Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Leflunomide Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Leflunomide Sandoz 20 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Leflunomide Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide Sandoz
3. Come prendere Leflunomide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Leflunomide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Leflunomide Sandoz e a che cosa serve
Leflunomide Sandoz appartiene a un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici. Contiene il principio attivo leflunomide.
Leflunomide Sandoz è usato per trattare pazienti adulti con artrite reumatoide attiva o con artrite psoriasica attiva.
I sintomi dell'artrite reumatoide comprendono infiammazione delle articolazioni, gonfiore, difficoltà di movimento e dolore. Altri sintomi che possono interessare tutto l'organismo includono mancanza di appetito, febbre, perdita di energia e anemia (carenza di globuli rossi).

I sintomi dell'artrite psoriasica attiva includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento, dolore e chiazze di pelle rossa e squamosa (lesioni della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide Sandoz
Non prenda Leflunomide Sandoz
- se in passato ha già avuto una reazione **allergica** a leflunomide (specialmente una reazione cutanea grave, spesso accompagnata da febbre, dolore articolare, macchie rosse della pelle o bolle, per esempio sindrome di Stevens-Johnson), alle arachidi, alla soia o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo prodotto medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di un qualsiasi **problema al fegato**
- se soffre di **disturbi renali**, da moderati a gravi
- se presenta un numero di **proteine nel sangue** molto basso (ipoproteinemia)
- se soffre di un qualsiasi disturbo che influisce sul **sistema immunitario** (per esempio AIDS)
- se soffre di un qualsiasi disturbo del **midollo osseo**, oppure se la conta dei globuli rossi o dei globuli bianchi è bassa, o se la conta delle piastrine nel sangue è ridotta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018
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 soffre di una **grave infezione**
- se è in **gravidanza**, ritiene di trovarsi in gravidanza o sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Leflunomide Sandoz
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.
- se ha mai sofferto di **malattia polmonare interstiziale**
- se ha mai avuto la **tubercolosi** o se è stato in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può effettuare dei test per vedere se lei ha la tubercolosi.
- se è di sesso **maschile** e desidera avere un bambino. Poiché non può essere escluso che Leflunomide Sandoz passi nel seme, in corso di trattamento con Leflunomide Sandoz deve adottare un metodo contraccettivo affidabile.
  Uomini che desiderano concepire un figlio, devono consultare il medico, il quale potrebbe consigliarle di sospendere l'assunzione di Leflunomide Sandoz e di prendere alcuni farmaci che rimuovono in modo rapido e adeguato leflunomide dall'organismo. Dovrà poi effettuare un esame del sangue per accertarsi che Leflunomide Sandoz sia stato eliminato in modo adeguato dall'organismo e infine dovrà aspettare per almeno altri 3 mesi prima di provare a concepire un bambino.

Leflunomide Sandoz può occasionalmente causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o ai nervi di braccia e gambe. Leflunomide Sandoz può anche causare alcune gravi reazioni allergiche (compresa reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), o aumentare le possibilità di contrarre infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e un'eruzione cutanea sul viso e poi con un'eruzione cutanea estesa e temperatura elevata, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Prima e durante il trattamento con Leflunomide Sandoz il medico le prescriverà **esami del sangue** a intervalli regolari, per monitorare le cellule del sangue e il fegato. Il medico le controllerà anche regolarmente la pressione del sangue, poiché Leflunomide Sandoz può causare un aumento della pressione del sangue.

Informi il medico se si manifesta inspiegabile diarrea cronica. Il medico può eseguire ulteriori test per una diagnosi differenziale.

Bambini e adolescenti
L'uso di Leflunomide Sandoz non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Leflunomide Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Questo è particolarmente importante se sta prendendo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018
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).

- altri medicinali per l'**artrite reumatoide**, come gli antimalarici (per esempio clorochina e idrossiclorochina), l'oro somministrato per via intramuscolare o orale, D-penicillamina, azatioprina e altri farmaci immunosoppressivi (per esempio metotrexato), poiché queste associazioni non sono consigliabili
- warfarin e altri medicinali orali usati per diluire il sangue, poiché è necessario un monitoraggio per ridurre il rischio di effetti indesiderati di questo medicinale
- teriflunomide per la sclerosi multipla
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel, o topotecan per il cancro
- duloxetina per la depressione, incontinenza urinaria o malattia renale nei diabetici
- alosetron per la gestione della diarrea grave
- teofillina per l'asma
- tizanidina, per rilassare i muscoli
- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o per le infiammazioni
- furosemide per la malattia del cuore (diuretico, pillola per urinare)
- zidovudina per l'infezione HIV
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo alto)
- sulfasalazina per la malattia infiammatoria dell'intestino o per l'artrite reumatoide
- **un farmaco chiamato colestiramina (usato per ridurre il colesterolo) o il carbone attivo**, poiché questi medicinali possono diminuire l'assorbimento di Leflunomide Sandoz da parte dell'organismo.

