FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

KELIS 80 mg polvere per soluzione orale
Ketoprofene Sale di Lisina

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

1. Che cos'è KELIS e a cosa serve

KELIS contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

KELIS è indicato:
- negli **adulti**, per il trattamento sintomatico del dolore in presenza di:
  - infiammazioni che colpiscono le articolazioni (ad esempio artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare);
  - infiammazioni dovute a traumi e infiammazioni dolorose che interessano la bocca, i denti, le orecchie, la laringe, le vie urinarie e le vie respiratorie;
- nei **bambini**, per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore, anche in presenza di febbre, causato da:
  - infiammazioni che colpiscono le articolazioni e le ossa;
  - infiammazioni delle orecchie (otiti);
  - operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KELIS

Non prenda KELIS
- se è allergico a ketoprofene, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'assunzione di medicinali come l'acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), le ha provocato in passato problemi quali asma (attacchi d'asma), difficoltà nella respirazione dovuti a un momentaneo restringimento dei bronchi (broncospasmo) o alla presenza di noduli all'interno del naso (polipi nasali), raffreddore (rinite acuta), reazioni allergiche a carico della pelle come l'orticaria o gonfiore di viso,

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema). In questo caso può verificarsi una reazione allergica improvvisa, che può essere pericolosa per la vita;
- se soffre o ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva o ricorrente), o disturbi della digestione;
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino anche a seguito dell'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino, come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;
- se ha sofferto di un problema alla respirazione detto asma bronchiale pregressa;
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue o sta assumendo medicinali per migliorare la fluidità del sangue (anticoagulanti);
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KELIS.

Faccia particolare attenzione con KELIS se:
- sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'aspirina, anche a basse dosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e KELIS");
- è anziano, in quanto aumenta la possibilità di lesioni o emorragie allo stomaco o all'intestino, che possono essere pericolose per la vita;
- soffre o ha sofferto nel passato di problemi allo stomaco e/o all'intestino (ad es. ulcere peptiche, perforazione o perdita di sangue da stomaco e intestino). In questo caso il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo e di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);
- soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico o di una malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- soffre di allergie o ha avuto in passato problemi di allergia;
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore e in presenza di ritenzione di fluidi, o ha sofferto in passato di una di queste condizioni. In questi casi il medico la dovrà tenere sotto stretto controllo;
- ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio corticosteroidi orali, alcuni antidepressivi (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina) o agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come warfarin) (vedere paragrafo "Altri medicinali e KELIS"). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere KELIS perché potrebbe necessitare di assumere un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);
- è una donna con problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza, poiché questo medicinale può interferire con la sua fertilità;
- ha problemi al cuore come insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica, precedente ictus o pensa che potrebbe essere a rischio per queste condizioni (per

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

esempio se ha la pressione del sangue alta, soffre di diabete, ha alti livelli di colesterolo nel sangue o è un fumatore). KELIS può essere associato con un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco e ictus. Tale rischio è più probabile ad alte dosi e per periodi prolungati. Non deve superare la dose raccomandata e la durata del trattamento;
- soffre di asma associata a raffreddore allergico cronico e/o polipi nasali;
- ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

Infezioni
Kelis può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. É pertanto possibile che Kelis possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.
Come per gli altri antinfiammatori, ketoprofene può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (come ad esempio febbre) e può provocare piccoli incrementi transitori di alcuni test epatici ed anche aumenti delle transaminasi, in caso di incrementi significativi interrompa il trattamento e consulti il medico.

Eviti di esporsi al sole durante il trattamento con questo medicinale perché la pelle può diventare più sensibile.
Prenda questo medicinale alle dosi più basse e per brevi periodi di tempo per ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se

- manifesta eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità;
- manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- manifesta problemi agli occhi (come annebbiamento della vista);
- ha bruciore, sanguinamenti o dolore allo stomaco.

Bambini
KELIS deve essere somministrato con cautela, sotto stretto controllo medico e solo se necessario nei bambini al sopra dei 6 anni di età, perché può causare sanguinamenti e ulcere a stomaco e intestino, che possono essere anche gravi.

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

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo:
- altri antinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno);
- medicinali usati per prevenire coaguli di sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- idantoine, usate per l'epilessia;
- solfonammidi, usate per le infezioni batteriche.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico che la terrà sotto controllo:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ACE inibitori, diuretici, antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci;
- metotrexato a basse dosi (inferiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- corticosteroidi, utilizzati per le infiammazioni;
- pentossifillina, usata per trattare le ulcere venose croniche;
- zidovudina, utilizzata per il trattamento dell'AIDS;
- sulfaniluree, utilizzate per il diabete.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà ridurre il dosaggio di KELIS se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- ACE inibitori, diuretici e beta-bloccanti, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci;
- ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- trombolitici, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- agenti anti-aggreganti, usati per prevenire coaguli di sangue;
- alcuni antidepressivi, noti come inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (SSRI);
- probenecid, utilizzato per la gotta.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Gravidanza
Non prenda KELIS durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di KELIS è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non strettamente necessario.

