B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Seebri Breezhaler 44 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
glicopirronio
(come glicopirronio bromuro)

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, 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. Cos'è Seebri Breezhaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Seebri Breezhaler
3. Come usare Seebri Breezhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seebri Breezhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Seebri Breezhaler e a cosa serve

Cos'è Seebri Breezhaler
Questo medicinale contiene il principio attivo glicopirronio bromuro, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori.

A cosa serve Seebri Breezhaler
Questo medicinale è usato per fare respirare più facilmente i pazienti adulti che hanno difficoltà a respirare a causa di una malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Nella BPCO i muscoli attorno alle vie aeree si stringono. Questo rende difficile la respirazione. Questo medicinale impedisce il restringimento di questi muscoli nei polmoni, rendendo più facile per l'aria entrare e uscire dai polmoni.

Se usa questo medicinale una volta al giorno, l'aiuterà a ridurre gli effetti della BPCO nelle sue attività giornaliere.

2. Cosa deve sapere prima di usare Seebri Breezhaler

Non usi Seebri Breezhaler
- se è allergico al glicopirronio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Seebri Breezhaler, se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:
- ha problemi ai reni
- ha un problema agli occhi chiamato glaucoma ad angolo chiuso
- ha difficoltà ad urinare

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

Durante il trattamento con Seebri Breezhaler, smetta di prendere il medicinale e informi immediatamente il medico**:**
- se subito dopo avere usato Seebri Breezhaler sente costrizione al torace, ha tosse, respiro affannoso o il fiato corto (segni di broncospasmo);
- se sente difficoltà a respirare e deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di una reazione allergica);
- se si manifestano dolore o fastidio agli occhi, offuscamento temporaneo della vista, aloni visivi o immagini colorate in associazione con occhi arrossati. Potrebbero essere segni di un attacco acuto di glaucoma ad angolo chiuso.

Seebri Breezhaler è usato come terapia di mantenimento per la BPCO. Non usi questo medicinale per trattare un attacco improvviso di mancanza di respiro o affanno.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Seebri Breezhaler
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali simili a Seebri Breezhaler usati per malattie polmonari, come l'ipratropio, l'oxitropio o il tiotropio (chiamati anticolinergici).

Non sono stati segnalati effetti indesiderati specifici quando Seebri Breezhaler è stato usato insieme ad altri medicinali utilizzati nel trattamento della BPCO come inalatori di sollievo (ad es. salbutamolo), metilxantine (ad es. teofillina) e/o steroidi orali e per inalazione (ad es. prednisolone).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non ci sono dati sull'uso di questo medicinale in gravidanza e non è noto se il principio attivo di questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Seebri Breezhaler contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Seebri Breezhaler

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

Quanto Seebri Breezhaler usare
La dose abituale è l'inalazione del contenuto di una capsula ogni giorno.
É sufficiente inalare solo una volta al giorno perché l'effetto di questo medicinale dura 24 ore.
Non usi più medicinale di quanto le è stato consigliato dal medico.

Anziani
Se ha un'età di 75 anni e oltre può usare questo medicinale alle stesse dosi degli altri adulti.

Quando inalare Seebri Breezhaler
Usi questo medicinale ogni giorno alla stessa ora. Questo l'aiuterà anche a ricordarsi di usarlo.

Può inalare questo medicinale in qualsiasi momento prima o dopo l'assunzione di cibi o bevande.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

Come inalare Seebri Breezhaler
- In questa confezione troverà un inalatore e le capsule (in blister) che contengono il medicinale come polvere per inalazione. Utilizzi le capsule solo con l'inalatore fornito in questa confezione (l'inalatore Seebri Breezhaler). Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento in cui le utilizza.
- Non spinga le capsule attraverso la pellicola protettiva.
- Quando inizia una nuova confezione, utilizzi il nuovo inalatore Seebri Breezhaler contenuto nella nuova confezione.
- Elimini l'inalatore contenuto in ciascuna confezione dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.
- Non ingerisca le capsule.
- Legga le istruzioni alla fine di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni su come utilizzare l'inalatore.

Se usa più Seebri Breezhaler di quanto deve
Se ha inalato troppo medicinale o se altri hanno usato accidentalmente le sue capsule, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Mostri la confezione di Seebri Breezhaler. Possono essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di usare Seebri Breezhaler
Se si dimentica di inalare una dose, la prenda al più presto possibile. Non prenda però due dosi nello stesso giorno. Prenda quindi la dose successiva come al solito.

Per quanto tempo continuare il trattamento con Seebri Breezhaler
- Continui a usare questo medicinale fino a quando il medico le dice di farlo.
- La BPCO è una malattia a lungo termine e deve prendere questo medicinale ogni giorno e non solo quando ha difficoltà a respirare o altri sintomi della BPCO.

Se ha dubbi sulla durata del trattamento con questo medicinale, chieda consiglio al medico o al farmacista.

