Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

METRONIDAZOLO KABI 500 mg/100 ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è METRONIDAZOLO KABI e a cosa serve

METRONIDAZOLO KABI contiene il principio attivo metronidazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici, utilizzati per le infezioni causate da batteri.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di infezioni gravi (setticemie, batteriemie) di adulti e bambini causate dai seguenti batteri *Bacteroides fragilis, Fusobacteria, Eubacteria, Clostridia* e Cocchi Gram-positivi anaerobi.
METRONIDAZOLO KABI è indicato in particolare per:
- il trattamento delle infezioni come infezioni che causano accumulo di materiale infetto (ascessi cerebrali e pelvici), infezioni gravi ai polmoni (polmonite necrotizzante), a carico delle ossa e delle articolazioni (osteomielite), all'utero (febbre puerperale), al peritoneo (peritoniti) e infezioni che causano piaghe in seguito ad operazioni chirurgiche;
- la prevenzione delle infezioni causate da batteri (*Bacteroides* e Cocchi Gram-positivi anaerobi) che si possono verificare a seguito a operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare METRONIDAZOLO KABI

Non usi METRONIDAZOLO KABI
- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una qualsiasi malattia del sangue o del midollo osseo (discrasie ematiche);
- se soffre di problemi al sistema nervoso (malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato METRONIDAZOLO KABI.

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

Metranidazolo Kabi le sarà sempre somministrato sotto controllo medico.

METRONIDAZOLO KABI le sarà somministrato con molta cautela e a dosi ridotte se:
- ha problemi gravi ai reni (gravi alterazioni della funzionalità renale);
- ha problemi gravi al fegato (gravi epatopatie).
- Soffre di gravi malattie attive o croniche del sistema nervoso periferico e centrale. Il metronidazolo deve essere usato solo se i benefici attesi superano in modo evidente i rischi potenziali.

Se METRONIDAZOLO KABI le sarà somministrato per un periodo superiore ai 10 giorni:
- il medico valuterà il rischio della comparsa di problemi al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica);
- verranno effettuati regolari controlli delle sue condizioni cliniche.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in paziente affetti dalla sindrome di Cockayne.
Se lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:
- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci soffici e di colore grigio-verdastro o prurito.
- attacchi convulsivi e intorpidimento o alterazione della sensibilità di un'estremità (parestesia).
- gravi reazioni cutanee bollose (Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica o pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto alla presenza di pigmenti solubili del farmaco.
Una terapia prolungata con il metronidazolo può essere associata a depressione del midollo osseo con conseguente compromissione della produzione delle cellule del sangue (ematopoiesi). Pertanto, durante una terapia prolungata deve essere attentamente monitorata la conta delle cellule ematiche.

Bambini e neonati
Questo medicinale può essere somministrato con cautela nei bambini

Altri medicinali e METRONIDAZOLO KABI
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo alcuni dei seguenti medicinali:
- Disulfiram (farmaco per il trattamento della dipendenza cronica da alcool) quando assunto nelle precedenti due settimane: Metronidazolo Kabi può provocare reazioni psicotiche (ad es. stato confusionale, cambiamenti comportamentali e allucinazioni).

- Warfarin, acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumone (farmaci anticoagulanti orali): Metronidazolo Kabi può aumentare il tempo di sanguinamento, per cui il suo medico può chiederle di effettuare frequenti esami del tempo di protrombina (INR) ed eventualmente di modificare il dosaggio del farmaco anticoagulante.

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).

- Litio: Metronidazolo Kabi può aumentare la litiemia (concentrazione di litio nel sangue) per cui la terapia con litio deve essere interrotta in caso di assunzione di Metronidazolo Kabi.; se dovesse essere necessario assumere contemporaneamente litio e Metronidazolo Kabi è importante che esegua regolarmente il dosaggio nel sangue di litio, creatinina ed elettroliti (sodio, potassio e cloro).

- Fenitoina, fenobarbital (farmaci antiepilettici): aumentando l'attività del fegato, possono accelerare l'eliminazione di Metronidazolo Kabi, diminuendone la concentrazione.

- Ciclosporina (farmaco immunosoppressore). Metronidazolo Kabi può ridurre l'attività di smaltimento da parte del fegato della ciclosporina che si può accumulare nel sangue con il rischo di tossicità-.

- Cimetidina (farmaco utilizzato nell'ulcera, nell'esofagite da reflusso o nella gastrite): può rallentare il tempo di smaltimento di Metronidazolo Kabi dal sangue aumentandone la concentrazione.

- Tacrolimus (farmaco utilizzato nella prevenzione del rigetto di un trapianto): l'assunzione contemporanea con Metronidazolo Kabi può aumentare il rischio di disturbi cardiaci (allungamento del tratto QT ed aritmie). Metronidazolo Kabi inoltre può ridurre lo smaltimento da parte del fegato di tacrolimus che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità.

- Farmaci che causano disturbi cardiaci (allungamento tratto QT): l'assunzione contemporanea con metronidazolo Kabi può aumentare il rischio di insorgenza di questi disturbi.

