Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Micofenolato Mofetile Accord 250 mg capsule rigide
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 Micofenolato Mofetile Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Accord
3. Come prendere Micofenolato Mofetile Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micofenolato Mofetile Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micofenolato Mofetile Accord e a cosa serve

Immunosoppressore.

Micofenolato Mofetile Accord è impiegato per prevenire il rigetto da parte del suo organismo del rene, del cuore o del fegato trapiantato. Micofenolato Mofetile Accord può essere somministrato assieme ad altri farmaci, come ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micofenolato Mofetile Accord

AVVERTENZA
Micofenolato causa difetti alla nascita ed aborto spontaneo. Se è una donna in grado di rimanere incinta, è necessario fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e deve seguire il metodo contraccettivo consigliatole dal suo medico.

Il medico le spiegherà e le darà informazioni scritte, in particolare riguardo gli effetti del micofenolato sui bambini non ancora nati. Leggere attentamente le informazioni e seguire le istruzioni.
Se non comprende appieno queste istruzioni, chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Vedere anche ulteriori informazioni in questo paragrafo in "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Micofenolato Mofetile Accord:
- Se è allergico al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è una donna in grado di rimanere incinta e non ha fornito un test di gravidanza negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti alla nascita ed aborto spontaneo.
- Se è in gravidanza, se sta pianificando o pensa di poter essere incinta
- Se non utilizza un contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)
- Se sta allattando.

Non assuma questo medicinale se una di queste condizioni riportate la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Micofenolato Mofetile.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga immediatamente al medico prima di prendere Micofenolato Mofetile Accord se:
- ha un segno di infezione, come febbre o mal di gola
- ha qualsiasi livido o sanguinamento inaspettato
- ha mai avuto un problema all'apparato digerente, ad esempio un'ulcera allo stomaco
- sta pianificando una gravidanza o se rimane incinta durante la terapia con Micofenolato Mofetile Accord.

Se uno qualsiasi dei suddetti è pertinente a lei (o in caso di dubbio), si rivolga al medico immediatamente prima di prendere Micofenolato Mofetile Accord.

L'effetto della luce del sole
Micofenolato Mofetile Accord riduce le difese dell'organismo. Di conseguenza esiste un rischio maggiore di cancro alla pelle. Limiti la quantità di luce solare e di raggi ultravioletti che prende. Lo faccia:
- indossando indumenti protettivi che coprono anche la testa, il collo, le braccia e le gambe
- utilizzando creme solari con fattore di protezione elevato.

Altri medicinali e Micofenolato Mofetile Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i medicinali di erboristeria, perché Micofenolato Mofetile Accord può influire sul modo in cui funzionano altri medicinali e altri medicinali possono influire sul modo in cui funziona Micofenolato Mofetile Accord.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali prima di iniziare a prendere Micofenolato Mofetile Accord:
- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario – somministrati dopo un intervento di trapianto
- colestiramina – utilizzata per il trattamento di livelli elevati di colesterolo
- rifampicina – un antibiotico utilizzato per la prevenzione e il trattamento di infezioni, come la tubercolosi (TB)
- antiacidi, o inibitori della pompa protonica – utilizzati per problemi di acido allo stomaco, come indigestione
- leganti del fosfato – utilizzati da persone con insufficienza renale cronica, per ridurre la quantità di fosfato che viene assorbita nel sangue.

Vaccini
Se deve sottoporsi a vaccinazione (un vaccino vivo) durante il trattamento con Micofenolato Mofetile Accord, consulti prima il medico o il farmacista. Il medico dovrà consigliarle i vaccini che lei potrà ricevere.

Non deve donare il sangue durante il trattamento con Micofenolato Mofetile e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Micofenolato Mofetile e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Micofenolato Mofetile Accord con cibi e bevande:
L'assunzione di cibi e bevande non influisce sul trattamento con il micofenolato mofetile.

Gravidanza, contraccezione e allattamento:

Contraccezione nelle donne che assumono Micofenolato Mofetile
Se è una donna che può rimanere incinta, deve sempre utilizzare due metodi contraccettivi efficaci insieme a Micofenolato Mofetile. Ciò include:
• Prima di iniziare ad assumere Micofenolato Mofetile
• Durante l'intero trattamento con Micofenolato Mofetile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
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).

• Per 6 settimane dopo aver smesso di prendere Micofenolato Mofetile
Parli con il medico riguardo la contraccezione più adatta a lei. Questo dipenderà dalla sua situazione individuale. **Si rivolga al suo medico appena possibile, se pensa che la sua contraccezione possa non essere stata efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola contraccettiva.**

Lei è una donna che non può rimanere incinta se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
• É in post-menopausa, cioè ha almeno 50 anni ed il suo ultimo ciclo mestruale è stato più di un anno fa (se i cicli mestruali si sono interrotti perché ha effettuato una terapia per il cancro, allora c'è ancora la possibilità che lei possa restare incinta)
• Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state rimosse chirurgicamente (salpingo-ooforectomia bilaterale)
• Il suo grembo (utero) è stato rimosso con un intervento chirurgico (isterectomia)
• Le ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo)
• É nata con una delle seguenti condizioni rare che rendono impossibile la gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina
• Se è una bambina o un adolescente che non ha ancora iniziato ad avere cicli mestruali.

