Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Leflunomide Mylan 10 mg compresse rivestite con film
Leflunomide Mylan 20 mg compresse rivestite con film
Leflunomide Mylan 100 mg compresse rivestite con film
leflunomide

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

1 Che cos'è Leflunomide Mylan e a che cosa serve
Leflunomide appartiene ad un gruppo di medicinali detti "antireumatici". Leflunomide viene usata per trattare i pazienti adulti con artrite reumatoide in fase attiva o con artrite psoriasica in fase attiva.

I sintomi dell'artrite reumatoide comprendono infiammazione delle articolazioni, gonfiore, difficoltà al movimento, dolore. Altri sintomi che riguardano tutto l'organismo comprendono perdita dell'appetito, febbre, perdita dell'energia ed anemia (diminuzione dei globuli rossi).

I sintomi dell'artrite psoriasica attiva comprendono infiammazione delle articolazioni, gonfiore, difficoltà al movimento, dolore e chiazze di pelle arrossata e squamosa (lesioni della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide Mylan

Non prenda Leflunomide Mylan:
- se è allergico alla leflunomide (specialmente una reazione grave della pelle, spesso accompagnata da febbre, dolore articolare, da macchie arrossate o vesciche sulla pelle, ad es. sindrome di Stevens-Johnson), a un medicinale chiamato teriflunomide (che è correlato alla leflunomide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha **problemi di fegato**
- se ha **problemi ai reni** da moderati a gravi
- se ha una quantità molto ridotta di **proteine nel sangue** (ipoproteinemia)
- se soffre di qualsiasi problema relativo al **sistema immunitario** (ad es. AIDS)

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

- se ha un qualsiasi problema al **midollo osseo**, o se ha un basso numero di globuli rossi o bianchi nel sangue o un numero ridotto di piastrine dovuti a cause diverse dall'artrite reumatoide o psoriasica
- se soffre di un'**infezione grave**
- se è **incinta**, pensa di essere incinta o se sta allattando al seno
- se è una donna in età fertile e non adotta misure contraccettive efficaci.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere leflunomide:
- se ha 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 un maschio e desidera generare un figlio. Poiché non si può escludere che la leflunomide passi nel liquido seminale, deve essere usato un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con leflunomide. Gli uomini che desiderano generare un figlio devono contattare il medico che può consigliare di sospendere Leflunomide Mylan ed assumere alcuni medicinali che accelerano la rimozione di leflunomide dall'organismo rapidamente e sufficientemente. Successivamente sarà necessario un esame del sangue per essere sicuro che la leflunomide sia stata sufficientemente rimossa dall'organismo e quindi dovrà attendere per almeno altri 3 mesi prima di tentare di concepire un figlio.

se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.
Leflunomide Mylan può occasionalmente causare problemi al sangue, al fegato, ai polmoni o ai nervi delle braccia e delle gambe. Può causare anche gravi reazioni allergiche (inclusa la Reazione da Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici [DRESS]) o aumentare la possibilità di gravi infezioni. Per maggiori informazioni su questo argomento, leggere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

La Reazione da Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici [DRESS] si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e con un'eruzione cutanea sul viso che poi si estende in associazione ad alta temperatura, aumento dei livelli enzimatici del fegato che si rileva dagli esami del sangue, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi.

Il medico può prescriverle degli **esami del sangue** ad intervalli regolari, prima e durante il trattamento con Leflunomide Mylan, per controllare le cellule del sangue ed il fegato. Inoltre il medico controllerà regolarmente la pressione sanguigna, perché leflunomide può causare un aumento della pressione arteriosa.

Informi il medico se ha diarrea persistente e inspiegabile. Il medico può eseguire esami supplementari per stabilirne la causa.

Bambini e adolescenti
Leflunomide non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni.

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

Questo è di particolare importanza se sta prendendo:

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).

- altri medicinali per l'**artrite reumatoide**, come gli antimalarici (ad es. clorochina ed idrossiclorochina), sali d'oro per via intramuscolare o orale, d-penicillamina, azatioprina, inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (ad es. adalimumab, infliximab) ed altri medicinali immunosoppressori (ad es. metotrexato), perché queste associazioni non sono consigliabili
- **un medicinale detto colestiramina (usato per ridurre il colesterolo elevato) o carbone attivo,** perché questi medicinali possono ridurre la quantità di leflunomide assorbita dall'organismo
- un medicinale detto teriflunomide (usato per il trattamento della sclerosi multipla)
- **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
- 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)
- rifampicina (usata nel trattamento della tubercolosi)
- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o per l'infiammazione
- furosemide per la malattia cardiaca (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
- cimetidina (per diminuire l'acidità di stomaco).

