Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pregabalin Aristo 25 mg capsule rigide
Pregabalin Aristo 50 mg capsule rigide
Pregabalin Aristo 75 mg capsule rigide
Pregabalin Aristo 100 mg capsule rigide
Pregabalin Aristo 150 mg capsule rigide
Pregabalin Aristo 200 mg capsule rigide
Pregabalin Aristo 225 mg capsule rigide
Pregabalin Aristo 300 mg capsule rigide

Pregabalin
Medicinale equivalente

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

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

1. Che cos'è Pregabalin Aristo e a cosa serve

Pregabalin Aristo appartiene a un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: Pregabalin Aristo è utilizzato per trattare il dolore di lunga durata causato da un danno del sistema nervoso. Varie malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster.
Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento e dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

Epilessia: Pregabalin Aristo è utilizzato per trattare alcune forme di epilessia (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria) negli adulti. Il medico le prescriverà Pregabalin Aristo per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento corrente non controlla la situazione. Dovrà assumere Pregabalin Aristo in aggiunta al trattamento corrente. Pregabalin Aristo non viene utilizzato come trattamento singolo ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Pregabalin Aristo è utilizzato nel trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono ansia e preoccupazione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

eccessive e prolungate difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può inoltre causare irrequietezza o una sensazione di tensione di nervi a fior di pelle, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità, tensione muscolare o disturbi del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Aristo

Non prenda Pregabalin Aristo
Se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Pregabalin Aristo .

- In alcuni pazienti che assumono pregabalin sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Tali sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, così come anche un'eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- Pregabalin Aristo è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare i casi di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani. Di conseguenza, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Pregabalin Aristo può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali passeggere. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione della colonna vertebrale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare se questi farmaci sono assunti insieme.
- È stata segnalata insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con pregabalin; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. **Prima di assumere questo medicinale deve informare il medico se ha una storia di cardiopatia.**
- È stata segnalata insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con pregabalin. Se durante il trattamento con Pregabalin Aristo dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico poiché la sospensione del medicinale può migliorare questa condizione.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come pregabalin ha manifestato pensieri di autolesionismo o di suicidio. Qualora, in qualunque momento, dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando Pregabalin Aristo viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcune tipologie di antidolorifici) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (per es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.
- Prima di assumere questo medicinale deve informare il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcol o da farmaci. Non assuma una dose di farmaco superiore a quella prescritta.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni durante l'assunzione di pregabalin o poco dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.
- Sono stati segnalati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che assumono pregabalin quando soffrono di altre condizioni. Informi immediatamente il medico se ha una storia di condizioni mediche gravi, incluse malattie epatiche o renali.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto pregabalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Pregabalin Aristo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Pregabalin Aristo e alcuni altri medicinali possono influenzarsi reciprocamente (interazione). Quando assunto con altri medicinali, Pregabalin Aristo può potenziare gli effetti indesiderati osservati con questi medicinali, inclusi insufficienza respiratoria e coma. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se Pregabalin Aristo viene assunto insieme ad altri prodotti medicinali contenenti:

Ossicodone – (utilizzato come analgesico)
Lorazepam – (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
Alcol

Pregabalin Aristo può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Pregabalin Aristo con cibi, bevande e alcol
Le capsule di Pregabalin Aristo possono essere assunte con o senza cibo.

È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Pregabalin Aristo.

Gravidanza e allattamento
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.

Pregabalin Aristo non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno, salvo indicazione contraria del medico. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pregabalin Aristo può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non dovrà guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere tali attività.

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Pregabalin Aristo è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:
- Prenda il numero di capsule prescritte dal medico.
- La dose, adatta per lei e per la sua condizione, varia generalmente tra 150 mg e 600 mg al giorno.
- Il medico le dirà di prendere Pregabalin Aristo due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Pregabalin Aristo una volta al mattino e una volta alla sera, più o meno sempre alla stessa ora. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Pregabalin Aristo una volta al mattino, una volta al pomeriggio e una volta alla sera, più o meno sempre alla stessa ora.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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 ha l'impressione che l'effetto di Pregabalin Aristo sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è un paziente anziano (età superiore a 65 anni), dovrà assumere Pregabalin Aristo normalmente tranne in caso di problemi ai reni.

Il medico potrà prescriverle un dosaggio diverso e/o una dose diversa in caso di problemi ai reni.

Deglutisca la capsula intera con acqua.

Continui ad assumere Pregabalin Aristo fino a quando il medico non le dirà di sospendere il medicinale.

Se prende più Pregabalin Aristo di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di Pregabalin Aristo. Potrebbe sentirsi assonnato, confuso, agitato e irrequieto, poiché ha assunto più Pregabalin Aristo di quanto avrebbe dovuto. Sono stati segnalati anche adattamenti.

Se dimentica di prendere Pregabalin Aristo
È importante prendere le capsule di Pregabalin Aristo regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda di non averla assunta a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. In tal caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pregabalin Aristo
Non sospenda il trattamento con Pregabalin Aristo a meno che non glielo abbia detto il medico. In caso di sospensione del trattamento, questo deve essere effettuato gradualmente nell'arco di almeno una settimana.

Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento con Pregabalin Aristo a lungo e breve termine possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, sensazione di ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Pregabalin Aristo per un periodo di tempo più lungo.

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.