- Colestiramina (farmaco utilizzato per ridurre il colesterolo nel sangue): l'efficacia del Metronidazolo Kabi può essere ridotta.

- Carbamazepina (farmaco utilizzato nella terapia dell'epilessia e delle nevralgie del trigemino): Metronidazolo Kabi può rallentare lo smaltimento della carbamazepina che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità per il sistema nervoso centrale.

- Amprenavir (farmaco utilizzato per il trattamemto dell'HIV): Metronidazolo Kabi non deve essere somministrato insieme con amprenavir soluzione orale per il potenziale rischio di tossicità di un eccipiente di amprenvir (glicole propilenico).

- Micofenolato mofetile (farmaco utilizzato per prevenire il rigetto acuto dopo trapianto d'organo): nel caso Metronidazolo Kabi venga somministrato contemporaneamente con norfloxacina (antibiotico) e micofenolato mofetile, l'esposizione a quest'ultimo farmaco può ridursi. Non sono state osservate interazioni se Metronidazolo Kabi oppure norfloxacina vengono somministrati insieme a micofenolato mofetile ma separatamente l'uno dall'altro.

- Preparati erboristici a base di silimarina (ad es. cardo mariano): possono ridurre la concentrazione nel sangue di Metronidazolo Kabi e quindi ridurne l'efficacia.

- Ergotamina e diidroergotamina (farmaci per il trattamento dell'emicrania): Metronidazolo Kabi può causare un aumento delle concentrazioni di questi farmaci nel sangue con il rischio di tossicità.

- Busulfano (farmaco indicato per il trattamento preparatorio al trapianto di cellule staminali emopoietiche): Metronidazolo Kabi può causare un aumento delle concentrazioni di busulfano nel sangue con il rischio di tossicità.

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

- 5-fluorouracile (farmaco antitumorale): Metronidazolo Kabi può causare un aumento delle concentrazioni di questo farmaco nel sangue con il rischio di tossicità.

METRONIDAZOLO KABI con alcool
Non beva alcool se le è stato somministrato METRONIDAZOLO KABI perché potrebbe accusare sintomi come nausea, vomito e crampi addominali.

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 all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno non usi METRONIDAZOLO KABI.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Per i suoi effetti a livello neurologico il metronidazolo può compromettere la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

METRONIDAZOLO KABI contiene sodio
Questo medicinale contiene 302 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale a 15,1 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare METRONIDAZOLO KABI
Questo medicinale le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale qualificato (medico o infermiere). Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le deve essere somministrato solamente per infusione endovenosa lenta (5 ml/min).

Tale tipo di somministrazione è particolarmente utile nei casi di emergenza ed è indicato nei pazienti chirurgici quando:
- in fase pre-operatoria sia presente o si sospetti una infezione da anaerobi, ad es. setticemia, peritonite, ascesso subfrenico o pelvico;
- durante l'intervento compaiano i segni di uno stato settico causato da germi anaerobi;
- durante l'intervento vi sia la possibilità di una contaminazione da anaerobi provenienti dal tubo gastro-enterico, dalle vie genitali femminili, dall'orofaringe.

Se necessario, il medicinale può essere diluito con le seguenti soluzioni: soluzione fisiologica, soluzione isotonica di destrosio, soluzione di destrosio al 5% o potassio cloruro (20 mmol/l e 40 mmol/l).
Evitare l'aggiunta di altri medicinali nella soluzione da infondere.

Uso negli adulti e nei bambini con più di 12 anni di età

La dose raccomandata è di 100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml/min) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in alcuni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, etc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.
La dose raccomandata per la prevenzione delle infezioni è di 100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni e nei neonati

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

La dose raccomandata è:
- **bambini di età compresa tra 8 settimane e i 12 anni:** 20-30 mg/kg al giorno in dose singola o suddivisa in 7,5 mg/kg ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40 mg/kg, a seconda della gravità dell'infezione. La durata del trattamento è di solito 7 giorni.
- **bambini sotto le 8 settimane di età:** 15 mg/kg al giorno in dose singola o suddivisa in 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

Nei neonati prematuri: il medico dovrà somministrare il medicinale con cautela e tenere sotto controllo la quantità di medicinale nel sangue.

La dose consigliata per la prevenzione delle infezioni è:
- **bambini sotto i 12 anni:** 20-30 mg/kg in dose unica data 1-2 ore prima dell'intervento chirurgico;
- **neonati prematuri:** 10 mg/kg di peso corporeo in dose singola prima dell'operazione.

Ogni flacone va usato per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

Se usa più METRONIDAZOLO KABI di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, nel caso le venisse somministrata una dose eccessiva, si rivolga al medico che le indicherà una terapia adeguata per i suoi sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta problemi neurologici (neuropatie, crisi epilettiche) è necessario interrompere il trattamento.