Se sta già prendendo un **antinfiammatorio** non steroideo (FANS) e/o un **corticosteroide**, può continuare a prenderlo dopo l'inizio della terapia con Leflunomide Mylan.

Vaccinazioni
Se deve essere vaccinato, chieda consiglio al medico. Alcuni vaccini non devono essere somministrati mentre prende leflunomide e per un certo periodo dopo aver sospeso il trattamento.

Leflunomide Mylan con alcol
Non è raccomandato bere alcolici durante il trattamento con leflunomide. L'assunzione di alcol durante il trattamento con Leflunomide Mylan può aumentare il rischio di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non prenda leflunomide se è **incinta** o se pensa che potrebbe esserlo. Se è incinta o rimane incinta durante l'assunzione di leflunomide, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato. Le donne in età fertile non devono assumere Leflunomide Mylan senza usare un metodo anticoncezionale affidabile.

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 ha in programma una gravidanza dopo la sospensione del trattamento con Leflunomide Mylan, perché bisogna essere sicuri che ogni traccia di leflunomide sia stata eliminata dall'organismo prima di cercare di restare incinta. Questo può richiedere fino a 2 anni. Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione della leflunomide dall'organismo.

In entrambi i casi un esame del sangue deve confermare che la leflunomide sia stata sufficientemente rimossa dall'organismo e poi deve attendere per almeno un altro mese prima di iniziare una gravidanza.

Per ulteriori informazioni sugli esami di laboratorio contatti il medico.

Se sospetta di essere rimasta incinta durante il trattamento con Leflunomide Mylan o nei due anni successivi alla sua sospensione, deve contattare **immediatamente** il medico per fare una diagnosi di gravidanza. Se la gravidanza viene confermata, il medico può suggerire il trattamento con alcuni medicinali che rimuovano la leflunomide dall'organismo rapidamente e sufficientemente, così questo può ridurre il rischio per il feto.

Allattamento
Non deve assumere Leflunomide Mylan se sta **allattando al seno**, perché leflunomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Leflunomide Mylan può causare capogiri che possono alterare la capacità di concentrarsi e reagire. Se le succede questo, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

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

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

La dose iniziale raccomandata di Leflunomide Mylan è di 100 mg una volta al giorno per i primi 3 giorni. Successivamente la maggior parte dei pazienti necessita di una dose di:
- Per l'artrite reumatoide: 10 mg o 20 mg di Leflunomide Mylan una volta al giorno, a seconda della gravità della malattia.
- Per l'artrite psoriasica: 20 mg di Leflunomide Mylan una volta al giorno.

Deglutire la compressa **intera** e con abbondante **acqua.** Leflunomide Mylan può essere assunta con o senza cibo. La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa per facilitarne l'ingestione e non per dividerla in dosi uguali.

Possono essere necessarie circa 4 settimane o più perché inizi a sentire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono presentare ulteriori miglioramenti anche dopo 4 – 6 mesi di terapia. Normalmente Leflunomide Mylan viene assunta per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide Mylan di quanto deve
Se prende più Leflunomide Mylan di quanto deve, contatti il medico o cerchi un altro consiglio medico. Se possibile prenda con sé le compresse o il contenitore, per mostrarli al medico.

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

Può manifestare uno di questi sintomi: mal di stomaco, diarrea, prurito e eruzione cutanea.

Se dimentica di prendere Leflunomide Mylan
Se ha dimenticato di prendere 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 doppia dose 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.

Informi **immediatamente** il medico e smetta di prendere Leflunomide Mylan:
- se compare **debolezza**, sensazione di stordimento o capogiri o ha **difficoltà respiratorie** (con o senza eruzione cutanea inclusi pelle arrossata e pruriginosa, gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola con difficoltà a deglutire), perché questi possono essere segni di una grave reazione allergica
- se compaiono un'**eruzione cutanea o infiammazione e ulcerazioni in bocca**, perché queste possono indicare reazioni allergiche gravi e a volte potenzialmente fatali (ad es. 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 compaiono:
- **pallore della cute, stanchezza** o **lividi**, perché questi possono indicare disturbi del sangue causati da uno squilibrio dei diversi tipi di cellule presenti nel sangue
- **stanchezza, dolore addominale** o **itterizia** (colorazione gialla degli occhi o della cute) perché questi possono indicare condizioni gravi come infiammazione (epatite) o insufficienza epatica che possono essere fatali
- qualsiasi sintomo di **infezione** come **febbre, ulcere in bocca** (segni di agranulocitosi, marcata diminuzione di alcuni globuli bianchi, molto rara), **mal di gola** o **tosse,** perché questo medicinale può aumentare la possibilità di una grave infezione, inclusa la sepsi (rara), che può essere potenzialmente fatale
- infiammazione dei piccoli vasi (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante)
- **tosse** o **disturbi respiratori** perché 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 con i nervi (neuropatia periferica)
- perdita di appetito; dolori addominali; distensione addominale al tatto; sensazione di malessere e malessere generale, vomito, febbre, questi possono essere segni di infiammazione del pancreas (pancreatite)
- dolore acuto o male su uno o entrambi i lati della schiena, improvvisi spasmi di dolore lancinante - questo di solito parte dalla schiena sotto le coste, e si irradia all'addome, e, talvolta, all'inguine e ai genitali; sangue nelle urine; sensazione di malessere o vomito; stimolo ad urinare spesso, o sensazione di bruciore durante la minzione; febbre; nausea, vomito; eruzione cutanea; aumento di peso; questi possono essere segni di insufficienza renale
- lupus cutaneo (caratterizzato da eruzione cutanea/eritema sulle aree della pelle esposte alla luce)
- colite (che causa diarrea persistente e inspiegabile).