Molto comuni che possono interessare più di 1 persona su 10
- Capogiri.
- Sonnolenza.
- Mal di testa.

Comuni che possono interessare fino a 1 persona su 10
- Aumento dell'appetito.
- Sensazione di euforia, confusione, disorientamento, perdita dell'interesse sessuale, irritabilità.
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, stanchezza, sentirsi strani.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

- Offuscamento della vista, visione doppia.
- Vertigini o problemi di equilibrio, cadute.
- Secchezza della bocca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea, gonfiore addominale
- Difficoltà nell'erezione.
- Gonfiore del corpo, inclusi mani e piedi.
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura.
- Aumento di peso.
- Crampi muscolari, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti.
- Mal di gola.

Non comuni che possono interessare fino a 1 persona su 100
- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, alti livelli di zuccheri nel sangue.
- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni alterati, attacchi di panico, apatia, aggressività, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di pensiero, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione.
- Alterazioni della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazione della visione inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti convulsi, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, riduzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere.
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione agli occhi, irritazione oculare.
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, cambiamento di palpitazione, insufficienza cardiaca.
- Arrossamenti, vampate di calore.
- Difficoltà respiratoria, mal di gola, congestione nasale.
- Aumento della produzione di saliva, bruciore gastrico, perdita di sensibilità intorno alla bocca.
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre.
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo.
- Dolore al petto.
- Urinare con difficoltà o con dolore, incontinenza.
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace.
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità epatica (aumento della creatinfosfochinasi ematica, aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della aspartato aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia).
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare.
- Cicli mestruali dolorosi.
- Mani e piedi freddi.

Rari che possono interessare fino a 1 persona su 1000
- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, perdita della vista.
- Pupille dilatate, strabismo.
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, lingua gonfia.
- Infiammazione del pancreas.
- Difficoltà nella deglutizione.
- Movimento del corpo rallentato o ridotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

- Difficoltà a scrivere in modo appropriato.
- Aumento di liquidi nell'addome.
- Presenza di liquido nei polmoni.
- Convulsioni.
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco.
- Danni muscolari.
- Secrezione mammaria, crescita anomala del seno, crescita del seno negli uomini.
- Cicli mestruali interrotti.
- Insufficienza renale, volume di urina ridotto, ritenzione urinaria.
- Riduzione della conta dei globuli bianchi.
- Comportamento non appropriato.
- Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà respiratoria, infiammazione degli occhi (cheratite), e una grave reazione della pelle caratterizzata da eruzione cutanea, bolle, desquamazione della cute e dolore).
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi).
- .

Molto rari che possono interessare fino a 1 persona su 10000
- Insufficienza epatica.
- Epatite (infiammazione del fegato).

In caso di gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa e iniziano a formarsi bolle oppure si verifica una desquamazione cutanea deve contattare immediatamente il medico.

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione della colonna vertebrale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare se questi farmaci sono assunti insieme.

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

5. Come conservare Pregabalin Aristo

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 dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

Cosa contiene Pregabalin Aristo

- Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg**,** 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg o 300 mg di pregabalin.
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: amido pregelatinizzato, mannitolo, talco
Opercolo della capsula: gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172) (solo per 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg) e ossido di ferro giallo (E172) (solo per 200 mg, 225 mg).
Inchiostro: Shellac, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), idrossido di ammonio (E527)

Descrizione dell'aspetto di Pregabalin Aristo e contenuto della confezione

Capsule 25 mg: Capsule rigide bianche, contrassegnate dalla scritta "25" sul corpo della capsula.
Capsule 50 mg: Capsule rigide bianche, contrassegnate dalla scritta "50" sul corpo della capsula.
Capsule 75 mg: Capsule rigide bianche e arancione scuro, contrassegnate dalla scritta "75" sul corpo della capsula.
Capsule 100 mg: Capsule rigide arancione scuro, contrassegnate dalla scritta "100" sul corpo della capsula.
Capsule 150 mg: Capsule rigide bianche, contrassegnate dalla scritta "150" sul corpo della capsula.
Capsule 200 mg: Capsule rigide rosse, contrassegnate dalla scritta "200" sul corpo della capsula.
Capsule 225 mg: Capsule rigide rosse, contrassegnate dalla scritta "225" sul corpo della capsula.
Capsule 300 mg: Capsule rigide bianche e arancione scuro, contrassegnate dalla scritta "300" sul corpo della capsula.

Pregabalin Aristo è disponibile in una confezione di cartone contenente il numero appropriato di blister in PVC/alluminio da:
14, 56 o 100 capsule rigide da 25 mg
21, 56 o 100 capsule rigide da 50 mg
14, 56 o 100 capsule rigide da 75 mg
21, 84 o 100 capsule rigide da 100 mg
14, 56 o 100 capsule rigide da 150 mg
21, 84 o 100 capsule rigide da 200 mg
56 o 100 capsule rigide da 225 mg
56 o 100 capsule rigide da 300 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straβe 8-10
13435 Berlino
Germania

Concessionario per la vendita
Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

Produttore:
Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
RodopiPrefecture, Block No 5,
Rodopi 69300

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

Grecia

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straβe 8-10
13435 Berlino
Germania

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis Grecia

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

Danimarca	Pregabalin Aristo
Portogallo	Pregabalina Aristo
Italia	Pregabalin Aristo
Spagna	Pregabalina Aristo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).