Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Ertapenem Fresenius Kabi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ertapenem Fresenius Kabi
3. Come usare Ertapenem Fresenius Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ertapenem Fresenius Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ertapenem Fresenius Kabi e a cosa serve

Ertapenem Fresenius Kabi contiene ertapenem che è un antibiotico appartenente al gruppo dei beta-lattamici. È efficace contro un ampio spettro di batteri (microbi) che causano infezioni in varie parti del corpo.

Ertapenem Fresenius Kabi può essere somministrato a individui a partire dai 3 mesi di età.

Trattamento:
Il medico ha prescritto Ertapenem Fresenius Kabi a lei o al bambino per curare una (o più) dei seguenti tipi di infezione:
- Infezioni addominali
- Infezione dei polmoni (polmonite)
- Infezioni ginecologiche
- Infezioni della pelle del piede in pazienti diabetici.

Prevenzione:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

- Prevenzione dell’infezione del sito chirurgico negli adulti dopo intervento chirurgico al colon o al retto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ertapenem Fresenius Kabi

Non prenda Ertapenem Fresenius Kabi:
- Se è allergico al principio attivo (ertapenem) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se è allergico agli antibiotici come penicilline, cefalosporine o carbapenemici (che sono usati per trattare infezioni di vario tipo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Ertapenem Fresenius Kabi.

Durante il trattamento, qualora abbia una reazione allergica (quale gonfiore del volto, lingua o gola, difficoltà a respirare o deglutire, eruzione cutanea), informi immediatamente il medico in quanto può avere urgente necessità di un trattamento medico.

Mentre gli antibiotici, Ertapenem compreso, sono efficaci contro alcuni batteri, altri batteri e funghi possono continuare a crescere più del normale. Questo fenomeno viene chiamato crescita eccessiva. Il medico la terrà sotto osservazione per controllare la crescita eccessiva e per sottoporla a trattamento in caso di necessità.

È importante che lei informi il medico se ha diarrea prima, durante o dopo il trattamento con Ertapenem Fresenius Kabi. Questo perché può avere una condizione nota come colite (un’infiammazione dell'intestino). Non prenda alcun tipo di medicinale per trattare la diarrea senza aver prima consultato il medico.

Informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti acido valproico o valproato di sodio (vedere sotto **Altri medicinali e Ertapenem Fresenius Kabi**).

Informi il medico di qualsiasi problema medico che ha al momento o ha avuto in passato, inclusi:
- Malattia renale. È molto importante che il suo medico sappia se soffre di malattie ai reni e se si sottopone a trattamento con dialisi
- Allergie a qualsiasi medicinale, inclusi gli antibiotici
- Disordini del sistema nervoso centrale, come tremori localizzati, o convulsioni.

Bambini e adolescenti (di età compresa tra 3 mesi e 17 anni)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

L’esperienza con Ertapenem Fresenius Kabi è limitata nei bambini di età inferiore ai due anni. In questa fascia di età il medico deve decidere sul potenziale beneficio apportato dall’uso del farmaco. Non vi è esperienza con bambini sotto i 3 mesi di età.

Altri medicinali e Ertapenem Fresenius Kabi
Informi il medico se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli acquistabili senza prescrizione medica.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo medicinali contenenti acido valproico o valproato di sodio (usati per trattare epilessia, disturbi bipolari, emicrania o schizofrenia). Questo perché Ertapenem Fresenius Kabi può influenzare il funzionamento di alcuni altri medicinali. Il medico deciderà se dovrà usare Ertapenem Fresenius Kabi in associazione con questi altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
È importante informare il medico se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza prima di iniziare la terapia con Ertapenem Fresenius Kabi.
Ertapenem Fresenius Kabi non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Ertapenem Fresenius Kabi non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non decida che i benefici potenziali giustifichino i possibili rischi per il feto.

