Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LAMPARD 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione
LAMPARD 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
LAMPARD 50.000 U.I./5 ml soluzione orale
colecalciferolo

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 LAMPARD e per che cosa è usato
2. Cosa deve sapere prima di prendere LAMPARD
3. Come prendere LAMPARD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LAMPARD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È LAMPARD E PER CHE COSA È USATO
LAMPARD contiene colecalciferolo (Vitamina D).
LAMPARD si usa per prevenire e curare la carenza (bassi livelli nell'organismo) di colecalciferolo (vitamina D).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LAMPARD
Non prenda LAMPARD
- se è allergico alla vitamina D o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) o nelle urine (ipercalciuria)
- se soffre di calcoli renali;
- se soffre di scarso funzionamento dei reni (insufficienza renale) (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LAMPARD.
Il medico potrebbe prescriverle dosaggi diversi rispetto a quanto riportato in "*Come prendere LAMPARD*" nei seguenti casi:
- se sta seguendo un trattamento con medicinali anticonvulsivanti o barbiturici (vedere anche "*Altri medicinali e LAMPARD*");
- se sta seguendo un trattamento con medicinali contenenti ormoni corticosteroidi (vedere anche "*Altri medicinali e LAMPARD*");
- se sta seguendo un trattamento con medicinali che abbassano i livelli dei grassi nel sangue (come ad esempio colestipolo, colestiramina e orlistat) (vedere anche "*Altri medicinali e LAMPARD*");
- se sta seguendo un trattamento con medicinali antiacidi contenenti alluminio (vedere anche "*Altri medicinali e LAMPARD*");
- se è in sovrappeso;
- se soffre di malattie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- se soffre di scarso funzionamento del fegato;
- se soffre di alcolismo cronico o se assume altri prodotti che contengono vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D (vedere anche "*LAMPARD con cibo, bevande o alcool*").

Il medico potrà prescriverle analisi periodiche per controllare i livelli di vitamina D o calcio nel sangue e nelle urine nei seguenti casi:
- se deve seguire il trattamento con LAMPARD per un lungo periodo;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

- se è una persona anziana in trattamento con medicinali che agiscono sul cuore contenenti digitale o con medicinali diuretici;
- se soffre di sarcoidosi (una malattia che interessa i tessuti connettivi).

Nel caso in cui i suoi livelli di vitamina D o di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con LAMPARD.

In generale non dovrebbe assumere LAMPARD se soffre di scarso funzionamento dei reni (vedere "*Non prenda LAMPARD*"); ma se il medico ritiene che il trattamento con LAMPARD sia assolutamente necessario, dovrà effettuare delle analisi periodiche per controllare i livelli calcio nel sangue. Nel caso in cui i suoi livelli di calcio fossero elevati, il suo medico ridurrà la dose o interromperà il trattamento con LAMPARD.

Altri medicinali e LAMPARD
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Informi il suo medico in modo particolare se sta prendendo:
- medicinali anticonvulsivanti o barbiturici (medicinali utilizzati per trattare l'epilessia) perché, quando assunti contemporaneamente ad LAMPARD, potrebbero ridurre l'effetto di quest'ultimo;
- medicinali diuretici (medicinali utilizzati per trattare la pressione alta), perché riducono l'eliminazione del calcio dall'organismo. In questo caso, il suo medico potrebbe chiederle alcune analisi per controllare il livello del calcio nel sangue e nelle urine;
- medicinali contenenti corticosteroidi (medicinali utilizzati per trattare le infiammazioni) perché, quando assunti contemporaneamente ad LAMPARD, potrebbero ridurre l'effetto di quest'ultimo;
- medicinali contenenti la digitale (ad esempio, digossina) utilizzati per alcune malattie del cuore: la tossicità di questi medicinali può aumentare quando assunti insieme ad LAMPARD;
- medicinali antiacidi contenenti alluminio, perché, quando assunti contemporaneamente ad LAMPARD, potrebbero ridurre l'effetto di quest'ultimo;
- medicinali contenenti magnesio, perché, quando assunti contemporaneamente ad LAMPARD, si potrebbero verificare livelli elevati di magnesio nel sangue (ipermagnesiemia);
- warfarin (medicinale anticoagulante utilizzato per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue), perché, quando assunto contemporaneamente ad LAMPARD, il suo effetto anticoagulante potrebbe aumentare, provocando emorragie;
- colestiramina, colestipolo e orlistat (medicinali utilizzati per trattare il colesterolo alto), perché, quando assunti contemporaneamente ad LAMPARD, potrebbero ridurre l'effetto di quest'ultimo.