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi ma sono non comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito cardiaco irregolare
- Livello elevato di zucchero nel sangue (iperglicemia: i sintomi tipici includono sete o fame eccessive e frequente bisogno di urinare)
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro (possibili segni di reazione allergica)
- Gonfiore soprattutto della lingua, delle labbra, del viso o della gola (possibili segni di angioedema)

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati la riguarda, informi il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi, ma la loro frequenza non è nota
(la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- Difficoltà a respirare con sibilo o tosse (segnali di broncospasmo paradosso)

Alcuni effetti indesiderati sono comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Bocca secca
- Difficoltà a dormire
- Naso che cola o naso chiuso, starnuti, mal di gola
- Diarrea o dolore allo stomaco
- Dolore muscoloscheletrico

Alcuni effetti indesiderati sono non comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Difficoltà e dolore a urinare
- Minzione dolorosa e frequente
- Palpitazioni
- Eruzione cutanea
- Intorpidimento
- Tosse con espettorato
- Carie dentali
- Sensazione di pressione o dolore nelle guance e nella fronte
- Sangue dal naso
- Dolore alle braccia o alle gambe
- Dolore ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni del torace
- Fastidio allo stomaco dopo i pasti
- Irritazione della gola
- Stanchezza
- Debolezza
- Prurito
- Alterazione della voce (raucedine)
- Nausea
- Vomito

Alcuni pazienti anziani di età superiore a 75 anni hanno manifestato mal di testa (frequenza comune) e infezioni del tratto urinario (frequenza comune).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seebri Breezhaler

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare le capsule nel blister originale per proteggerle dall'umidità. Estrarre le capsule dal blister solo immediatamente prima dell'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

L’inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l’utilizzo di tutte le capsule della confezione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Seebri Breezhaler
- Il principio attivo è il glicopirronio bromuro. Ciascuna capsula contiene 63 microgrammi di glicopirronio bromuro (equivalente a 50 microgrammi di glicopirronio). La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell’inalatore) è equivalente a 44 microgrammi di glicopirronio.
- Gli altri componenti della polvere per inalazione sono lattosio monoidrato e magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Seebri Breezhaler e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Seebri Breezhaler 44 microgrammi polvere per inalazione sono trasparenti e arancione e contengono una polvere bianca. Hanno una banda nera e il codice del prodotto “GPL50” stampato in nero sopra la banda e il logo aziendale (⏻) stampato in nero sotto la banda.

Ciascuna confezione contiene un dispositivo chiamato inalatore e i blister con le capsule. Ciascuna striscia di blister contiene 6 o 10 capsule.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
Confezioni contenenti 6 x 1, 10 x1, 12 x 1 o 30 x 1 capsule rigide e un inalatore.

Confezione multipla contenente 90 (3 confezioni da 30 x 1) capsule rigide e 3 inalatori.
Confezione multipla contenente 96 (4 confezioni da 24 x 1) capsule rigide e 4 inalatori.
Confezione multipla contenente 150 (15 confezioni da 10 x 1) capsule rigide e 15 inalatori.
Confezione multipla contenente 150 (25 confezioni da 6 x 1) capsule rigide e 25 inalatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

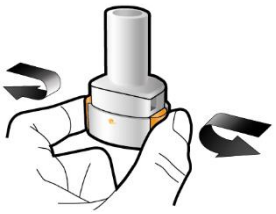
Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso dell'inalatore Seebri Breezhaler

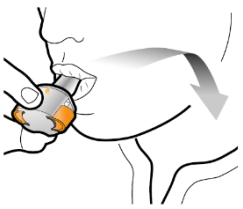
Leggere completamente le **istruzioni per l'uso** prima di utilizzare Seebri Breezhaler.



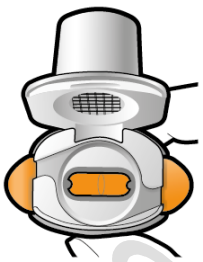
Inserire



Forare e rilasciare

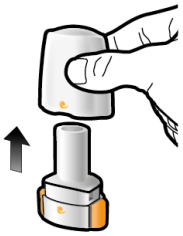


Inalare profondamente

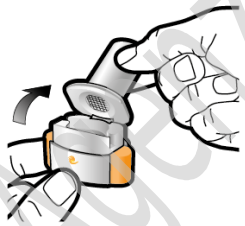


Controllare che la capsula sia vuota

1

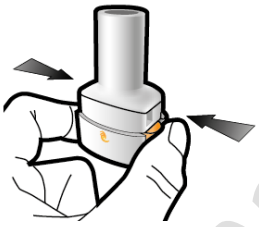


Fase 1a:
Togliere il cappuccio

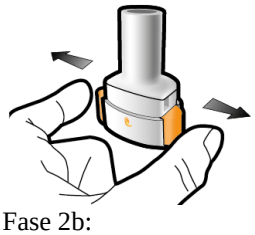


Fase 1b:
Aprire l'inalatore

2



Fase 2a:
Forare la capsula una sola volta
Tenere l'inalatore in posizione verticale.
Forare la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali contemporaneamente
Quando la capsula viene forata, si deve sentire un rumore.
Forare la capsula una sola volta.