Se sta già prendendo farmaci **antinfiammatori** non steroidei (FANS) e/o **corticosteroidi**, può continuare a prenderli anche dopo l'inizio della terapia con Leflunomide Sandoz.

Vaccinazioni
Se deve essere vaccinato, consulti il medico. Alcune vaccinazioni non devono essere somministrate in corso di trattamento con Leflunomide Sandoz e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Leflunomide Sandoz con cibi, bevande e alcol
Leflunomide Sandoz può essere preso con o senza cibo.
In corso di trattamento con Leflunomide Sandoz l'assunzione di bevande alcoliche non è raccomandata. L'assunzione di alcolici durante la terapia con Leflunomide Sandoz può aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Leflunomide Sandoz se è, o ritiene di essere, **in gravidanza**. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza in corso di trattamento con Leflunomide Sandoz il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita aumenta. Le donne in età fertile non devono assumere Leflunomide Sandoz senza utilizzare misure contraccettive affidabili.

Se ha intenzione di intraprendere una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomide Sandoz informi il medico, poiché è necessario accertarsi che ogni traccia di Leflunomide Sandoz sia stata eliminata dall'organismo prima di tentare una gravidanza. L'eliminazione di Leflunomide Sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018
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).

può richiedere fino a due anni. Questo periodo può essere abbreviato ad alcune settimane se si assumono alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Leflunomide Sandoz dall'organismo.
In entrambi i casi gli esami del sangue devono confermare che Leflunomide Sandoz è stato eliminato dall'organismo in misura adeguata, dopo di che dovrà lasciar trascorrere almeno un altro mese prima di poter iniziare una gravidanza.

Per ulteriori informazioni sugli esami di laboratorio, contatti il medico.

Se ha il sospetto di essere in gravidanza in corso di trattamento con Leflunomide Sandoz o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, deve contattare **immediatamente** il medico, il quale le prescriverà un test di gravidanza. Se questo conferma la gravidanza, il medico potrebbe consigliare il trattamento con alcuni farmaci atti a rimuovere Leflunomide Sandoz in modo rapido e adeguato dall'organismo, riducendo così il rischio per il bambino.

Non prenda Leflunomide Sandoz durante **l'allattamento al seno**, poiché leflunomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Leflunomide Sandoz può provocare capogiri, che a loro volta possono compromettere la capacità di concentrazione e di reazione. Se soffre di capogiri, si astenga dalla guida e dall'uso di macchinari.

Leflunomide Sandoz contiene lattosio e lecitina di soia
- Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.
- Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

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

Il dosaggio iniziale raccomandato di Leflunomide Sandoz è una compressa da 100 mg una volta al giorno per i primi tre giorni. In seguito la maggior parte dei pazienti ha bisogno di:
- per l'artrite reumatoide: 10 o 20 mg di Leflunomide Sandoz una volta al giorno, a seconda della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: 20 mg di Leflunomide Sandoz una volta al giorno.

Prenda la compressa **intera** e con un'abbondante quantità di **acqua**.

Prima che inizi ad avvertire un miglioramento dei suoi disturbi possono trascorrere circa 4 settimane o più. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti anche dopo 4-6 mesi di terapia.
Di norma dovrà prendere Leflunomide Sandoz per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide Sandoz di quanto deve
Se prende più Leflunomide Sandoz di quanto deve, contatti il suo medico o cerchi qualche altro parere medico. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione per mostrarle al personale sanitario.

Se dimentica di prendere Leflunomide Sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018
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 assumere una dose, la prenda non 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 di una dose.
Se ha un qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Informi **immediatamente** il medico e interrompa il trattamento con Leflunomide Sandoz:

- se presenta una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di capogiro o se ha **difficoltà di respirazione**, poiché questi possono essere i segni di una grave reazione allergica
- se sviluppa **rash cutaneo** o **ulcerazioni nella bocca**, poiché questi segni possono indicare reazioni allergiche gravi e a volte pericolose per la vita (come nel caso di sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS], vedere paragrafo 2.

