FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vancomicina Mylan 500 mg polvere per soluzione per infusione
Vancomicina Mylan 1000 mg polvere per 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.
- 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 Vancomicina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vancomicina Mylan
3. Come usare Vancomicina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vancomicina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È VANCOMICINA MYLAN E A COSA SERVE

La vancomicina è un antibiotico che appartiene ad un gruppo di antibiotici detti "glicopeptidi". La vancomicina funziona eliminando alcuni batteri che provocano infezioni.
Vancomicina polvere viene trasformato in una soluzione per infusione o soluzione orale.

Vancomicina è usato in tutti i gruppi di età mediante infusione per il trattamento delle seguenti infezioni serie:
- Infezioni della cute e del tessuto sottostante.
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni.
- Infezione polmonare detta "polmonite".
- Infezione del rivestimento interno del cuore (endocardite) e per prevenire l'endocardite in pazienti a rischio quando si sottopongono a procedure chirurgiche importanti.
- Infezione del sangue collegata alle infezioni sopracitate.

La vancomicina è usata negli adulti e bambini per il trattamento di infezioni della mucosa dell'intestino tenue e crasso con danno della mucosa (colite pseudomembranosa), provocata dal batterio *Clostridium difficile*.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE VANCOMICINA MYLAN

Non usi Vancomicina Mylan
- se è allergico alla vancomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare la vancomicina se:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- ha avuto in precedenza una reazione allergica al medicinale teicoplanina, poiché potrebbe significare che è allergico anche a vancomicina.
- Se soffre di un disturbo dell'udito, soprattutto se è anziano (potrebbe necessitare di test dell'udito durante il trattamento).
- Se ha una malattia renale (dovrà sottoporsi ad esami del sangue e dei reni durante il trattamento).
- Se riceve vancomicina mediante infusione per il trattamento di diarrea associata a infezione di *Clostridium difficile* invece che per via orale.

Si rivolga al medico, al farmacista dell'ospedale o all'infermiere durante il trattamento con vancomicina se:
- Se ha ricevuto vancomicina per un lungo periodo (potrebbe aver bisogno di esami del sangue epatici e renali durante il trattamento).
- Sviluppa qualsiasi reazione cutanea durante il trattamento.
- Sviluppa diarrea grave e prolungata durante o dopo l'uso di vancomicina, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe essere un segno di infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che si può verificare in seguito a trattamento con antibiotici.

Bambini
Vancomicina sarà usata con particolare attenzione negli infanti prematuri e nei neonati, poiché i loro reni non sono completamente sviluppati e possono accumulare vancomicina nel sangue. Questo gruppo di età necessita di esami del sangue per controllare i livelli di vancomicina nel sangue.

La somministrazione contemporanea di vancomicina e agenti anestetici è stata associata ad arrossamento cutaneo (eritema) e reazioni allergiche nei bambini. Analogamente, l'uso concomitante con altri medicinali come gli antibiotici aminoglicosidici, agenti antinfiammatori non steroidei (FANS, ad es. ibuprofene) o anfotericina B (medicinale per le infezioni fungine) può aumentare il rischio di danno renale e pertanto possono essere necessari esami del sangue e renali più frequenti.

Altri medicinali e Vancomicina Mylan
Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Possono reagire con la vancomicina, se assunti contemporaneamente, i seguenti farmaci per il trattamento di:
- infezioni causate da batteri (streptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, bacitracina, tobramicina, colimixina B, colistina),
- tubercolosi (viomicina),
- infezioni fungine (amfotericina B),
- cancro (cisplatino),

e
- medicinali per il rilassamento muscolare usati durante l'anestesia
- anestetici (se deve essere sottoposto ad una anestesia generale).

Il medico potrà prescrivere analisi del sangue e aggiustare il dosaggio se la vancomicina viene somministrata contemporaneamente ad altri farmaci.
Gravidanza e allattamento
Deve informare il medico se è in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. La vancomicina va somministrata in gravidanza solo nei casi di assoluta necessità.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Informi il medico se sta allattando, in quanto la vancomicina passa nel latte materno. Il suo medico deciderà se la vancomicina è assolutamente necessaria o se deve interrompere l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sfavorevoli sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. COME USARE VANCOMICINA MYLAN

La vancomicina le verrà somministrata da personale medico mentre si trova in ospedale.
Il medico deciderà il dosaggio giornaliero e la durata del trattamento.