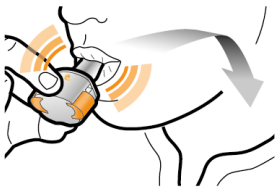


Fase 2b:
Rilasciare i pulsanti laterali

3

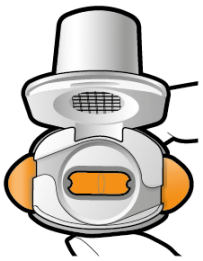


Fase 3a:
Espirare completamente
Non soffiare nel boccaglio.



Fase 3b:
Inalare profondamente il medicinale
Tenere l'inalatore come mostrato nella figura.
Portare il boccaglio alla bocca e chiudere fermamente le labbra attorno al boccaglio.
Non premere i pulsanti laterali.

Verifica



Verificare che la capsula sia vuota
Aprire l'inalatore per vedere se è rimasta polvere nella capsula.

Se è rimasta polvere nella capsula:
- chiudere l'inalatore;
- ripetere le fasi da 3a a 3c.



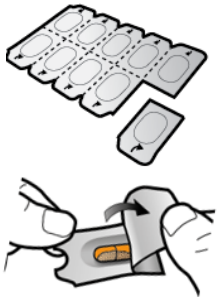
Con polvere



Vuota

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).



Fase 1c:
Estrarre la capsula
Separare uno degli alveoli dal resto del blister.
Togliere la pellicola protettiva dall'alveolo ed estrarre la capsula.
Non spingere la capsula attraverso la pellicola.
Non ingerire la capsula



Fase 1d:
Inserire la capsula
Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.

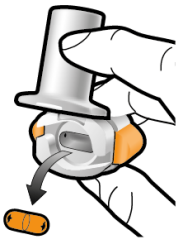


Fase 1e:
Chiudere l'inalatore

Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile.
Durante l'inalazione si sentirà un ronzio.
Quando si inala si può percepire il sapore del medicinale.



Fase 3c:
Trattenere il respiro
Trattenere il respiro fino a 5 secondi



Estrarre la capsula vuota
Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici.
Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio.

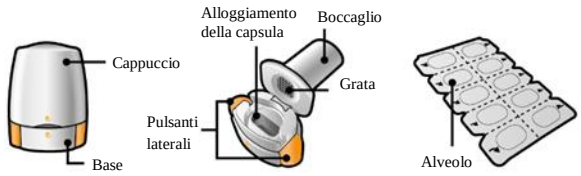
Informazioni importanti
- Le capsule di Seebri Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister ed essere estratte solo immediatamente prima dell'uso.
- Non spingere la capsula attraverso la pellicola per rimuoverla dal blister.
- Non ingerire la capsula.
- Non usare le capsule di Seebri Breezhaler con nessun altro inalatore.
- Non usare l'inalatore Seebri Breezhaler per prendere capsule di qualsiasi altro medicinale.
- Non mettere mai la capsula in bocca o nel boccaglio dell'inalatore.
- Non premere i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non premere i pulsanti laterali mentre si inala attraverso il boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.
- Non lavare mai l'inalatore con acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

La confezione di Seebri Breezhaler contiene:

- Un inalatore Seebri Breezhaler
- Uno o più blister, ciascuno contenente 6 o 10 capsule di Seebri Breezhaler da usare con l'inalatore



Inalatore **Base dell'inalatore** **Blister**

Domande frequenti

Perchè l'inalatore non ha fatto rumore quando ho inalato?
La capsula può incastrarsi nell'alloggiamento. Se questo succede, smuovere delicatamente la capsula picchiettando la base dell'inalatore. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo le fasi da 3a a 3c.

Cosa devo fare se è rimasta polvere nella capsula?
Non ha preso una dose sufficiente di medicinale. Chiuda l'inalatore e ripeta le fasi da 3a a 3c.

Dopo l'inalazione ho tossito – cosa significa?
Può succedere. Fintantoché la capsula è vuota, ha preso una dose sufficiente di medicinale.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – cosa significa?
Può succedere. Non è dannoso. Le possibilità che la capsula si frantumi in piccoli pezzi aumentano se la capsula viene forata più di una volta.

Come pulire l'inalatore
Strofinare l'esterno e l'interno del boccaglio con un panno pulito, asciutto e senza pelucchi, per rimuovere qualsiasi residuo di polvere. Mantenere asciutto l'inalatore. Non lavare mai l'inalatore con acqua

Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso
Dopo avere utilizzato tutte le capsule, l'inalatore deve essere eliminato. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali e gli inalatori che non utilizza più.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).