FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è Anadir e a cosa serve

Anadir contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati 'inibitori di pompa protonica', i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.
Anadir viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

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 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 Antiinfiammatori Non Steroidei).
- Anadir può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere se sta assumendo FANS.
- Eccessiva presenza di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

Nei bambini:
Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore o uguale a 10 kg
- '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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Anadir

Non prenda Anadir

- Se è allergico all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- Se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Anadir. Anadir può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere Anadir o mentre lo sta assumendo, contatti il medico immediatamente:

- Perdita di peso immotivata e problemi di deglutizione.
- Dolore di stomaco o indigestione.
- Vomito di cibo o sangue.
- Colorazione scura delle feci (melena: presenza di sangue digerito nelle feci).
- Diarrea grave o persistente, perché omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea.
- Gravi problemi di fegato.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile ad Anadir che riduce l'acidità gastrica.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se:

• deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Se assume Anadir 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 Anadir 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 osteoporosi (rarefazione delle ossa per perdita di calcio) o sta assumendo corticosteroidi (cortisonici), che possono aumentare il rischio di osteoporosi consulti il suo medico.

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 Anadir.

Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Bambini e adolescenti

Alcuni bambini affetti da patologie croniche possono necessitare di un trattamento a lungo termine sebbene non sia raccomandato

Altri medicinali e Anadir

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

Non prenda Anadir 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 aumentare la forza di contrazione del cuore e per abbassare la frequenza dei battiti cardiaci).
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022

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).

all'inizio e alla fine del trattamento con Anadir.
- 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 Anadir.
- Rifampicina (antibiotico usato anche per il trattamento della tubercolosi).
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV).
- Tacrolimus (farmaco anti-rigetto, utilizzato nei trapianti di organo).
- Erba di S. Giovanni (*Hyipericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve)
- Cilostazolo, usato per il trattamento della claudicazione intermittente
- 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 (un medicinale chemioterapico utilizzato in dosi elevate per il trattamento del cancro) se sta assumendo metotrexato in dosi elevate, il medico può farle interrompere temporaneamente il trattamento con Anadir.

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

Anadir 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 prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà prendere Anadir durante questo periodo.

Il medico deciderà se potrà prendere Anadir durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Anadir possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.
Possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Anadir

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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.
La dose raccomandata è:

Adulti:

Per il trattamento dei sintomi della GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- Se il medico le ha riferito che il suo esofago è leggermente infiammato, la dose raccomandata 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 l'infiammazione all'esofago non sia ancora completamente guarita.
- La dose raccomandata una volta che l'infiammazione all'esofago è guarita è di 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non risulta danneggiato, la dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).

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 cicatrizzata.
- Se l'ulcera non risulta completamente cicatrizzata, 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 raccomandata 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 cicatrizzata.
- Se l'ulcera non risulta completamente cicatrizzata, 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 raccomandata 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 dalla assunzione di FANS** (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):
- La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per **prevenire la formazione di ulcere duodenali e gastriche** se sta utilizzando **FANS:**
- La dose abituale è 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere causate** da infezione **da *Helycobacter pylori*** e prevenzione della loro ricomparsa**:**
- La dose raccomandata è 20 mg di Anadir 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 raccomandata 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.

<u>Uso nei bambini</u>

Per il trattamento dei sintomi della GERD, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:
- Anadir 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*:**
- Anadir 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.

- Si raccomanda di prendere 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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 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, 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 Anadir di quanto deve
Se prende una quantità di Anadir superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Anadir
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.

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 Anadir e contatti immediatamente il medico:
- Improvviso ansimare, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea (comparsa di macchie rosse sulla pelle), 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 "necrolisi epidermica tossica".
- Colorazione gialla della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:
Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, emissione di aria (flatulenza).
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).
- Polipi benigni nello stomaco.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie.
- Sonno disturbato (insonnia).
- Capogiri, formicolio, senso di sonnolenza.
- Sensazione di giramento (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 come Anadir, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).

colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- 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 ansimante.
- 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 colorazione gialla della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza.
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Eruzione cutanea durante l'esposizione al sole.
- Dolori articolari (artralgie) o dolori muscolari (mialgie).
- Gravi problemi renali (nefrite interstiziale).
- Aumento della sudorazione.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Alterazioni del conteggio delle cellule ematiche, compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- Aggressività.
- Visione, sensazione o ascolto di eventi non reali (allucinazioni).
- Gravi problemi di fegato fino all'insufficienza epatica ed infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di eruzione cutanea grave o di vesciche e desquamazione della pelle. Questi effetti possono essere associati a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Debolezza muscolare.
- Aumento di volume delle mammelle negli uomini (ginecomastia).

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

- Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea).
- Se assume Anadir per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano.
  Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). La riduzione dei livelli di calcio nel sangue può derivare da livelli molto bassi di magnesio.
- Eritema, possibili dolori articolari.

In casi molto rari Anadir può colpire i globuli bianchi portando ad una immuno-deficienza. Se dovesse manifestare un'infezione con sintomi quali febbre con un **grave** deterioramento dello stato di salute generale oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).

difficoltà ad urinare, deve consultare 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 farmaco che sta assumendo.

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati. Potrebbe non manifestarne nessuno.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anadir

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

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Anadir
- Il Principio attivo è omeprazolo. Ogni capsula contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo: 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: gelatina, indaco carminio (E-132), titanio diossido, acqua.

Descrizione dell'aspetto di Anadir e contenuto della confezione
Blister contenente 14 capsule rigide gastroresistenti da 20 mg.
Blister contenente 28 capsule rigide gastroresistenti da 20 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. - Via Salaria, 1240 - 00138 Roma

Produttore
Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (RM)

Special Product's Line S.p.A - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1- 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 07/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2022
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).