Dosaggio
La dose somministrata dipenderà da:
- l'età,
- il peso,
- l'infezione che ha in corso,
- la sua funzionalità renale,
- la sua capacità uditiva,
- qualsiasi altro medicinale che sta assumendo.

Somministrazione per via endovenosa
Adulti e adolescenti (a partire da 12 anni)
La dose sarà calcolata in base al suo peso corporeo. La dose abituale di infusione è 15-20 mg per ogni kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 8-12 ore. In alcuni casi, il medico può decidere di somministrare una dose iniziale fino a 30 mg per ciascun kg di peso corporeo. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.

Uso nei bambini

Bambini da un mese fino a meno di 12 anni di età
La dose sarà calcolata in base al suo peso corporeo. La dose abituale di infusione è 10-15 mg per ogni kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 6 ore.

Neonati prematuri e neonati (da 0 a 27 giorni)
Il dosaggio sarà calcolato in base all'età post-mestruale (tempo trascorso dal primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e la nascita (età gestionale) più il tempo trascorso dopo la nascita (età post-natale).

Gli anziani, le donne in stato di gravidanza ed i pazienti con una malattia renale, compresi quelli in dialisi, possono aver bisogno di una dose diversa.

Somministrazione orale
Per adulti e adolescenti (da 12 a 18 anni)
La dose raccomandata è 125 mg ogni 6 ore. In alcuni casi, il medico può decidere di darle una dose giornaliera più alta, fino a 500 mg ogni 6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g. Se in precedenza ha sofferto di altri episodi (infezione della mucosa) può aver bisogno di una dose diversa e di una durata diversa della terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Uso nei bambini
Neonati, infanti e bambini con meno di 12 anni di età
La dose raccomandata è 10 mg per ciascun kg di peso corporeo. Viene generalmente somministrata ogni 6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare 2 g.

Modo di somministrazione
Infusione endovenosa significa che il medicinale contenuto in un flacone o in una sacca per infusione viene somministrato attraverso un tubo inserito in uno dei suoi vasi sanguigni. Il medico o l'infermiere somministrerà sempre la vancomicina per via endovenosa e non intramuscolo.
La vancomicina sarà somministrata in vena per almeno 60 minuti.

Se somministrata per il trattamento di disturbi gastrici (la cosiddetta *colite pseudomembranosa*), il medicinale deve essere somministrato come soluzione per uso orale (assumerà il farmaco per via orale).

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dall'infezione in corso e può durare un certo numero di settimane.

La durata della terapia può essere diversa per ogni paziente in base alla risposta individuale al trattamento.

Durante il trattamento, potrebbe doversi sottoporre ad esami del sangue, le può essere chiesto di fornire campioni di urine e anche di effettuare esami dell'udito per controllare i segni di possibili effetti indesiderati.

Se prende più Vancomicina Mylan di quanto deve
Poiché questo farmaco le sarà somministrato mentre è in ospedale, è improbabile che ne prenda più di quanto deve. Tuttavia, informi il medico o l'infermiere immediatamente se ha delle preoccupazioni in merito.

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.

La vancomicina può provocare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) siano rare. Informi immediatamente il medico se manifesta eventuale respiro sibilante improvviso, difficoltà a respirare, arrossamento della parte superiore del corpo, eruzione o prurito.
L'assorbimento di vancomicina dal tratto gastrointestinale è trascurabile. Tuttavia, se ha una malattia infiammatoria del tratto digestivo, soprattutto se ha anche una malattia renale, possono comparire effetti indesiderati che si verificano quando la vancomicina viene somministrata mediante infusione.