LAMPARD con cibo, bevande e alcool
Informi il suo medico nei seguenti casi:
- se soffre di alcoolismo cronico;
- se assume altri prodotti che contengono vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D.

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.

Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di malformazioni del feto (effetti teratogeni) (vedere anche "*Se prende più LAMPARD di quanto deve*").
Quando necessario, la vitamina D può essere assunta nell'ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili dati sugli effetti di LAMPARD sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile. In ogni caso, poiché si può manifestare sonnolenza come effetto

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

indesiderato del trattamento con LAMPARD, tenga conto di questo se deve mettersi alla guida di veicoli o debba utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE LAMPARD
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Si raccomanda di assumere LAMPARD durante i pasti.

Le dosi raccomandate sono riportate di seguito; queste verranno adattate dal suo medico sulla base della natura e gravità del suo stato di mancanza di vitamina D (vedere anche "*Avvertenze e precauzioni*"). Il suo medico le dirà quando può interrompere l'assunzione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

LAMPARD 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione
Adulti e Anziani
Prevenzione: 3-4 gocce al giorno (o 21-28 gocce una volte alla settimana). Se lei è ad alto rischio di carenza, il suo medico potrebbe aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (56 gocce alla settimana).
Trattamento: 20-40 gocce al giorno (o 140-280 gocce una volta alla settimana) per 1-2 mesi.-
Neonati, Bambini e Adolescenti (meno di 18 anni)
Prevenzione: 2-4 gocce al giorno (o 14-28 gocce una volta alla settimana).
Trattamento: 8-16 gocce al giorno (o 56-112 gocce una volta alla settimana) per 4-5 mesi.-
Donne in gravidanza
3-4 gocce al giorno (o 21-28 gocce una volta alla settimana) nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Istruzioni per l'uso del flacone contagocce
1. Prima dell'uso agiti il flacone.
2. Sviti la capsula di sicurezza a prova di bambino facendo una pressione dall'alto verso il basso e girando contemporaneamente in senso antiorario.
3. Conti le gocce in un cucchiaio e somministri direttamente in bocca.
4. Chiuda il flacone avvitando la capsula e girando a fondo in senso orario e lo riponga nella confezione.



LAMPARD 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose
Adulti e Anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose una volta al mese. Se lei è ad alto rischio di carenza, il suo medico potrebbe aumentare il dosaggio a 2 contenitori monodose una volta al mese.
Trattamento: 2 contenitori monodose una volta alla settimana per 2-3 mesi.-
Neonati, Bambini e Adolescenti (meno di 18 anni)
Prevenzione: 1 contenitore monodose ogni 1-2 mesi.
Trattamento: 1 contenitore monodose una volta alla settimana per 4-6 mesi.-
Donne in gravidanza
1 contenitore monodose una volta al mese nell'ultimo trimestre di gravidanza.

LAMPARD 50.000 U.I./5 ml soluzione orale in contenitore monodose
Adulti e Anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose ogni 2 mesi. Se lei è ad alto rischio di carenza, il suo medico potrebbe aumentare il dosaggio a 1 contenitore monodose una volta al mese.
Trattamento: 1 contenitore monodose una volta alla settimana per 2-3 mesi.
Neonati, Bambini e Adolescenti (meno di 18 anni)
Prevenzione: 1 contenitore monodose ogni 2-4 mesi.
Trattamento: 1 contenitore monodose una volta alla settimana per 2-3 mesi.-
Donne in gravidanza
2 contenitori monodose all'inizio dell'ultimo trimestre di gravidanza.

