Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente (solo per le confezioni da 1 e 3 flaconi da 5 ml)

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 BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG
3. Come usare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG e a cosa serve

BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG è un collirio impiegato per controllare il glaucoma. Esso contiene due diversi principi attivi (brimonidina e timololo), che riducono entrambi la pressione elevata all'interno dell'occhio. La brimonidina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici. Il timololo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come beta-bloccanti. BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG viene prescritto per ridurre l'elevata pressione intraoculare, quando i colliri beta-bloccanti utilizzati da soli non bastano.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento e potrebbe alla fine causare un danno alla vista. BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG agisce riducendo la quantità di liquido prodotto e aumentando la quantità di liquido eliminato. Questo riduce la pressione all'interno dell'occhio che però continua ad essere alimentato.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

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

Non usi BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG:

- Se è allergico a **brimonidina tartrato, timololo, beta-bloccanti o ad** uno qualsiasi **degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).** I sintomi di una reazione allergica possono consistere in gonfiore del viso, delle labbra e della gola, affanno, sensazione di svenimento, respiro corto, prurito o rossore intorno all'occhio.
- Se ha o ha manifestato in passato problemi respiratori come **asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva grave** (grave malattia polmonare che può causare respiro affannoso, difficoltà di respirazione e/o tosse persistente).
- Se ha problemi al cuore come **battito cardiaco rallentato, insufficienza cardiaca, disturbi del battito cardiaco** (a meno che non sia controllato da un pacemaker).
- Se è in trattamento con **inibitori della monoamino ossidasi (MAO)** o alcuni altri **farmaci antidepressivi.**

BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG non deve essere usato in bambini con meno di 2 anni e di norma non deve essere usato nei bambini di età compresa tra 2 e 17 anni.

Se ritiene che una delle situazioni sopra esposte la riguardi, non usi BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG prima di aver nuovamente consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG

- se soffre o ha sofferto in passato di
- disturbi cardiaci coronarici (i sintomi possono comprendere dolore o senso di oppressione al petto, mancanza di respiro o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa;
- disturbi del ritmo cardiaco come battito rallentato;
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica;
- malattia associata ad una ridotta circolazione del sangue (come il morbo di Raynaud o la sindrome di Raynaud);
- diabete poiché il timololo può mascherare i segni e sintomi di una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherarne i segni ed i sintomi;
- problemi ai reni o al fegato;
- tumore della ghiandola surrenale;
- intervento chirurgico all'occhio per ridurre la pressione intraoculare;
- se soffre o ha sofferto di una qualsiasi allergia (ad esempio febbre da fieno, eczema) o di una reazione allergica grave, tenga presente che la dose di adrenalina solitamente impiegata per controllare una grave reazione può dover essere aumentata;
- prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico comunichi al medico che sta usando BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG in quanto il timololo può alterare gli effetti di alcuni medicinali durante l'anestesia.

Altri medicinali e BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

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

BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG può influenzare o essere influenzato da altri medicinali in uso, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG, quindi è particolarmente importante che lei comunichi al medico se sta assumendo:
- antidolorifici;
- medicinali per aiutarla a dormire o per l'ansia;
- medicinali per trattare la pressione alta (ipertensione);
- medicinali per trattare i disturbi cardiaci (ad esempio battito cardiaco irregolare) come beta-bloccanti, digossina o chinidina (usati per trattare le condizioni cardiache e alcuni tipi di malaria);
- medicinali per trattare il diabete o alti livelli di zuccheri nel sangue;
- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina e paroxetina;
- un altro collirio per ridurre l'alta pressione oculare (glaucoma);
- medicinali per trattare reazioni allergiche gravi;
- medicinali che influiscono su alcuni ormoni nell'organismo, come adrenalina e dopamina;
- medicinali che agiscono sui muscoli nei vasi sanguigni;
- medicinali per il trattamento dell'acidità di stomaco o delle ulcere gastriche.

Comunichi al medico se la dose di uno dei medicinali da lei assunto è cambiato o se consuma regolarmente alcool.

Se deve sottoporsi ad anestesia, comunichi al medico o al dentista che sta prendendo BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG.

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 usare questo medicinale.
Non usi BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG se è in gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario.
Non usi BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG se sta allattando. Il timololo può passare nel latte. Consulti il medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG può causare sonnolenza, stanchezza o visione offuscata in alcuni pazienti. Non si metta alla guida di veicoli e non usi utensili o macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Se si verificano problemi si rivolga al medico.

BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG contiene benzalconio cloruro.
Lenti a contatto
- **Non usi BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG** se indossa le lenti a contatto. **Attenda almeno 15 minuti** dalla somministrazione di BRIMONIDINA E

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

TIMOLOLO EG prima di rimettere le lenti
- Un conservante contenuto in BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG (benzalconio cloruro) può causare irritazione oculare ed è notoriamente in grado di decolorare le lenti a contatto morbide.

3. Come usare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG

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

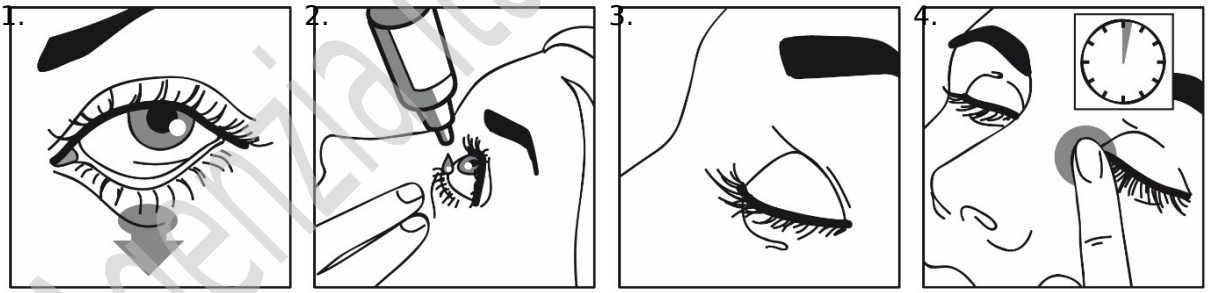
BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG non deve essere impiegato nei bambini con meno di 2 anni di età. BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG non deve di norma essere usato nei bambini e negli adolescenti (da 2 a 17 anni).

La dose raccomandata equivale a una goccia di BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG due volte al giorno mantenendo un intervallo di circa 12 ore. Non modifichi la dose o non interrompa il trattamento senza aver parlato prima con il medico.

Se usa un altro collirio oltre a BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG lasci **trascorrere almeno 5 minuti** tra la somministrazione di BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG e dell'altro collirio.

Istruzioni per l’uso
Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro al momento del primo utilizzo.

Si lavi le mani prima di aprire il flacone. Porti la testa all’indietro e guardi in alto.



1. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
2. Capovolga il flacone ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
3. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l’occhio.
4. Tenga chiuso l’occhio e prema il suo dito contro l'angolo dell’occhio (il lato dove l'occhio incontra il naso) per due minuti. In questo modo si impedisce a BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG di penetrare nel resto del corpo.

Se la goccia non entra nell’occhio, ripeta l’operazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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 evitare la contaminazione, non lasciare che la punta del flacone tocchi l'occhio o qualsiasi altra cosa. Subito dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG di quanto deve
Adulti
Se usa più BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG di quanto deve, è improbabile che ciò possa causare delle conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Neonati e bambini
Sono stati segnalati diversi casi di sovradosaggio in neonati e bambini che ricevono brimonidina (uno dei componenti di BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG) come parte del trattamento medico per il glaucoma. I sintomi includono sonnolenza, flaccidità, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratorie. Se ciò accade, consulti il medico immediatamente.

Adulti e bambini
Se BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG viene accidentalmente ingoiato, si metta immediatamente in contatto con il medico.

Se dimentica di usare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG
Se dimentica di usare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG, instilli una sola goccia in ogni occhio da trattare non appena se ne ricorda, e poi continui il trattamento come di consueto. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG
Deve usare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG ogni giorno affinché agisca nel modo corretto.

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.

Al manifestarsi di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si rivolga immediatamente al medico:
- insufficienza cardiaca (ad es. dolore al petto) o battito cardiaco irregolare;
- battito cardiaco accelerato o rallentato o pressione sanguigna bassa.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati con BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG:

Effetti sull'occhio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- arrossamento o bruciore all'occhio.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sensazioni di dolore o pungenti all'occhio,
- reazione allergica a carico dell'occhio o della pelle attorno all'occhio,
- piccole ulcere sulla superficie dell'occhio (con o senza infiammazione),
- gonfiore, arrossamento o infiammazione della palpebra,
- irritazione o sensazione di corpo estraneo nell'occhio,
- prurito all'occhio e alla palpebra,
- follicoli o macchie bianche sullo strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio,
- alterazioni della visione,
- lacrimazione,
- secchezza oculare,
- occhi appiccicosi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- difficoltà a vedere immagini nitide,
- rigonfiamento o infiammazione dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio,
- occhi stanchi,
- sensibilità alla luce,
- dolore alle palpebre,
- sbiancamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio,
- rigonfiamento o infiammazione al di sotto della superficie dell'occhio,
- visione di corpuscoli flottanti davanti agli occhi.

