B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

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 il paziente

Zyclara crema 3,75%
imiquimod

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Zyclara e a cosa serve

Zyclara crema 3,75% contiene il principio attivo imiquimod, che è un modulatore della risposta immunitaria (per stimolare il sistema immunitario umano).

Questo medicinale è prescritto per il trattamento della cheratosi attinica negli adulti.

Questo medicinale stimola il sistema immunitario del suo corpo a produrre sostanze naturali che contribuiscono a combattere la cheratosi attinica.

La cheratosi attinica si manifesta con aree ruvide della pelle, riscontrate in persone che sono state esposte alla luce solare per prolungati periodi di tempo nel corso della loro vita. Queste aree possono avere lo stesso colore della pelle o essere grigiastre, rosa, rosse o marroni. Possono essere lisce e squamose, oppure spesse, ruvide, dure e verrucose.

Questo medicinale deve essere usato solo per la cheratosi attinica sul viso o sul cuoio capelluto, se il medico ha deciso che si tratta del trattamento più adatto a lei.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zyclara

Non usi Zyclara

- se è allergico a imiquimod o ad uno qualsiasi degli atri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zyclara :
- se ha usato in precedenza questo medicinale o altri preparati simili in una concentrazione differente
- se soffre di malattie autoimmuni
- se ha subito un trapianto d'organo

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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 numero anomalo delle cellule del sangue.

Istruzioni generali durante il trattamento

- Se è stato sottoposto di recente a un intervento chirurgico o a un trattamento con farmaci, prima di usare questo medicinale attenda fino a che l'area da trattare non si è rimarginata.
- Eviti il contatto con occhi, labbra e narici. In caso di contatto accidentale, tolga la crema risciacquando con acqua.
- Usi la crema solo esternamente (sulla pelle del viso o del cuoio capelluto).
- Non usi più crema di quanto prescritto dal medico.
- Dopo aver applicato questo medicinale, non copra l'area trattata con bende o con altre fasciature.
- Se avverte un fastidio eccessivo nella sede trattata, tolga la crema lavandola via con sapone delicato e acqua. Una volta svanito il fastidio, può riprendere il trattamento come raccomandatole. La crema non deve essere applicata più di una volta al giorno.
- Durante il trattamento con questo medicinale, non usi lampade o lettini solari ed eviti il più possibile l'esposizione alla luce solare. Se si reca fuori durante il giorno, usi una crema solare e indossi indumenti protettivi e un cappello a tesa larga.

Reazioni cutanee locali

Durante l'uso di Zyclara, è possibile che si manifestino reazioni cutanee locali, a causa del modo con cui il medicinale agisce sulla pelle. Queste reazioni possono essere un segno che il medicinale agisce come voluto.

Durante l'uso di Zyclara e fino alla guarigione, l'area di trattamento può apparire molto diversa dalla pelle sana. Esiste anche una possibilità che l'infiammazione in atto possa peggiorare temporaneamente.
Prima o durante l'insorgenza di reazioni cutanee locali, questo medicinale può anche causare sintomi simil-influenzali (compresi stanchezza, nausea, febbre, dolore ai muscoli e alle articolazioni e brividi). Nel caso in cui si manifestino sintomi simil-influenzali o sensazione di malessere o reazioni cutanee locali intense, può prendere un periodo di pausa di alcuni giorni. Potrebbe riprendere il trattamento con la crema a base di imiquimod dopo l'attenuazione della reazione cutanea. Tuttavia, il ciclo di trattamento di 2 settimane non deve essere prolungato né in caso di dosi dimenticate né di periodi di pausa.
L'intensità delle reazioni cutanee locali tende a ridursi nel secondo ciclo rispetto al primo ciclo di trattamento con Zyclara.

La risposta al trattamento non può essere adeguatamente valutata fino a che non sono risolte le reazioni cutanee locali. Il trattamento deve proseguire come prescritto.

Questo medicinale può svelare e trattare la cheratosi attinica che non era stata riscontrata o individuata in passato e che perciò sembrava sparita. Continui l'applicazione per l'intera durata del ciclo di terapia, anche se tutte le lesioni da cheratosi attinica sembrano essere scomparse.

Bambini e adolescenti
Il medicinale è controindicato per l'uso in bambini di età inferiore a 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite in pazienti di età inferiore a 18 anni. Non esistono dati disponibili sull'uso di imiquimod in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Zyclara

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Se deve assumere medicinali immunosoppressori che riducono la risposta immunitaria, informi il medico prima di iniziare il trattamento.

Eviti di usare contemporaneamente Zyclara e qualunque altra crema a base di imiquimod nella stessa area di trattamento.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Valuti con il medico i rischi e i benefici dell'uso di Zyclara durante la gravidanza. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti in gravidanza.

Non è noto se imiquimod passi nel latte materno. Non usi Zyclara se sta allattando o ha intenzione di allattare. Valuti con il medico se deve interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento con Zyclara.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Zyclara contiene metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, alcol cetilico, alcol stearilico e alcol benzilico.

Metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216) possono causare reazioni allergiche (eventualmente ritardate).
L'alcol cetilico e l'alcol stearilico possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio, dermatite da contatto).
Ogni bustina di questo medicinale contiene 5 mg di alcol benzilico. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

3. Come usare Zyclara

Usi questo medicinale seguendo esattamente sempre le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non usi questo medicinale fino a che il medico non le ha mostrato il modo corretto di utilizzarlo.

Questo medicinale deve essere usato solo per la cheratosi attinica sul viso e sul cuoio capelluto.

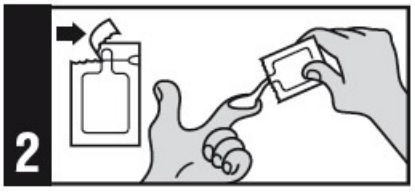
Dosaggio
Applichi questo medicinale sull' area interessata una volta al giorno, appena prima di coricarsi.
La dose massima giornaliera è di 2 bustine (500 mg = 2 bustine da 250 mg ciascuna).
Questo medicinale non deve essere applicato su aree più vaste dell'intero viso o del cuoio capelluto calvo.

Modo di somministrazione

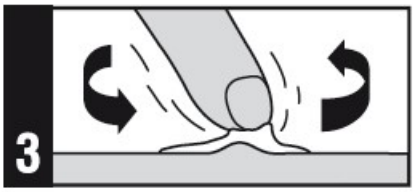
Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. Prima di coricarsi, lavi accuratamente le mani e l'area di trattamento con sapone delicato e acqua. Asciughi bene le mani e lasci asciugare l'area di trattamento.



2. Apra una bustina di Zyclara appena prima di usarla e faccia uscire un po' di crema sulla punta delle dita. Per ciascuna applicazione non devono essere usate più di 2 bustine.



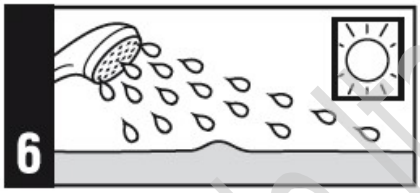
3. Applichi uno strato sottile di Zyclara sull'area interessata. Massaggi delicatamente l'area, fino a che la crema non viene assorbita. Eviti il contatto con occhi, labbra e narici.



4. Dopo l'applicazione della crema, getti la bustina aperta. Lavi bene le mani con acqua e sapone.



5. Lasci Zyclara sulla pelle per circa 8 ore. Durante questo periodo, non faccia docce né bagni. Non copra l'area trattata con bende o con altre fasciature.



6. Dopo circa 8 ore, lavi l'area in cui ha applicato Zyclara con sapone delicato e acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Durata del trattamento
Il trattamento inizia con un'applicazione giornaliera per due settimane, seguito da un'interruzione senza alcuna applicazione per due settimane e poi termina con un'applicazione giornaliera ancora per due settimane.

Se usa più Zyclara di quanto deve

Se ha applicato troppa crema, lavi via quella in eccesso con sapone delicato e acqua.
Una volta passata la reazione cutanea, può continuare con il trattamento secondo il normale schema raccomandato.
La crema non deve essere applicata più di una volta al giorno.

Se ingoia accidentalmente questo medicinale, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Zyclara

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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 una dose di Zyclara, attenda la sera successiva per applicarla e continui poi con il normale schema di trattamento. La crema non deve essere applicata più di una volta al giorno. Ciascun ciclo di trattamento non deve durare più di due settimane, anche se ha dimenticato alcune dosi.

Se interrompe il trattamento con Zyclara

Si rivolga al medico, prima di interrompere il trattamento con Zyclara.

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.

Richieda immediatamente l'intervento del medico se si verifica uno di questi effetti indesiderati durante l'uso di questo medicinale:
Gravi reazioni cutanee (frequenza non nota) con lesioni cutanee o macchie sulla pelle che cominciano come piccole aree rosse e progrediscono fino a sembrare piccole lesioni a forma di bersaglio accompagnate da eventuali sintomi come prurito, febbre, sensazione generale di malessere, dolore delle articolazioni, problemi della vista, bruciore, dolore o prurito agli occhi e male alla bocca. Se si manifesta uno di questi effetti, smetta di usare questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

In alcuni individui è stata riscontrata una riduzione del numero delle cellule del sangue (frequenza non nota). Questa condizione può renderla più sensibile a infezioni, far comparire lividi sulla pelle con maggiore facilità o causare stanchezza. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico. Alcuni pazienti che soffrono di malattie autoimmuni possono avvertire un peggioramento della loro condizione. Se nota qualsiasi cambiamento durante il trattamento con Zyclara, informi il medico.

In presenza di pus o di un altro segno di infezione cutanea (frequenza non nota), ne parli con il medico.