Contraccezione negli uomini in trattamento con Micofenolato Mofetile
Si deve sempre usare il preservativo durante il trattamento e per 90 giorni successivi all'interruzione di Micofenolato Mofetile. Se sta progettando di avere un figlio, il medico le spiegherà i rischi e i trattamenti alternativi che si possono adottare per prevenire il rigetto del trapianto d'organo.

Gravidanza e allattamento:
In caso di gravidanza o di allattamento al seno, se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Il medico le spiegherà i rischi in caso di gravidanza e le alternative che si possono adottare per prevenire il rigetto del trapianto d'organo se:
• Sta pianificando una gravidanza.
• Salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, o ha un insolito sanguinamento mestruale, o il sospetto di gravidanza.
• Ha rapporti sessuali senza l'uso di un metodo contraccettivo efficace.
Se resta incinta durante il trattamento con micofenolato, è necessario informare immediatamente il medico. Tuttavia, continui a prendere Micofenolato Mofetile fino a quando il medico la rivedrà.

Gravidanza
Micofenolato provoca una frequenza molto alta di aborti spontanei (50%) e di gravi difetti alla nascita (23-27%) nel bambino non ancora nato. I difetti alla nascita, che sono stati segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (labbro leporino/palatoschisi), di sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (tubo che collega la gola con lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (ad esempio spina bifida (dove le ossa della colonna vertebrale non sono adeguatamente sviluppate)). Il suo bambino può essere colpito da uno o più di questi.

Se è una donna in grado di rimanere incinta, è necessario fornire un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e dovrà seguire il consiglio di contraccezione datole dal suo medico. Il medico può richiedere più di un test per assicurarsi che lei non sia in stato di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non prenda Micofenolato Mofetile Accord se sta allattando. Questo perché piccole quantità del medicinale possono entrare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
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).

È improbabile che Micofenolato Mofetile Accord influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare utensili o macchinari.

3. Come prendere Micofenolato Mofetile Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

La quantità che lei prende dipende dal tipo di trapianto a cui è stato sottoposto. Le dosi abituali sono illustrate sotto. Il trattamento continuerà fino a quando sarà necessario prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto di rene

Adulti:

La prima dose le sarà somministrata entro le prime 72 ore dopo il trapianto. La dose giornaliera raccomandata è di 8 capsule (2 g del principio attivo) da assumere in 2 dosi separate. Ciò significa l'assunzione di 4 capsule al mattino e 4 capsule alla sera.

Bambini (età compresa tra 2 e 18 anni):

La dose può variare secondo le dimensioni del bambino. Il medico deciderà il dosaggio più appropriato in base alla superficie corporea (altezza e peso). La dose raccomandata è di 600 mg/m^2 somministrati due volte al giorno.

Trapianto di cuore

Adulti:

La prima dose le sarà somministrata entro i primi 5 giorni dopo il trapianto. La dose giornaliera raccomandata è di 12 capsule (3 g del principio attivo) assunte in 2 dosi separate. Ciò significa l'assunzione di 6 capsule al mattino e 6 capsule alla sera.

Bambini:

Non sono disponibili dati relativi all'uso di micofenolato mofetile nei bambini sottoposti a trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti:

La prima dose orale di Micofenolato Mofetile Accord le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire farmaci per via orale. La dose giornaliera raccomandata è di 12 capsule (3 g del principio attivo) assunte in 2 dosi separate. Ciò significa l'assunzione di 6 capsule al mattino e 6 capsule alla sera.

Bambini:

Non sono disponibili dati relativi all'uso di micofenolato mofetile nei bambini sottoposti a trapianto epatico.

Posologia e modo di somministrazione

- Ingerisca le capsule con un bicchiere di acqua.
- Non rompa e non frantumi le capsule e non assuma capsule che si siano rotte o aperte.
- Eviti il contatto con qualsiasi polvere che fuoriesce dalle capsule danneggiate.
- In caso di rottura accidentale di una capsula, lavi via la polvere dalla pelle con acqua e sapone. In caso di contatto della polvere con occhi o bocca, sciacqui abbondantemente con molta acqua corrente.
- Il trattamento dovrà proseguire fino a quando lei avrà bisogno dell'immunosoppressione per evitare che il suo organismo rigetti l'organo trapiantato.