È importante informare il medico se sta allattando o se intende allattare prima di iniziare la terapia con Ertapenem Fresenius Kabi.
Le donne in terapia con Ertapenem Fresenius Kabi non devono allattare perché il farmaco è stato rinvenuto nel latte materno e di conseguenza il lattante può risentirne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o usi macchinari fino a quando non sa come reagisce al medicinale.
Con l’uso di Ertapenem Fresenius Kabi sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, come capogiro e sonnolenza; in alcuni pazienti tali effetti possono alterare la capacità di guidare o usare macchinari.

Ertapenem Fresenius Kabi contiene sodio
Questo medicinale contiene circa 6,0 mEq (circa 137 mg) di sodio per dose da 1,0 g e ciò deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono diete con basso contenuto di sodio.

3. Come usare Ertapenem Fresenius Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Ertapenem Fresenius Kabi deve sempre essere preparato e somministrato per via endovenosa (in vena) da un medico o da un altro operatore sanitario.

La dose raccomandata di Ertapenem Fresenius Kabi per adulti e adolescenti a partire dai 13 anni è di 1 grammo (g) una volta al giorno. La dose raccomandata per i bambini dai 3 mesi ai 12 anni è di 15 mg/kg somministrati due volte al giorno (non superare 1 g al giorno). Il medico deciderà la durata necessaria del trattamento.

La dose raccomandata di Ertapenem Fresenius Kabi per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico dopo intervento chirurgico al colon o al retto è di 1 g somministrato come dose singola endovenosa 1 ora prima dell'intervento chirurgico.

È molto importante continuare a prendere Ertapenem Fresenius Kabi per tutto il periodo per il quale è stato prescritto dal medico.

Se prende più Ertapenem Fresenius Kabi di quanto deve
Se pensa di aver preso troppo Ertapenem Fresenius Kabi, contatti immediatamente il medico o un operatore sanitario.

Se dimentica di prendere Ertapenem Fresenius Kabi
Se pensa di aver dimenticato una dose, contatti immediatamente il medico o un operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Adulti dai 18 anni in poi:
Dall'immissione in commercio del medicinale sono state segnalate reazioni allergiche gravi (anafilassi), sindromi da ipersensibilità (reazioni allergiche incluse eruzione cutanea, febbre, analisi del sangue anormali). I primi segni di una reazione allergica grave possono includere gonfiore del volto e/o della gola. Se questi sintomi si verificano informi immediatamente il medico in quanto può avere necessità di un trattamento medico urgente.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 su 10 persone) sono:
- Mal di testa
- Diarrea, nausea, vomito
- Eruzione cutanea, prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

- Problemi a carico della vena in cui il farmaco è stato iniettato (compresi infiammazione, comparsa di una tumefazione, gonfiore nel punto di iniezione o stravaso del fluido nei tessuti e nella pelle intorno all'area di iniezione)
- Aumento della conta piastrinica
- Variazioni delle analisi di funzionalità del fegato

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone) sono:
- Capogiro, sonnolenza, insonnia, confusione mentale, convulsioni
- Bassa pressione sanguigna, rallentamento del battito cardiaco
- Respiro affannoso, mal di gola
- Stitichezza, infezione fungina della bocca, diarrea da antibiotici, rigurgito acido, bocca secca, difficoltà digestive, perdita di appetito
- Arrossamento della pelle
- Perdite ed irritazione vaginali
- Dolore addominale, affaticamento, infezione fungina, febbre, edema/gonfiore, dolore toracico, alterazione del gusto
- Variazione di alcune analisi di laboratorio del sangue e delle urine

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 su 1.000 persone) sono:
- Diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine
- Bassi livelli degli zuccheri nel sangue
- Agitazione, ansia, depressione, tremore
- Battito del cuore irregolare, aumento della pressione sanguigna, sanguinamento, accelerazione del battito del cuore
- Congestione nasale, tosse, sanguinamento dal naso, polmonite, alterazione dei rumori respiratori, sibili respiratori
- Infiammazione della cistifellea, difficoltà a deglutire, incontinenza fecale, ingiallimento della cute e delle mucose, disturbi epatici
- Infiammazione della pelle, infezione da funghi della pelle, desquamazione della pelle, infezione delle ferite chirurgiche
- Crampi muscolari, dolore della spalla
- Infezioni del tratto urinario, disfunzione renale
- Aborto, sanguinamento genitale
- Allergia, malessere, peritonite pelvica, alterazioni della parte bianca dell'occhio, svenimento.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- Allucinazioni
- Riduzione della coscienza

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

- Stato mentale alterato (inclusi aggressività, delirio, disorientamento, modificazioni dello stato mentale)
- Movimenti anormali
- Debolezza muscolare
- Camminata incerta
- Colorazione dei denti

Sono state segnalate anche modifiche nelle analisi del sangue.