Frequenza non nota (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- disturbi gastro-intestinali (dell'apparato digerente),
- anoressia (perdita dell'appetito),
- nausea,
- lingua impaniata,
- secchezza delle fauci,
- sapore metallico,
- glossite (infiammazione della lingua),
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca),
- cefalea (mal di testa),
- eruzioni cutanee (della pelle).
- vertigini,
- atassia (mancanza di coordinazione dei movimenti),
- depressione,
- insonnia,
- congestione nasale (naso chiuso).
- orticaria,
- prurito,

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

- angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione),
- anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa),
- disuria (difficoltà di emissione di urina),
- cistite (infiammazione della vescica urinaria),
- febbre,
- poliuria (emissione di una quantità di urina superiore al normale),
- piuria (presenza di pus nelle urine),
- diminuzione della libido (calo del desiderio sessuale),
- disturbi psicotici, inclusi confusione, allucinazioni,
- encefalopatia (che si manifesta con confusione, febbre, cefalea, allucinazioni, paralisi, leggera sensibilità, disturbi alla vista e nel movimento, collo rigido),
- sindrome cerebellare subacuta (che si manifesta con atassia, disartria, alterazione dell'andatura, nistagmo e tremore),
- disturbi all'occhio, come diplopia, miopia, neuropatia/ neurite ottica,
- patologie cardiache come tachicardia, palpitazioni
- disturbi all'orecchio, come compromissione dell'udito, perdita dell'udito (incluso senso neurale), tinnito,
- disturbi al fegato e pancreas (aumento degli enzimi epatici, epatite colestatica, danno epatocellulare, ittero e pancreatite)
- dolori ai muscoli
- dolori alle articolazioni.
- sindrome di Stevens-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica (due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).
- infezioni da Candida.

In seguito a terapie prolungate o intensive sono stati segnalati casi sporadici di leucopenia transitoria, agranulocitosi, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia (numero basso di globuli bianchi, di granulociti, di piastrine nel sangue) o di neuropatia periferica (danno alle terminazioni nervose periferiche).

Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del farmaco.

Effetti indesiderati nei bambini
La frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati nei bambini sono gli stessi che negli adulti.

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 https://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 METRONIDAZOLO KABI

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 la scritta "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

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).

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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 METRONIDAZOLO KABI

Il principio attivo è metronidazolo. Ogni flacone da 100 ml contiene 500 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, sodio fosfato bibasico diidrato, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di METRONIDAZOLO KABI e contenuto della confezione
METRONIDAZOLO KABI si presenta in confezioni da 1 o 20 flaconi da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (Verona)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione
Il METRONDAZOLO KABI soluzione per infusione va utilizzato soltanto per infusione endovenosa lenta.
Tale tipo di somministrazione è particolarmente utile nei casi di emergenza ed è indicato nei pazienti chirurgici quando:
- in fase pre-operatoria sia presente o si sospetti una infezione da anaerobi ad es. setticemia, peritonite, ascesso subfrenico o pelvico;
- durante l'intervento compaiano i segni di uno stato settico causato da germi anaerobi;
- durante l'intervento vi sia la possibilità di una contaminazione da anaerobi provenienti dal tubo gastro-enterico, dalle vie genitali femminili, dall'orofaringe.

Nei soggetti già sottoposti a terapie infusionali il medicamento può essere diluito con volumi adeguati di soluzione fisiologica, soluzione isotonica di destrosio, soluzione di destrosio al 5% o potassio cloruro (20 mmol/l e 40 mmol/l).
Evitare l'aggiunta di altri farmaci nella soluzione da infondere.

Trattamento

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml al minuto) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in taluni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, ecc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.

Bambini di età compresa tra le 8 settimane e i 12 anni:

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).

La dose abituale giornaliera è di 20-30 mg/kg/die in dose singola o suddivisa in 7,5 mg/kg ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 40 mg/kg, a seconda della gravità dell'infezione. La durata del trattamento è di solito 7 giorni.

Bambini di età inferiore alle 8 settimane:
15 mg/kg in dose singola giornaliera o suddivisa in 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

Nei neonati con età gestazionale inferiore alle 40 settimane, l'accumulo di metronidazolo può verificarsi durante la prima settimana di vita, per tale ragione le concentrazioni di metronidazolo nel siero devono preferibilmente essere monitorate dopo pochi giorni di terapia.

Adulti e bambini sopra i 12 anni: 100 ml per infusione immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

Bambini sotto i 12 anni: 20-30 mg/kg in dose unica data 1-2 ore prima dell'intervento chirurgico.

Neonati con età gestazionale inferiore alle 40 settimane: 10 mg/kg di peso corporeo in dose singola prima dell'operazione.

Ogni flacone va usato per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

Sovradosaggio
Con le posologie di metronidazolo consigliate non sono stati descritti fenomeni di sovradosaggio. Non esistendo comunque antidoti specifici, l'eventuale trattamento di detti fenomeni sarà di tipo sintomatico.

Incompatibilità
Evitare l'aggiunta di altri farmaci nella soluzione da infondere. Non si devono aggiungere additivi alla soluzione di metronidazolo.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Usare solo se le soluzioni sono limpide ed i contenitori integri.
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).