Gli effetti indesiderati causati da vancomicina includono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Riduzione della pressione sanguigna

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- Mancanza di respiro, respiro rumoroso (un rumore acuto provocato dall'ostruzione del flusso d'aria nelle vie aeree superiori)
- Eruzione e infiammazione dell'interno della bocca, prurito, eruzione pruriginosa, orticaria
- Problemi renali che possono essere rilevati principalmente negli esami del sangue
- Arrossamento della parte superiore del corpo e del viso, infiammazione di una vena

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Temporanea o permanente perdita dell'udito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Diminuzione dei globuli bianchi, globuli rossi e piastrine (cellule del sangue responsabili della coagulazione)
  Aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue.
- Perdita di equilibrio, ronzio nelle orecchie, capogiro
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Nausea (senso di disgusto)
- Infiammazione dei reni e insufficienza renale
- Dolore al torace e ai muscoli della schiena
- Febbre, brividi

Effetti indesiderati molto rari (interessano fino a 1 persona su 10.000)
- Improvvisa insorgenza di reazione allergica cutanea grave con formazione di vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari
- Arresto cardiaco
- Infiammazione dell'intestino che provoca dolore addominale e diarrea, che può contenere sangue

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Vomito, diarrea
- Confusione, capogiro, perdita di energia, gonfiore, ritenzione di liquidi, urine diminuite
- Eruzione con gonfiore o dolore dietro le orecchie, al collo, all'inguine, sotto il mento e ascelle (linfonodi gonfi), esami della funzione epatica e del sangue anormali
- Eruzione con vesciche e febbre.

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE VANCOMICINA MYLAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Polvere: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

La stabilità della soluzione ricostituita e del prodotto in seguito diluito è riportata nell'informativa per il personale sanitario.

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 Vancomicina Mylan
Il principio attivo è vancomicina cloridrato.

Vancomicina 500 mg polvere per soluzione
Ogni flaconcino contiene 500 mg di vancomicina (come cloridrato), pari a 500.000 UI.

Vancomicina 1 g polvere per soluzione
Ogni flaconcino contiene 1 g di vancomicina (come cloridrato), pari a 1.000.000 UI.

L'altro componente è l'acido cloridrico per l'aggiustamento del pH.

Descrizione dell'aspetto di Vancomicina Mylan e contenuto della confezione
Questo medicinale è una polvere liofilizzata di colore da bianco a quasi bianco o da leggermente rosato a giallo per soluzione per infusione.
Flaconcino da 500 mg di polvere. Confezioni da 1, 5, 10 o 20 flaconcini.
Flaconcino da 1 g di polvere. Confezioni da 1, 5, 10 o 20 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori
Biologici Italia Laboratories S.r.l. (Italy), Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI), Italia
Mylan S.A.S. (FR), 117 Allee des Parcs, 69800 Saint-Priest, Francia
Vianex S.A. Plant C, 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351, Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria: Vancomycin Arcana 500 mg and 1 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio: Vancomycine Mylan 500 mg & 1 g poeder voor oplossing voor infusie
Cipro: Vancomycin Mylan 500 mg and 1 g
Repubblica ceca: Vancomycin Mylan 500 mg, & 1 g, prášek pro přípravu infuzního roztoku
Grecia: Vancomycin / Generics 500mg & 1g powder for solution for infusion
Irlanda: Vancomycin Mylan 500 mg, 1g, powder for solution for infusion
Italia: Vancomicina Mylan
Polonia e Repubblica slovacca: Vancomycin Mylan
Slovenia: Vankomycin Mylan 1 g prašek za raztopino za infundiranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Consigli/informazioni mediche

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali. Se il medico ha prescritto antibiotici, questi servono precisamente per la sua malattia attuale. Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno viene chiamato resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci. L'abuso di antibiotici aumenta la resistenza. Può anche aiutare i batteri a diventare resistenti e pertanto ritardare la cura o diminuire l'efficacia antibiotica se non rispetta l'appropriato:

- dosaggio
- programma
- durata del trattamento

Di conseguenza, per mantenere l'efficacia di questo farmaco:
1 - Usi gli antibiotici solo quando prescritto.
2 - Segua rigorosamente le istruzioni
3 - Non usi di nuovo un antibiotico senza ricetta medica, anche se vuole trattare una malattia simile

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

Di seguito è riportato un estratto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto da supporto nella somministrazione di vancomicina. Nel determinare la correttezza di utilizzo per un particolare paziente, il prescrittore deve conoscere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione per via endovenosa

Somministrazione solamente per infusione endovenosa, non per via intramuscolare.