Molti degli effetti di questo medicinale sono dovuti alla sua azione locale sulla pelle. Le reazioni cutanee locali possono essere un segno che il medicinale agisce come voluto. Se durante l'uso di questo medicinale la pelle non reagisce adeguatamente o avverte troppo fastidio, smetta di applicare la crema e lavi l'area con sapone delicato e acqua. Contatti poi il medico o il farmacista. Può consigliarle di interrompere l'applicazione di questo medicinale per qualche giorno (cioè prendersi una breve pausa dal trattamento).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati di imiquimod:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Arrossamento della pelle, formazione di croste, desquamazione della pelle, secrezione, secchezza della pelle, gonfiore della pelle, ulcera della pelle e riduzione della pigmentazione della pelle nella sede di applicazione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Ulteriori reazioni nella sede di applicazione, ad esempio infiammazione, prurito, dolore, bruciore, irritazione ed eruzione cutanea
- Ingrossamento delle ghiandole
- Mal di testa
- Capogiro
- Perdita dell'appetito
- Nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

- Diarrea
- Vomito
- Sintomi simil-influenzali
- Febbre
- Dolore
- Dolore muscolare e articolare
- Dolore al petto
- Insonnia
- Stanchezza
- Infezione virale (herpes simplex)
- Aumento della glicemia (livello di glucosio nel sangue)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Alterazioni nella sede di applicazione, ad esempio, sanguinamento, piccole aree gonfie sulla pelle, infiammazione, formicolio, aumento della sensibilità al tatto, formazione di cicatrici, sensazione di calore, ulcera da pressione, vesciche o pustole
- Debolezza
- Tremore
- Mancanza di energia (letargia)
- Fastidio
- Gonfiore della faccia
- Dolore alla schiena
- Dolore agli arti
- Naso chiuso
- Dolore alla gola
- Irritazione degli occhi
- Gonfiore delle palpebre
- Depressione
- Irritabilità
- Bocca secca
- Dolore addominale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Ricomparsa di malattie autoimmuni (malattie legate ad una risposta immunitaria anomala)
- Reazioni cutanee lontane dalla sede di applicazione

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Alterazioni del colore della pelle
  Alcuni pazienti hanno manifestato alterazioni del colore della pelle nell'area in cui è stato applicato Zyclara. Mentre alcune alterazioni sono gradualmente migliorate col tempo, in alcuni pazienti possono essere permanenti.
- Caduta dei capelli
  Un piccolo numero di pazienti ha manifestato la perdita dei capelli nella sede di trattamento o nell'area circostante.
- Aumento degli enzimi del fegato
  Sono stati segnalati aumenti degli enzimi del fegato.

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 riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zyclara

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

Tenere 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 sull'etichetta "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Le bustine non devono essere riutilizzate una volta aperte.

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 Zyclara

- Il principio attivo è imiquimod. Ciascuna bustina contiene 9,375 mg di imiquimod in 250 mg di crema (100 mg di crema contengono 3,75 mg di imiquimod).

Gli altri componenti sono acido isostearico, alcol benzilico, alcol cetilico, alcol stearilico, paraffina morbida bianca, polisorbato 60, sorbitano stearato, glicerolo, metilparaidrossibenzoato (E 218), propilparaidrossibenzoato (E 216), gomma xanthan, acqua depurata (vedere anche paragrafo 2 "Zyclara contiene metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, alcol cetilico, alcol stearilico e alcol benzilico.")

Descrizione dell'aspetto di Zyclara e contenuto della confezione

- Ciascuna bustina di Zyclara crema 3,75% contiene 250 mg di una crema di colore da bianco a lievemente giallo, con un aspetto uniforme.
- Ciascuna scatola contiene 14, 28 e 56 bustine monouso di poliestere/ polietilene a bassa densità bianco/pellicola di alluminio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

Produttore

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Germany

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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
Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpsesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpsesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси“
1505 София
Тел: +359 2 44 55 400

Magyarország
Mylan EPD Kft.
1138 Budapest
Váci út 150
Tel: +36 1 465 2100

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road
Marsa, MRS 1542
Tel: +356 21 22 01 74

Danmark
ViatrisApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Tlf: +45 28 11 69 32

Nederland
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 426 3300

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tel: +49 800 0700 800

Norge
ViatrisAS
Hagaløkkveien 26
1383 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti
Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Άλιμος
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 546 6400

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 214 127 200

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

France
Viatris Médical
1 bis place de la Défense – Tour Trinity
92400 Courbevoie
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 059 9

Ireland
Tel: +353 8711600

Ísland
Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Tel: +39 0261246921

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226
ΤΚ 2234, Λατσιά, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22207700

Latvija
Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV ‑ 1004
Tālr: +371 67616137

Lietuva
Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52051288

România
BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Vaisalantie 2-8/Vaisalavägen 2-8
02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
+46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: 353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (MM/AAAA)

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 31/01/2023
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).