*Frequenza non nota (*la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)
- visione offuscata.

A carico dell'organismo:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- pressione sanguigna alta,
- depressione,
- sonnolenza,
- mal di testa,
- secchezza della bocca,
- debolezza generale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- insufficienza cardiaca,
- battito cardiaco irregolare,
- sensazione di testa leggera,
- svenimento,
- naso secco,
- alterazioni del senso del gusto,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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

- nausea,
- diarrea.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)
- battito cardiaco accelerato o rallentato,
- pressione sanguigna bassa,
- arrossamento del viso.

Alcuni di questi effetti possono essere dovuti ad un'allergia verso uno qualsiasi dei componenti. Con brimonidina o timololo sono stati osservati ulteriori effetti indesiderati che possono quindi potenzialmente manifestarsi con BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG.

I seguenti ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati con brimonidina
- infiammazione all'interno dell'occhio, pupille ristrette, difficoltà a dormire, sintomi da raffreddamento, respiro corto, sintomi che coinvolgono lo stomaco e la digestione, reazioni allergiche sistemiche, reazioni cutanee quali arrossamento, gonfiore del viso, prurito, eruzioni cutanee e ingrossamento dei vasi sanguigni.

Come altri medicinali per uso oculare, BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG viene assorbito nel sangue. L'assorbimento di timololo, un beta-bloccante contenuto in BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con beta-bloccanti somministrati per via endovenosa e/o per via orale. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quando i medicinali vengono somministrati, per esempio, per via orale oppure vengono iniettati. Gli effetti indesiderati sotto elencati includono le reazioni osservate con medicinali della classe dei beta-bloccanti quando utilizzati per il trattamento di condizioni a carico degli occhi:
- reazioni allergiche generalizzate, tra cui gonfiore sottocutaneo (che può verificarsi in aree come il volto e gli arti, e può ostruire le vie aeree con conseguenti difficoltà a deglutire o a respirare), orticaria (o eruzione cutanea pruriginosa), eruzioni cutanee localizzate o generalizzate, prurito, reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale;
- bassi livelli di glucosio nel sangue;
- difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita della memoria;
- ictus, ridotto apporto di sangue al cervello, aumento dei segni e sintomi di miastenia gravis (disturbo muscolare), sensazioni insolite (come sensazione di aghi e spilli);
- infiammazione della cornea, distacco dello strato al di sotto della retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuita sensibilità corneale, erosione corneale (danni allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio mezzo chiuso), visione doppia;
- dolore toracico, edema (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, infarto, insufficienza cardiaca;
- fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi;
- costrizione delle vie aeree nei polmoni (soprattutto in pazienti con

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

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

malattia pre-esistente), difficoltà di respirazione, tosse;
- indigestione, dolore addominale, vomito;
- perdita di capelli, eruzione cutanea caratterizzata da una colorazione bianco argentea (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea;
- dolore muscolare non conseguente a esercizio fisico;
- disfunzione sessuale, riduzione del desiderio sessuale;
- debolezza/affaticamento muscolare.

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati
In rarissimi casi, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

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.

5. Come conservare BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservi il flacone nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.
Utilizzi solo un flacone alla volta.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla confezione dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Se il medicinale si scolorisce o presenta altri segni di deterioramento, consulti il farmacista che le dirà cosa fare.

È necessario eliminare il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, anche se contiene ancora delle gocce di collirio. In questo modo si eviteranno le infezioni. Per aiutarla a ricordare, scriva la data di prima apertura nell'apposito spazio sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 29/12/2021
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 BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG
I principi attivi sono la brimonidina tartrato e il timololo maleato. 1 ml di soluzione contiene 2 mg di brimonidina tartrato e timololo maleato corrispondente a 5 mg di timololo. Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (un conservante), sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato e acqua depurata.
È possibile che piccole quantità di acido cloridrico o idrossido di sodio vengano aggiunte per aggiustare il pH della soluzione (una misura dell'acidità o alcalinità della soluzione).

Descrizione dell'aspetto di BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG e contenuto della confezione
BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG è disponibile in forma di soluzione chiara, priva di particelle e di colore giallo tendente al verde in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi di plastica, ognuno provvisto di tappo. Ogni flacone contiene 5 ml di soluzione.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel (Germania)
JSC Grindeks, Krustpils iela 53, Riga 1057 (Lettonia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
DE Brimonidin/Timolol AL 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
DK Brimonidine/Timolol STADA
ES Brimonidina/Timolol STADA 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
FR BRIMONIDINE / TIMOLOL EG 2mg / 5mg, collyre en solution
IT BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).