LAMPARD 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in flacone multidose con siringa dosatrice
Adulti e Anziani
Prevenzione: 1 dose una volta al mese. Se lei è ad alto rischio di carenza, il suo medico potrebbe aumentare il dosaggio a 2 dosi una volta al mese.
Trattamento: 2 dosi una volta alla settimana per 8-12 settimane.-
Neonati, Bambini e Adolescenti (< 18 anni)
Prevenzione: 1 dose ogni 1-2 mesi.
Trattamento: 1 dose una volta alla settimana per 16-24 settimane.-
Donne in gravidanza
1 dose una volta al mese nell'ultimo trimestre di gravidanza.

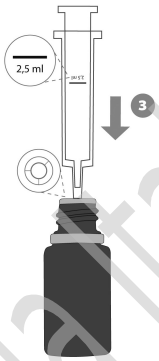
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

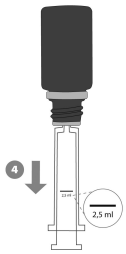
Istruzioni per l’uso della siringa dosatrice

Una dose prelevata con la siringa dosatrice annessa alla confezione, aspirando la soluzione dal flacone fino alla tacca, corrisponde a 2,5 ml (pari a 25.000 U.I. di vitamina D). Ogni flacone permette 4 prelievi corrispondenti a 4 dosi.

1. Prima dell’uso agiti il flacone.
2. Apra la chiusura di sicurezza a prova di bambino facendo una pressione dall’alto verso il basso e girando contemporaneamente in senso antiorario.
3. Inserisca la siringa dosatrice, pulita e asciutta, nell’apertura del flacone in modo tale che si inserisca saldamente e fino in fondo nell’adattatore per la siringa (figura A).
4. Per riempire la siringa dosatrice senza creare delle bolle d’aria, giri lentamente il flacone a testa in giù, tenendo saldamente la siringa dosatrice e, quindi, tiri lentamente lo stantuffo verso il basso fino a raggiungere la tacca figura B).
5. Qualora fossero visibili bolle d’aria o abbia ecceduto nel prelievo fino ad oltre la tacca, spinga lo stantuffo verso l’alto reinserendo, in parte o totalmente, la soluzione nel flacone e ripeta il prelievo .
6. Se è stata prescritta più di una dose, prelevi il numero di dosi prescritte, riempiendo la siringa dosatrice più volte.
7. Rimetta diritto il flacone con la siringa dosatrice ancora in sede e quindi rimuova la siringa dosatrice dall’apertura del flacone girandola con cautela e tirandola contemporaneamente.
8. È possibile vuotare la siringa dosatrice direttamente in bocca o versarne il contenuto in un cucchiaio. Se si vuota la siringa direttamente in bocca, il paziente deve essere seduto ben diritto. Preferibilmente, la siringa viene vuotata lentamente contro la parte interna della guancia. Al fine di evitare un soffocamento, si deve adattare lo svuotamento della siringa alla velocità di deglutizione.
9. Chiuda il flacone con il suo tappo, avvitando la capsula e girando a fondo in senso orario e lo riponga nella confezione.
10. La siringa dosatrice deve essere lavata accuratamente e asciugata per essere utilizzata per un successivo prelievo.



(figura A)



(figura B)

Se prende più LAMPARD di quanto deve

Dosi troppo elevate di LAMPARD possono provocare livelli molto elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) e nelle urine (ipercalciuria) i cui sintomi sono nausea, vomito, sete, sete eccessiva (polidipsia), quantità di urina superiore al normale (poliuria), stitichezza e disidratazione.

Livelli di calcio elevati mantenuti per lunghi periodi possono provocare il deposito di calcio nelle arterie, nelle vene e negli organi.

L’assunzione di vitamina D durante i primi 6 mesi di gravidanza può causare livelli elevati di calcio nel sangue della madre che possono essere causa di malformazioni del feto (ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, restringimento dell’apertura dell’aorta nella vicinanza del cuore, danni alla retina, problemi nel funzionamento delle ghiandole paratiroidee alla nascita con conseguenti livelli bassi di calcio nel sangue del bambino che provocano contrazioni muscolari involontarie e convulsioni).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LAMPARD avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).

