FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DROPLACOMB 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Latanoprost/Timololo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale. Anche se ha già usato Droplacomb o un medicinale simile, si consiglia di leggere attentamente questo foglio. Le informazioni possono essere state modificate.

- 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 loro sintomi 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È DROPLACOMB E A CHE COSA SERVE

Droplacomb contiene due sostanze medicinali: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene alla categoria dei medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno. Timololo agisce rallentando la produzione di liquido all'interno dell'occhio.

Droplacomb viene utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio se è affetto da patologie note come glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, giungendo anche ad alterare la vista. Il medico di solito prescrive Droplacomb quando altri medicinali non hanno adeguatamente funzionato.

2. Cosa deve sapere **prima di usare Droplacomb**

Non usi Droplacomb collirio, soluzione:
- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi latanoprost o timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Droplacomb (elencati nella Sezione 6)
- Se soffre di gravi problemi respiratori, se è affetto da asma o ha una storia familiare di asma
- Se soffre di gravi problemi cardiaci (insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata) o disturbi del ritmo cardiaco
- Se è incinta o se sta cercando di restare incinta
- Se sta allattando al seno

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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 soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori quali asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (malattia polmonare grave che può causare respiro sibilante, difficoltà di respirazione e/o tosse prolungata).

Faccia particolare attenzione con Droplacomb
Prima di usare questo medicinale, informi il medico se una di queste situazioni la riguarda ora o l'ha riguardata in passato
- qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta)
- problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione oculare, offuscamento della vista)
- secchezza oculare
- lenti a contatto. Può comunque utilizzare Droplacomb seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nella sezione 3
- problemi di respirazione, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva
- coronaropatia (i sintomi possono comprendere dolore o sensazione di costrizione al torace, mancanza di respiro o sensazione di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi della frequenza cardiaca quali battito cardiaco lento
- malattia caratterizzata da una scarsa circolazione sanguigna (quali malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete o bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- diabete perché timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea perché timololo può mascherarne i segni e i sintomi
- angina, in particolare una forma di angina nota come angina di Prinzmetal (comparsa di dolore toracico a riposo)
- gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento ospedaliero.

Prima di affrontare un intervento chirurgico, informi il medico che sta usando Droplacomb perché timololo può alterare gli effetti di alcuni medicinali durante l'anestesia. Il medico può richiedere controlli ulteriori sul cuore e sulla circolazione se lei utilizza Droplacomb. In seguito alla somministrazione di timololo maleato sono state segnalate reazioni cardiache, inclusa, raramente, morte associata ad insufficienza cardiaca.

Per chi svolge attivita' sportiva: l'uso del farmaco senza necessita' terapeutica costituisce doping e puo' determinare comunque positivita' ai test anti-doping.

Uso con altri medicinali

Droplacomb può alterare gli effetti di altri medicinali che lei sta utilizzando o i suoi effetti possono essere alterati da altri medicinali, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per ridurre la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o medicinali per trattare il diabete.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale (o colliri), compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale appartenente alle seguenti classi di medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

- Prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine
- Beta-bloccanti
- Epinefrina
- Medicinali usati per alzare la pressione sanguigna come bloccanti dei canali al calcio somministrati per via orale, guanetidina, antiaritmici, glicosidi digitalici o parasimpaticomimetici
- Chinidina (usata per trattare le malattie cardiache e alcuni tipi di malaria)
- Antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina.

Uso di Droplacomb con cibo e bevande
L'assunzione di pasti normali, cibi o bevande, non influisce su come e quando usare Droplacomb.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Non usi Droplacomb se è in gravidanza, a meno che il medico lo consideri necessario. Informi immediatamente il medico se è incinta, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non usi Droplacomb se sta allattando al seno. Timololo può passare nel latte materno. A causa delle potenziali reazioni indesiderate serie causate dal timololo in bambini allattati al seno, si deve decidere se sospendere il farmaco o l'allattamento, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre. Chieda consiglio al medico prima di usare qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti del Droplacomb sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, quando si guidano veicoli o si usano macchinari, si deve tenere in considerazione che possono insorgere disturbi visivi occasionali inclusi variazione della rifrazione, diplopia, ptosi, frequenti episodi di lieve e transitoria visione offuscata e episodi occasionali di capogiro e affaticamento che possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e/o usare macchinari. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non si è normalizzata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Droplacomb
Droplacomb contiene benzalconio cloruro, Sodio diidrogeno fosfato monoidrato, Disodio fosfato anidro (tampone fosfato).
- **Benzalconio cloruro:** questo medicinale contiene 0,01 mg di benzalconio cloruro per dose, equivalente a 0,01 mg/volume goccia (pari a 0.0265 ml).
  Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.
  Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.
- **Sodio diidrogeno fosfato monoidrato, Disodio fosfato anidro (tampone fosfato).**

