Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUCONAZOLO GALENICA SENESE – 100 mg/50 ml soluzione per infusione
FLUCONAZOLO GALENICA SENESE - 200 mg/100 ml soluzione per infusione
FLUCONAZOLO GALENICA SENESE - 400 mg/200 ml soluzione per infusione
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, 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 Fluconazolo Galenica Senese e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Galenica Senese.
3. Come prendere Fluconazolo Galenica Senese.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Fluconazolo Galenica Senese.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Fluconazolo Galenica Senese e a che cosa serve

Fluconazolo Galenica Senese contiene il principio attivo fluconazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici", utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da funghi.

Adulti

Il medico può prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- Meningite criptococcica, – un'infezione micotica del cervello
- Coccidioidomicosi – una malattia del sistema broncopolmonare
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale.

Fluconazolo Galenica Senese può esserle prescritto per:
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose

- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Il medico può prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello

Fluconazolo Galenica Senese può esserle prescritto per:
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Galenica Senese.

Non prenda Fluconazolo Galenica Senese:
- se è allergico al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- se prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Fluconazolo Galenica Senese:
- se ha problemi al fegato o renali
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
– se ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- se compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione)
- se compaiono segni di 'insufficienza surrenale', per cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di determinati ormoni steroidei come il cortisolo (affaticamento cronico o duraturo, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Altri medicinali e Fluconazolo Galenica Senese.

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

Informi **immediatamente** il medico se sta prendendo astemizolo, terfenadina (antistaminico utilizzato per il trattamento di allergie) o cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco) o pimozide (utilizzato per il trattamento di

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

disturbi mentali) o chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Fluconazolo Galenica Senese (vedere paragrafo: “Non prenda Fluconazolo Galenica Senese”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Galenica Senese. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche)
- alfentanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilina, nortriptilina (antidepressivi)
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici)
- farmaci che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per aiutarla a dormire o per l’ansia
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (utilizzati per il trattamento dell’ipertensione – pressione sanguigna alta)
- olaparib (usato per il trattamento del carcinoma ovarico)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dei trapianti)
- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina e medicinali simili) usate per ridurre i livelli alti di colesterolo - metadone (usato per il trattamento del dolore)
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Farmaci Anti Infiammatori Non Sterodei
- FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroide)
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV)
- medicinali per il diabete come clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell’asma)
- tofacitinib (usato per il trattamento dell’artrite reumatoide)
- tolvaptan, usato per trattare l’iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o per rallentare il declino della funzionalità renale
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica)
- amiodarone (utilizzato per il trattamento delle “aritmie”, battiti del cuore irregolari)
- idroclorotiazide (un diuretico)
- ibrutinib (utilizzato per il trattamento del tumori del sangue).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Non deve assumere Fluconazolo Galenica Senese durante la gravidanza a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.
Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di Fluconazolo Galenica Senese 150 mg. Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di Fluconazolo Galenica Senese.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.
Si deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o si utilizzano macchinari.

Fluconazolo Galenica Senese contiene sodio.
Questo medicinale contiene 354 mg di sodio ogni 100 ml di soluzione (15 mmoli di sodio ogni 100 ml). Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Fluconazolo Galenica Senese.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere sotto forma di iniezione lenta (infusione) in vena. Fluconazolo Galenica Senese è disponibile in soluzione. Non verrà ulteriormente diluita. Le istruzioni per gli operatori sanitari sono accluse in un paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Le dosi raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito. Se ha dubbi sul perché le sia stato prescritto Fluconazolo galenica Senese consulti il medico o l'infermiere.

Adulti

Condizione	**Dose**
Trattamento della meningite criptococcica	400 mg il primo giorno, poi 200 - 400 mg una volta al giorno per 6 - 8 settimane o più a lungo, se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere.
Trattamento della coccidioidomicosi	200 - 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi o più a lungo se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.
Infezioni micotiche endemiche da *Candida*	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere.
Trattamento delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale	200 mg - 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Candidiasi delle mucose – la dose dipende dal sito dell'infezione	50 - 400 mg una volta al giorno per 7- 30 giorni fino a che non le viene detto di smettere.
Prevenzione della ricomparsa delle infezioni della mucosa orale, infezione della gola	100 mg - 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana finché è a rischio di contrarre un'infezione.
Prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	200 - 400 mg una volta al giorno quando è a rischio di contrarre un'infezione.

Adolescenti dai 12 ai 17 anni
Prenda sempre la dose prescritta dal medico (o la posologia degli adulti o dei bambini).

Bambini fino a 11 anni
La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.