Se dimentica di prendere una dose di LAMPARD
Poiché LAMPARD deve essere assunto periodicamente (settimanalmente o mensilmente) si deve stabilire un giorno fisso per la sua assunzione; nel caso in cui dimentichi di assumere la dose nel giorno stabilito, la assuma il prima possibile; la dose successiva dovrà essere assunta nel giorno stabilito.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
La frequenza dei possibili effetti indesiderati è definita secondo la seguente convenzione:
- molto comune: può interessare più di una persona su 10
- comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- raro: può interessare fino a 1 persona su 1000
- molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso più vicino:
- **Reazioni allergiche gravi (rare: possono interessare fino a 1 persona su 1000): gonfiore del viso, della lingua e/o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria.**

Gli altri possibili effetti indesiderati sono:
Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Ipercalcemia (livelli di calcio in eccesso nel sangue)
- Ipercalciuria (livelli di calcio in eccesso nelle urine)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Stato confusionale
- Anoressia (perdita di appetito)
- Debolezza muscolare
- Sonnolenza
- Sete
- Prurito
- Eruzioni cutanee
- Orticaria
- Costipazione
- Flatulenza
- Nausea
- Dolore addominale
- Diarrea

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota)
- Insufficienza renale (scarso funzionamento dei reni)
- Calcoli renali
- Poliuria (quantità di urina superiore al normale)
- Polidipsia (sete eccessiva)
- Cefalea
- Vomito
- Gusto metallico
- Secchezza della bocca

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LAMPARD
Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese e si intende per il medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi questo medicinale a temperatura non superiore ai 30°C. Non lo congeli.
Conservi questo medicinale nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone di LAMPARD 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione, la validità del medicinale è di 5 mesi (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio). Trascorso tale periodo, elimini il medicinale residuo.

Dopo la prima apertura del flacone di LAMPARD 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore multidose da 10 ml con siringa dosatrice, la validità del medicinale è di 6 mesi (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio). Trascorso tale periodo, elimini il medicinale residuo.

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
Cosa contiene LAMPARD 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D). Ogni ml di soluzione contiene 0,25 mg pari a 10.000 U.I. di principio attivo. 1 goccia contiene 250 U.I. di vitamina D.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Cosa contiene LAMPARD 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D). Ogni contenitore monodose contiene 0,625 mg pari a 25.000 U.I. di principio attivo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Cosa contiene LAMPARD 50.000 U.I./5 ml soluzione orale
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D). Ogni contenitore monodose contiene 1,25 mg pari a 50.000 U.I. di principio attivo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Cosa contiene LAMPARD 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore multidose da 10 ml con siringa dosatrice
- Il principio attivo è colecalciferolo (vitamina D). Ogni dose prelevata con la siringa dosatrice contiene 0,625 mg pari a 25.000 U.I. di principio attivo.
- L'altro componente è olio di oliva raffinato.

Descrizione dell'aspetto di LAMPARD e contenuto della confezione
LAMPARD 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: Flacone contagocce in vetro ambrato contenente 10 ml di soluzione chiuso con una capsula in polietilene a prova di bambino.
LAMPARD 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose: contenitore monodose in vetro ambrato contenente 2,5 ml di soluzione, chiuso con una capsula in polietilene. Confezioni da 1 o da 2 o da 4 contenitori monodose.
LAMPARD 50.000 U.I./5 ml soluzione orale in contenitore monodose: contenitore monodose in vetro ambrato contenente 5 ml di soluzione, chiuso con una capsula in polietilene. Confezioni da 1 o da 2 o da 4 contenitori monodose.
LAMPARD 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in flacone multidose con siringa dosatrice: contenitore in vetro ambrato contenente 10 ml di soluzione, chiuso con una capsula a prova di bambino in polietilene. La confezione include una siringa dosatrice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MYLAN S.P.A. , VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

Produttore
Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. – Viale del Mare, 36 – Pomezia (RM)
Special Product's Line Spa Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).