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

Droplacomb 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione contiene 0.24 mg di tampone fosfato per dose, equivalente a 0.24 mg/volume goccia (pari a 0.0265 ml). Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. COME USARE Droplacomb

Usi sempre Droplacomb collirio, soluzione seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Dopo l'uso di Droplacomb, prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso, per 2 minuti. In questo modo si contribuisce a impedire che latanoprost e timololo arrivino nel resto del corpo.
La dose abituale negli adulti (compresi gli anziani) è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.
Non usi Droplacomb più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

Usi Droplacomb come le ha indicato il medico, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Droplacomb nei bambini ed adolescenti (di età inferiore a 18 anni) non è raccomandato.

Portatori di lenti a contatto
Se porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Droplacomb. Dopo l'applicazione di Droplacomb, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso di Droplacomb
Segua la procedura descritta di seguito per facilitare l'utilizzo corretto di Droplacomb:
1. Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
2. Sviti il tappo di protezione esterno.
3. Abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare fino a quando non si formi una "tasca" fra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà qui.
4. Posizioni il beccuccio del flacone vicino all'occhio. Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce. Potrebbe infettare il collirio.



5. Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
6. Prema con un dito sull'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

7. Ripeta l’operazione anche nell’altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
8. Se una goccia non è andata nell’occhio, riprovi.
9. Rimetta il tappo sul flacone.

Se usa Droplacomb con un altro collirio
Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Droplacomb e la somministrazione dell'altro collirio.

Se usa più Droplacomb di quanto deve
Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono transitori, ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

Se ingerisce Droplacomb
Se ha accidentalmente ingerito Droplacomb, consulti il medico per un consiglio. Se ha ingerito una gran quantità di Droplacomb può provare nausea, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco e accaldato, avere dei capogiri e iniziare a sudare.

Se si dimentica di usare Droplacomb
Prosegua ad usare la dose abituale alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Droplacomb, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Droplacomb può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
In genere può continuare a usare le gocce, a meno che gli effetti siano seri. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare Droplacomb senza consultare il medico.

Informi immediatamente il medico che sta assumendo Droplacomb se avverte un’alterazione del battito cardiaco o della funzionalità cardiaca. È anche possibile che Droplacomb possa causare gravi alterazioni della funzionalità cardiaca.
Le frequenze degli effetti indesiderati elencati di seguito sono definite secondo la seguente convenzione:
Molto comune (si manifesta in più di 1 utilizzatore su 10)
Comune (si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100)
Non comune (si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000)
Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Molto comune *(può manifestarsi in più di 1 paziente su 10):* alterazione graduale del colore dell’occhio dovuta all’aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell’occhio chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile se i suoi occhi hanno un colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) piuttosto che un colore omogeneo (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere anche dopo anni. L’alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Droplacomb in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all’alterazione del colore degli occhi.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

Dopo la sospensione del trattamento con Droplacomb non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

Comuni *(possono manifestarsi in 1-10 pazienti su 100):* irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi) e dolore oculare.

Non comuni *(possono manifestarsi in 1-10 pazienti su 1.000):*

- Mal di testa
- Occhi arrossati, infezione dell'occhio (congiuntivite), offuscamento della vista, occhi lucidi, infiammazione delle palpebre, irritazione o abrasione della superficie oculare
- Eruzioni cutanee o prurito.