La dose sarà in base al peso del bambino in chilogrammi

Condizione	**Dose giornaliera**
Candidiasi delle mucose e della gola – il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal sito d'infezione	3 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno (il primo giorno potrebbero essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni endemiche profonde da *Candida*	Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	6 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire un'infezione da *Candida* nei bambini (se il loro sistema immunitario non funziona correttamente)	Da 3 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno

Uso nei bambini di età da 0 a 4 settimane
Uso nei bambini di età da 3 a 4 settimane di vita:
Lo stesso dosaggio sopra descritto ma somministrato una volta ogni 2 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

Uso nei bambini di età inferiore a 2 settimane di vita:
Lo stesso dosaggio sopra descritto ma somministrato una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Anziani
Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi renali.

Pazienti con problemi renali
Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità renale.

Se prende più Fluconazolo Galenica Senese di quanto deve.
Se è preoccupato che le potrebbe essere stata somministrata una dose di Fluconazolo Galenica Senese superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario. In caso di accidentale sovradosaggio i sintomi possono includere sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali (allucinazioni e comportamento paranoico).

Se dimentica di prendere Fluconazolo Galenica Senese
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o ad un infermiere.

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

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi sono rare. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Se manifesta uno dei seguenti sintomi **informi immediatamente il medico**.
- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose
- eruzioni cutanee
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

-Fluconazolo Galenica Senese può avere effetti sul fegato. Tra i sintomi dei problemi al fegato ci sono:
- stanchezza
- perdita di appetito
– vomito
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere -Fluconazolo Galenica Senese e **informi immediatamente il medico.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Altri effetti indesiderati:
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- mal di testa
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue
- eruzioni cutanee.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- riduzione dei globuli rossi che può causare pallore, debolezza o affanno
- diminuzione dell'appetito
- insonnia, sonnolenza
- convulsioni, capogiri, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazione del gusto
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, secchezza delle fauci
- dolore muscolare
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria) prurito, aumento della sudorazione
- fatica, malessere generale, febbre.

Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:
- livelli inferiori alla norma dei globuli bianchi, che aiutano a difendersi dalle infezioni, e delle piastrine, che rendono possibile la coagulazione del sangue
- alterata colorazione della pelle (rossa o violacea) che può essere causata da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue (livelli alti di colesterolo, grassi)
- bassi livelli di potassio nel sangue
– brividi
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca
- insufficienza epatica
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni con formazione diffusa di vesciche e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso
- perdita dei capelli.

Frequenza non nota, ma che si può verificare (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazione di ipersensibilità con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e infiammazione di organi interni (fegato, polmoni, cuore, reni e intestino crasso) (reazione da farmaco o eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

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 Fluconazolo Galenica Senese.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta 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 Fluconazolo Galenica Senese:
Fluconazolo Galenica Senese 100 mg/50 ml soluzione per infusione:
- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni sacca contiene 100 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazione iniettabile.

Fluconazolo Galenica Senese 200 mg/100 ml soluzione per infusione:
- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni sacca contiene 200 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazione iniettabile.

Fluconazolo Galenica Senese - 400 mg/200 ml soluzione per infusione:
- Il principio attivo è fluconazolo. Ogni sacca contiene 400 mg di fluconazolo.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazione iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Galenica Senese e contenuto della confezione
Fluconazolo Galenica Senese si presenta come soluzione per infusione nelle seguenti confezioni:
- Fluconazolo Galenica Senese 100 mg/50 ml soluzione per infusione: 1, 5, 10 e 20 sacche di polipropilene da 100 mg di fluconazolo.
- Fluconazolo Galenica Senese 200 mg/100 ml soluzione per infusione: 1, 5, 10 e 20 sacche di polipropilene da 200 mg di fluconazolo.
- Fluconazolo Galenica Senese 400 mg/200 ml soluzione per infusione: 1, 5, 10 e 20 sacche di polipropilene da 400 mg di fluconazolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (SI)

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Italiana del Farmaco

---

-

Le informazioni qui di seguito riportate sono destinate esclusivamente ai medici ed agli operatori sanitari:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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 velocità di infusione non deve essere superiore a 10 ml/minuto. -Fluconazolo Galenica Senese soluzione per infusione è formulato in soluzione di cloruro di sodio 0,9%; ogni 200 mg (sacca da 100 ml) contengono 15 mmol di Na^+ e Cl^-. Poiché il prodotto è disponibile diluito in soluzione salina, va ben considerata la percentuale di liquido somministrato per i pazienti che richiedono restrizione di sodio o di liquido.

Fluconazolo soluzione per infusione è compatibile con la somministrazione dei seguenti liquidi:
a) Destrosio 20%
b) Soluzione di Ringer
c) Soluzione di Hartmann
d) Cloruro di potassio in destrosio
e) Bicarbonato di sodio 4,2%
f) Aminofusina
g) Soluzione per dialisi peritoneale
h) soluzione salina normale

Fluconazolo soluzione per infusione può essere somministrato utilizzando una preesistente via d'accesso endovenosa con una delle soluzioni sopra elencate. Sebbene non siano state notate incompatibilità specifiche, si sconsiglia di miscelare altri farmaci prima dell'infusione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).