Vancomicina per via endovenosa è generalmente somministrata come infusione intermittente. Vancomicina sarà somministrata solo come infusione endovenosa lenta della durata di almeno un'ora o ad una velocità massima di 10 mg/min (in base a quale sia più lunga) che sia sufficientemente diluita (almeno 100 ml per 500 mg o almeno 200 ml per 1000 mg) (vedere paragrafo 4.4).

I pazienti la cui assunzione di liquidi deve essere limitata possono anche ricevere una soluzione di 500 mg/50 ml o 1000 mg/100 ml, sebbene il rischio di effetti indesiderati correlati all'infusione possa essere aumentato con queste concentrazioni più alte.

Può essere presa in considerazione l'infusione continua di vancomicina ad es. in pazienti con clearance della vancomicina instabile.
Il pH della soluzione ricostituita è compreso tra 2,8 e 4,5.

Somministrazione orale

La soluzione ricostituita e diluita può essere utilizzata anche come somministrazione orale. Può essere somministrata al paziente per bocca dopo la diluizione o la sostanza diluita può essere somministrata mediante un sondino nasogastrico.

Le indicazioni terapeutiche per la somministrazione endovenosa e orale sono diverse. Entrambe le vie di somministrazione non possono essere scambiate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO MEDICINALE

Preparazione della soluzione per infusione

Per vancomicina 500 mg: sciogliere il contenuto di una fiala in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.
Per vancomicina 1 g: sciogliere il contenuto di un flaconcino in 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili.
Un ml di soluzione ricostituita contiene 50 mg di vancomicina.
Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere ulteriormente diluita. Diluenti adatti per l'ulteriore diluizione sono acqua per preparazioni iniettabili, soluzione di glucosio 5% o di cloruro di sodio allo 0,9%.

Sono richieste ulteriori diluizioni a seconda della modalità di somministrazione:
- Infusione intermittente:
Le soluzioni ricostituite contenenti 500 mg di vancomicina (50 mg/ml) devono essere diluite con almeno 100 ml di diluente (5 mg/ml).
Le soluzioni ricostituite contenenti 1 g di vancomicina (50 mg/ml) devono essere diluite con almeno 200 ml di diluente (5 mg/ml).
La dose necessaria deve essere somministrata come infusione endovenosa a una velocità non superiore a 10 mg/min in almeno 60 minuti.
- Infusione continua:
Aggiungere 1 g o 2 g di vancomicina, corrispondenti a 2-4 flaconcini di soluzione ricostituita, alla quantità di diluente sopra indicata necessaria a consentire l'infusione lenta endovenosa della dose desiderata giornaliera nell'arco di 24 ore.

Stabilità della soluzione diluita:
La stabilità chimica e fisica del medicinale della soluzione pronta all'uso (con i diluenti sopra menzionati) è stata dimostrata per 48 ore a 25 °C o fino a 96 ore tra 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico la soluzione per infusione preparata deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. Normalmente il periodo di conservazione non dovrebbe superare le 24 ore, tra 2 °-8 °C, a meno che la soluzione per infusione non sia stata effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Prima della somministrazione, le soluzioni ricostituite e diluite devono essere ispezionate visivamente per rilevare particelle e variazioni di colore. Si devono utilizzare soltanto soluzioni trasparenti, incolori e prive di particelle visibili sospese.

Preparazione della soluzione orale

Dopo la ricostituzione iniziale della soluzione nel flaconcino, la quantità di soluzione da somministrare viene prelevata dal flaconcino usando una siringa graduata dotata di ago, trasferita in un bicchiere o in un biberon e diluita in 30 ml di acqua immediatamente prima della somministrazione.

Smaltimento

I flaconcini sono solo per uso singolo. I medicinali inutilizzati devono essere eliminati.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).