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).

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- reazioni allergiche moderate
- perdita dell'appetito o di peso (di solito non significative)
- stanchezza (astenia)
- mal di testa, capogiri
- sensazioni cutanee anormali come formicolii (parestesia)
- moderato aumento della pressione arteriosa
- diarrea
- nausea, vomito
- dolore addominale
- aumento dei valori di alcuni esami della funzionalità del fegato
- aumento della perdita dei capelli
- eczema, secchezza della pelle, eruzione cutanea, prurito
- tendinite (dolore causato dall'infiammazione delle membrane che circondano i tendini, di solito nei piedi o nelle mani)
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (creatin fosfochinasi).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- ansia
- alterazioni del senso del gusto
- orticaria
- rottura di tendini
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi)
- diminuzione dei livelli di fosfati nel sangue.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- aumento delle cellule del sangue dette eosinofili (eosinofilia)
- grave aumento della pressione arteriosa
- aumento di alcuni enzimi del sangue (lattato deidrogenasi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Possono verificarsi altri effetti indesiderati, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, infertilità maschile (che è reversibile dopo la sospensione del trattamento con questo medicinale) e psoriasi (nuova o suo peggioramento).

Medicinali come la leflunomide sono stati associati ad un aumentato rischio di sviluppo di tumori.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

5. Come conservare Leflunomide Mylan
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister/flacone e sulla scatola, dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Leflunomide Mylan
Il principio attivo è la leflunomide. Una compressa rivestita con film contiene 10, 20 o 100 mg di leflunomide.

Il nucleo della compressa contiene cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, povidone K30 (E1201), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b), lattosio monoidrato.
Il film di rivestimento inoltre contiene titanio diossido (E171), ipromellosa (E464) e macrogol.
La compressa da 20 mg contiene anche talco e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide Mylan e contenuto della confezione
Leflunomide Mylan 10 mg compresse rivestite con film: compresse bianche, rotonde, biconvesse con un diametro di circa 6,1 mm. Il prodotto è confezionato in astucci di cartone contenenti blister o un flacone con un essiccante integrato (gel di silice bianco) o bustina essiccante. L'essiccante non deve essere ingerito.
Confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Leflunomide Mylan 20 mg compresse rivestite con film: compresse gialle, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su di un lato, con un diametro di circa 8,1 mm. Il prodotto è confezionato in astucci di cartone contenenti blister o un flacone con un essiccante integrato (gel di silice bianco) o bustina essiccante. L'essiccante non deve essere ingerito.
Confezioni da: 30, 100 e 500 (solo in flacone HDPE) compresse rivestite con film.

Leflunomide Mylan 100 mg compresse rivestite con film: compresse bianche, oblunghe, biconvesse, con una linea di incisione su di un lato, con dimensioni di circa 19,4 mm x 7,8 mm. Il prodotto è confezionato in astucci di cartone contenenti blister. Confezioni da 3 compresse rivestite con film.

La linea d'incisione serve solo ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera e non per dividerla in dosi uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

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).

Produttori:
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, Hellas, Grecia

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Hellas, Grecia

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Leflugen 20 mg, potahované tablety
Francia	LEFLUNOMIDE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé
	LEFLUNOMIDE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé
Germania	Leflunomid Mylan 10 mg Filmtabletten
	Leflunomid Mylan 20 mg Filmtabletten
	Leflunomid Mylan 100 mg Filmtabletten
Italia	LEFLUNOMIDE MYLAN
Spagna	Leflunomida MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Leflunomida MYLAN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paesi bassi	Leflunomide Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
	Leflunomide Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
	Leflunomide Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Leflunomide Mylan 10 mg film-coated tablets
	Leflunomide Mylan 20 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

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).