Come altri medicinali applicati agli occhi, Droplacomb (latanoprost e timololo) viene assorbito nel sangue.
L'incidenza degli effetti indesiderati dopo la somministrazione oftalmica topica è inferiore a quella osservata quando i medicinali vengono assunti, ad esempio, per bocca o iniettati.
Sebbene non associati all'uso di Droplacomb, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso dei medicinali contenuti in Droplacomb (latanoprost e timololo). Tali effetti possono pertanto verificarsi quando usa Droplacomb. Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate con la classe dei beta-bloccanti (ad es., timololo) quando questi vengono utilizzati per il trattamento di malattie dell'occhio:

- Reazioni allergiche generalizzate compresi gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree quali il viso e gli arti e può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema), orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, una malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso sistemico), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, reazione allergica grave improvvisa potenzialmente letale.
- Bassi o alti livelli di glucosio nel sangue, mascheramento dei segni e sintomi conseguenti a bassi livelli di glucosio nel sangue in diabetici insulino dipendenti.
- Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria, allucinazione.
- Svenimento, ictus, riduzione dell'apporto di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi di miastenia grave (disturbo muscolare), artralgia, capogiro, sensazioni insolite quali formicolio e intorpidimento e mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore, dolore, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione della congiuntiva, infiammazione delle palpebre, infiammazione della cornea, vista offuscata, erosione della cornea (danno allo strato anteriore del globo oculare), cisti dell'iride, pseudopemfigoide della congiuntiva oculare, distacco dello strato inferiore della retina che contiene vasi sanguigni dopo l'intervento chirurgico di filtrazione, che può causare disturbi della vista, diminuzione della sensibilità della cornea, occhi secchi, sensazione di corpo estraneo, disturbi della vista, discesa della palpebra superiore (con l'occhio che rimane mezzo chiuso), vista doppia. Casi di calcificazione della cornea sono stati riportati molto raramente in associazione con l'uso di colliri contenenti fosfato in alcuni pazienti con cornee significativamente danneggiate.
- Battito cardiaco lento, dolore toracico (angina, angina instabile), palpitazioni, edema (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con difficoltà di respirazione e gonfiore di piedi e gambe dovuto a un accumulo di liquidi), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco e insufficienza cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

- Bassa pressione sanguigna, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, difficoltà a camminare (claudicatio).
- Costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con malattia pre-esistente), difficoltà di respirazione, tosse, insufficienza respiratoria.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea di colore bianco-argenteo (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea. Dolore muscolare non causato da esercizio fisico.
- Disfunzione sessuale (ad es. impotenza), riduzione della libido, alterazioni della struttura del pene (Malattia di Peyronie).
- Debolezza/stanchezza muscolare.
- Disturbi dell'orecchio: ronzio/fischio nelle orecchie (tinnito).

Effetti indesiderati senza correlazione causale nota
Le seguenti reazioni avverse sono state riportate, ma una relazione causale alla terapia con timololo maleato non è stata stabilita: edema di una parte della retina (edema maculare cistoide afachico), congestione nasale, effetti sul sistema nervoso centrale (es. cambiamenti comportamentali che includono confusione, allucinazioni, ansia, disorientamento, nervosismo, sonnolenza ed altri disturbi psichici), pressione del sangue alta, fibrosi retroperitoneale e pseudopemfigoide.

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

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

5. COME CONSERVARE DROPLACOMB

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

Non usi Droplacomb dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura di Droplacomb, conservarlo alla temperatura di 2°C-8°C (in frigorifero).
Una volta che il flacone è stato aperto, Droplacomb può essere conservato a temperatura ambiente (sotto 25°C). Gettare il flacone 4 settimane dalla prima apertura, per prevenire infezioni, e utilizzare un nuovo flacone. Annotare la data di apertura.

Conservare il flacone nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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 usi Droplacomb se nota che il flacone risulta danneggiato o se il collirio non le sembra idoneo, per qualche altro motivo.

I medicinali non devono essere gettati 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 Droplacomb
- I principi attivi sono latanoprost e timololo maleato. 1 ml di Droplacomb contiene latanoprost 50 microgrammi e timololo maleato 6,83 mg equivalente a timololo 5 mg.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato anidro, benzalconio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Droplacomb e contenuto della confezione
La soluzione si presenta come liquido chiaro, incolore e inodore. Ogni flacone contiene 2,5 ml di collirio, soluzione.

Confezioni:
1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

Produttori
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Roma)
Italia

Italia: DROPLACOMB 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).