Informi **immediatamente** il medico se presenta:

- **pallore della pelle**, **stanchezza** o **comparsa di ematomi**, poiché questi segni possono indicare disturbi del sangue causati da uno squilibrio tra i diversi tipi di cellule ematiche che costituiscono il sangue
- **stanchezza**, **dolore addominale** o **ittero** (decolorazione gialla degli occhi o della pelle), poiché questi segni possono indicare patologie gravi, come l'insufficienza epatica, che può essere potenzialmente fatale
- qualsiasi sintomo di **infezione**, come **febbre**, **mal di gola** o **tosse**, poiché questo medicinale può aumentare le possibilità di contrarre infezioni gravi e potenzialmente pericolose per la vita
- **tosse** o **disturbi respiratori**, poiché questi possono indicare problemi a carico dei polmoni (malattia interstiziale polmonare o ipertensione polmonare)

- **formicolio** insolito, **debolezza o dolore alle mani o ai piedi,** poiché questi possono indicare problemi dei nervi (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- lievi reazioni allergiche
- perdita dell'appetito, diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa)
- stanchezza (astenia)
- mal di testa, capogiri
- sensazioni cutanee anomale, per esempio formicolio (parestesia)
- moderato aumento della pressione del sangue
- diarrea
- nausea, vomito
- infiammazione della bocca o ulcerazioni in bocca
- dolore addominale
- aumento dei valori di alcuni test della funzionalità del fegato
- aumento della perdita dei capelli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018
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).

- eczema, secchezza della cute, rash, prurito
- tendinite (dolore causato dall'infiammazione della membrana che riveste i tendini, in genere nei piedi o nelle mani)
- aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi)
- problemi ai nervi di braccia e gambe (neuropatia periferica)
- colite

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) e una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- ansia
- alterazioni del gusto
- orticaria
- rottura del tendine
- aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi)
- diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)
- aumento del numero delle cellule del sangue chiamate eosinofili (eosinofilia); lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- marcato aumento della pressione del sangue
- infiammazione del polmone (malattia polmonare interstiziale)
- aumento di alcuni valori epatici, che possono degenerare in patologie gravi, quali epatite e ittero
- gravi infezioni chiamate sepsi, che possono essere fatali
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (lattato deidrogenasi).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- marcata diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi)
- reazioni allergiche gravi e potenzialmente gravi
- infiammazione dei piccoli vasi (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- gravi danni al fegato, quali insufficienza epatica o necrosi, che possono essere fatali
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Possono inoltre verificarsi, con frequenza non nota, altri effetti indesiderati, quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, infertilità maschile (reversibile all'atto della sospensione del trattamento con questo medicinale), lupus cutaneo (caratterizzato da eruzione cutanea/eritema su aree di pelle esposte alla luce), psoriasi (nuova manifestazione o peggioramento) e DRESS possono verificarsi con una frequenza non nota.

Segnalazione di effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018

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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.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 Leflunomide Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul flacone e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il flacone ben chiuso, per proteggere il medicinale 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Leflunomide Sandoz

- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di leflunomide.
- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di leflunomide.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, acido tartarico, sodio laurilsolfato e magnesio stearato nel nucleo della compressa; lecitina (di soia), alcol poli(vinilico), talco, titanio diossido (E171) e gomma xantan nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide Sandoz e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Leflunomide Sandoz 10 mg sono rotonde, biconvesse, di colore da bianco a quasi bianco e con un diametro di circa 6 mm.
Le compresse rivestite con film di Leflunomide Sandoz 20 mg sono rotonde, biconvesse, di colore da bianco a quasi bianco, con un diametro di circa 8 mm e con una linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

[10mg] Le compresse rivestite con film sono confezionate in flaconi.
Sono disponibili confezioni contenenti 10, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

[20mg] Le compresse rivestite con film sono confezionate in flaconi.
Sono disponibili confezioni contenenti 10, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018
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).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15 48159 Münster , Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Germania

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio	Leflunomid Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
	Leflunomid Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Germania	Leflunomid 1 A Pharma 10 mg, Filmtabletten
	Leflunomid 1 A Pharma 20 mg, Filmtabletten
Italia	Leflunomide Sandoz
	Leflunomide Sandoz
Lettonia	Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Leflunomide Sandoz 20mg plėvele dengtos tabletės
Paesi Bassi	Leflunomide Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
	Leflunomide Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Leflunomide Sandoz
	Leflunomide Sandoz
Regno Unito	Leflunomide 10 mg Film-coated Tablets
	Leflunomide 20 mg Film-coated Tablets
Repubblica Ceca	Leflunomid Sandoz 20 mg
Repubblica Slovacca	Leflunomid Sandoz 20 mg filmom obalenté tablety
Romania	LEFLUNOMIDA SANDOZ 10 mg, comprimate filmate
	LEFLUNOMIDA SANDOZ 20 mg, comprimate filmate
Ungheria	Leflunomid Sandoz 10 mg filmtabletta
	Leflunomid Sandoz 20 mg filmtabletta
Estonia	Leflunomide Sandoz, 20 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018
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).