della pelle, che possono essere associati a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- debolezza muscolare;
- ingrossamento del petto negli uomini.

In casi molto rari Ibimezolo può colpire i globuli bianchi portando ad una debolezza del sistema immunitario (immuno-deficienza). Se dovesse manifestare un'infezione con sintomi quali febbre con un grave peggioramento dello stato di salute generale oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o difficoltà ad urinare, consulti il medico al più presto, in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. E' importante che in questo caso informi il medico sul medicinale che sta assumendo.
Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati in quanto potrebbero non manifestarsi.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Eritema, possibili dolori articolari
- infiammazione del colon (colite microscopica);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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).

nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Ibimezolo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi il medicinale a temperatura non superiore ai 30°C e nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 Ibimezolo

- Il principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, mannitolo, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, povidone K-30, arginina, sodio laurilsolfato, glicina, magnesio carbonato leggero.
  Rivestimento: ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato, trietile citrato, sodio idrossido, titanio diossido, talco.
  Capsula: indaco carminio (E-132), titanio diossido, gelatina, acqua.

Descrizione dell'aspetto di Ibimezolo e contenuto della confezione
Ibimezolo si presenta sotto forma di capsule rigide gastroresistenti.
La confezione contiene 14 capsule in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. Savio S.r.l. – Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Produttore
Tedec-Meiji Farma, S.A. - Carretera M-300 Km 30,500 - 28802 Alcalà de Henares - Madrid (Spagna)
Special Product's Line Spa – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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).