Se prende più Micofenolato Mofetile Accord di quanto deve

Se prende più Micofenolato Mofetile Accord di quanto le è stato detto di prendere, o se qualcun altro ingerisce accidentalmente il suo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o vada direttamente in ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Micofenolato Mofetile Accord
Se dimentica di assumere il farmaco in qualsiasi momento, lo prenda non appena se ne ricorda, dopodiché continui la terapia all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Micofenolato Mofetile Accord
L'interruzione del trattamento con Micofenolato Mofetile Accord può aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato. Non interrompa l'assunzione del farmaco, a meno che non glielo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe aver bisogno di trattamento medico urgente:
- ha un segno di infezione, come febbre o mal di gola
- ha qualsiasi livido o sanguinamento imprevisto
- ha un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà respiratorie – potrebbe avere una reazione allergica grave al medicinale (come anafilassi, angioedema)

Problemi consueti
Alcuni dei problemi più consueti sono diarrea, numero inferiore di globuli bianchi o di globuli rossi nel sangue, infezione e vomito. Il medico effettuerà esami del sangue regolari per controllare qualsiasi cambiamento:
- del numero di globuli nel sangue
- della quantità di sostanze come zucchero, grasso o colesterolo nel sangue.

La probabilità di alcuni effetti indesiderati è maggiore nei bambini che negli adulti. Questi effetti comprendono diarrea, infezioni, numero inferiore di globuli bianchi e numero inferiore di globuli rossi nel sangue.

Combattere le infezioni
Micofenolato Mofetile Accord riduce le difese dell'organismo. Questo avviene per impedire il rigetto del trapianto. Di conseguenza, il suo organismo non sarà in grado di combattere le infezioni come lo è normalmente. Ciò significa che lei potrà contrarre un maggior numero di infezioni del solito. Queste comprendono le infezioni che colpiscono il cervello, la pelle, la bocca, lo stomaco e l'intestino, i polmoni e l'apparato urinario.

Tumori dei tessuti linfoidi e della pelle
Come può avvenire nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale (immunosoppressori), un numero molto piccolo di pazienti trattati con Micofenolato Mofetile Accord ha sviluppato tumori dei tessuti linfoidi e della pelle.

Effetti indesiderati generali
Potrebbe essere affetto da effetti indesiderati generali che colpiscono l'intero organismo. Questi comprendono reazioni allergiche gravi (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di estrema stanchezza, difficoltà del sonno, dolori (come dolore allo stomaco, al torace, alle articolazioni o ai muscoli, dolore nella minzione), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti indesiderati possono includere:
Problemi cutanei come:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
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).

- acne, herpes labiale, fuoco di Sant'Antonio, crescita della pelle, perdita dei capelli, eruzione cutanea, prurito.

Problemi urinari come:
- problemi renali o il bisogno urgente di urinare (urina).

Problemi digerenti e alla bocca come:
- gonfiore delle gengive e ulcere nella bocca
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco
- problemi intestinali, incluso sanguinamento, problemi al fegato
- stitichezza, sensazione di malessere (nausea), indigestione, perdita di appetito, flatulenza.

Problemi del sistema nervoso come:
- sensazione di capogiro, sonnolenza o intorpidimento
- tremore, spasmi muscolari, convulsioni
- sensazione di ansia o di depressione, cambiamenti dell'umore o dei pensieri.

Problemi del cuore e dei vasi sanguigni come:
- cambiamento della pressione sanguigna, battito del cuore insolito, allargamento dei vasi sanguigni.

Problemi polmonari come:
- polmonite, bronchite
- mancanza di respiro, tosse, che può essere dovuta a bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono anormalmente dilatate) o fibrosi polmonare (cicatrici del polmone). Parli con il suo medico se sviluppa una tosse persistente o affanno
- liquido nei polmoni o all'interno del torace
- problemi ai seni nasali.

Altri problemi come:
- perdita di peso, gotta, livello alto di zuccheri nel sangue, sanguinamento, lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.
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 Micofenolato Mofetile Accord

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.
- Non utilizzi questo medicinale se nota la presenza di segni visibili di deterioramento.
- 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 Micofenolato Mofetile Accord:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
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 principio attivo è micofenolato mofetile. Ogni capsula contiene 250 mg di micofenolato mofetile.
Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, povidone K 90, croscarmellosa sodica, talco e magnesio stearato.
Composizione dell'involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), indigo blu (E132).
Composizione dell'inchiostro nero: Shellac, Ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di Micofenolato Mofetile Accord e contenuto della confezione:
Le capsule di Micofenolato Mofetile Accord da 250 mg sono capsule di gelatina rigida di colore azzurro/pesca, dimensione '1', con 'MMF' impresso sul cappuccio e '250' sul corpo, contenenti polvere di colore da bianco a biancastro.

Micofenolato Mofetile Accord è disponibile in blister in confezioni da 100 e 300 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna
Produttore:
Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Wessling Hungary Limited
Fóti út 56.,
Budapest, 1047
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale proposto**
Bulgaria	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Cipro	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Finlandia	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Francia	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gélule
Germania	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Grecia	MYCOFEN/NEXUS
Malta	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Polonia	Mycofit, 250 mg, kapsułki twarde
Portogallo	Micofenolato de mofetil Accord, 250 mg. capsula
Spagna	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg cápsulas EFG

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019
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).

Regno Unito	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Danimarca	Mycophenolat Mofetil Accord
Irlanda	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules
Italia	Micofenolato Mofetile Accord
Paesi Bassi	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Norvegia	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Svezia	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar
Regno Unito	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2019

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).