Allattamento
Non prenda KELIS durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità
KELIS può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità. Interrompa il trattamento se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiri, sonnolenza o convulsione. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

KELIS contiene sorbitolo
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere KELIS
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Uso negli adulti

La dose raccomandata è 1 bustina da 80 mg (dose intera) 3 volte al giorno, durante i pasti.
Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile.

Uso nei bambini di età tra i 6 e i 14 anni

La dose raccomandata è di mezza bustina da 40 mg (metà dose) 3 volte al giorno, durante i pasti.

Uso negli anziani

Se è anziano il medico stabilirà la dose (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Kelis - Avvertenze e precauzioni").

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica, prenda la dose minima giornaliera possibile.
Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi epatici (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Kelis- Non prenda Kelis").

Uso in persone con problemi ai reni lievi o moderati

Se ha problemi ai reni di lieve o moderata entità il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.
Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi renali (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Kelis - Non prenda Kelis").

Prenda questo medicinale per il periodo di tempo più breve possibile necessario al controllo dei sintomi al fine di ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

Modo di somministrazione

Apra la bustina lungo la linea indicata "metà dose" per ottenere una dose da 40 mg. Se vuole ottenere la dose da 80 mg, apra la bustina lungo la linea indicata "dose intera".
Versi il contenuto di una bustina o di mezza bustina in mezzo bicchiere di acqua e mescoli.

Se prende più KELIS di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di KELIS, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

I sintomi più comuni di un sovradosaggio sono i seguenti: letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore allo stomaco.
Altri sintomi possono comprendere mal di testa, vertigini, confusione, perdita di coscienza, pressione bassa, depressione respiratoria e cianosi.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere KELIS

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

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 dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KELIS sono:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
Disturbi allo stomaco o intestino (ulcere peptiche, perforazione o perdita di sangue dallo stomaco o dall'intestino che possono essere pericolose per la vita), nausea, vomito, difficoltà digestive (dispepsia), dolore/disturbo addominale.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
Mal di testa, capogiri, sonnolenza, diarrea, emissione di gas dall'intestino (flatulenza), stitichezza (costipazione), infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), affaticamento, eruzione cutanea, prurito.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Riduzione del numero dei globuli rossi a seguito di sanguinamenti (anemia emorragica), formicolio e intorpidimento di mani e piedi (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative), problemi allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica), problemi al fegato (epatite, aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina sierica), aumento del peso corporeo.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Alterazione del numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, aplasia midollare), alterazione del numero di alcune cellule del sangue (leucocitosi, leucocitopenia), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite), malattia caratterizzata dalla formazione di numerose macchie emorragiche (porpora, porpora trombocitopenica), reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (incluso shock anafilattico), convulsioni, alterazione del gusto, alterazione dell'umore, ipereccitabilità, insonnia, ansia, vedere cose che non esistono (allucinazioni), eccitabilità, alterazione del comportamento, brividi, disturbi del movimento (discinesia transitoria e ipercinesia), affaticamento (astenia), vertigini, tremore, gonfiore agli occhi dovuto ad accumulo di liquidi (edema periorbitale), problemi cardiaci, battiti cardiaci accelerati o irregolari (palpitazioni), frequenza cardiaca accelerata (tachicardia), pressione del sangue alta (ipertensione), vasodilatazione, pressione del sangue bassa (ipotensione), infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), arrossamento della pelle, eruzione cutanea (esantema, esantema maculo-papulare), malattia della pelle (dermatite e dermatite da contatto), eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), orticaria, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), grave reazione della pelle (necrolisi epidermica tossica), grave malattia della pelle (sindrome di Lyell), difficoltà nella respirazione (broncospasmo), raffreddore (rinite), affanno (dispnea), gonfiore e restringimento della laringe, insufficienza respiratoria acuta, gonfiore della laringe, difficoltà nella respirazione dovuta a contrazione della laringe (laringospasmo), peggioramento delle infiammazioni dell'intestino (colite e morbo di Crohn),

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

emissione di sangue con le feci (melena), perdita di sangue con il vomito (ematemesi), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefritica, anormalità nei test di funzionalità renale), difficoltà ad urinare, gonfiore del volto e della bocca, sangue nelle urine (ematuria), diminuzione dell'escrezione di urina (oliguria), gonfiore alle estremità (edema periferico), perdita di coscienza transitoria (sincope).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino (dolore allo stomaco, bruciore, sanguinamenti), specialmente se è un paziente anziano.

Interrompa immediatamente l'assunzione di KELIS e si rivolga al medico non appena nota la comparsa di eruzione cutanea, di una qualsiasi lesione all'interno della bocca o sui genitali o qualsiasi segno di reazione allergica.

I medicinali come KELIS possono essere associati con un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

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.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 KELIS

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 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 KELIS
Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina.
Ogni bustina contiene 80 mg di ketoprofene sale di lisina (equivalente a 50 mg di ketoprofene).
Gli altri componenti sono: sorbitolo (Neosorb P60), sorbitolo (Neosorb P30/P60), povidone, silice colloidale anidra, cloruro di sodio, saccarina sodica, ammonio glicirizzinato, aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di KELIS e contenuto della confezione
Polvere per soluzione orale.
Confezione da 30 bustine bipartite.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

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).