Bambini e adolescenti (dai 3 mesi ai 17 anni):
Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 su 10 persone) sono:
- Diarrea
- Dermatite da pannolino
- Dolore nel sito di infusione
- Variazioni del numero di globuli bianchi
- Variazioni delle analisi di funzionalità del fegato

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone) sono:
- Mal di testa
- Vampate di calore, alta pressione sanguigna, macchie piatte a capocchia di spillo sotto la pelle, di colore rosso o rosso porpora
- Alterazione del colore delle feci, feci nere
- Arrossamento della pelle, eruzione cutanea
- Bruciore, prurito, arrossamento e calore nella zona dell'infusione, arrossamento nel punto di iniezione
- Aumento della conta delle piastrine all'analisi del sangue
- Variazioni di alcune analisi di laboratorio del sangue

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:
- Allucinazioni
- Stato mentale alterato (inclusa aggressività)

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Ertapenem Fresenius Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25ºC

Dopo ricostituzione:
Le soluzioni ricostituite devono essere usate immediatamente.

Dopo diluizione:
La stabilità chimica e fisica in uso per le soluzioni diluite è stata dimostrata per 6 ore a 25°C o per 24 ore tra 2°C ed 8°C (in frigorifero). Le soluzioni devono essere usate entro 4 ore dalla rimozione dal frigorifero.
Non congelare le soluzioni di ertapenem.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore tra 2°C ed 8°C a meno che la ricostituzione/diluizione (etc.) non avvengano in condizioni di asepsi controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili o alterazioni di colore nelle soluzioni ricostituite.

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 Ertapenem Fresenius Kabi
-Il principio attivo è Ertapenem 1g.
-Gli altri componenti sono sodio idrogeno carbonato (E500) e sodio idrossido (E524).

Descrizione dell'aspetto di Ertapenem Fresenius Kabi e contenuto della confezione
Ertapenem Fresenius Kabi è una polvere per concentrato per soluzione per infusione liofilizzata di colore da bianco a giallastro.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Le soluzioni di Ertapenem Fresenius Kabi variano da incolore a giallo pallido. Le variazioni di colore contenute entro tali limiti non alterano la potenza.

Ertapenem Fresenius Kabi è fornito in confezioni da 10 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Facta Farmaceutici S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto
64100 Teramo
Italia

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

Austria	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Repubblica Ceca	Ertapenem Fresenius Kabi 1g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Croazia	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g
Danimarca	Ertapenem Fresenius Kabi
Estonia	Ertapenem Fresenius Kabi
Finlandia	Ertapenem Fresenius Kabi
Francia	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Ertapenem Fresenius Kabi
Olanda	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Ertapenem Fresenius Kabi
Polonia	Ertapenem Fresenius Kabi
Portogallo	Ertapenem Fresenius Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Romania	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Slovenia	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovacchia	Ertapenem Fresenius Kabi
Spagna	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia	Ertapenem Fresenius Kabi
Regno Unito	Ertapenem 1g Powder for Concentrate for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

<Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:>

Istruzioni su come ricostituire e diluire Ertapenem Fresenius Kabi:
Dopo ricostituzione: le soluzioni ricostituite devono essere usate immediatamente.

Dopo diluizione: la stabilità chimica e fisica in uso per le soluzioni diluite (circa 20 mg/ml di ertapenem) è stata dimostrata per 6 ore a 25°C o per 24 ore tra 2°C ed 8°C (in frigorifero). Le soluzioni devono essere usate entro 4 ore dalla rimozione dal frigorifero.
Non congelare le soluzioni di ertapenem.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore tra 2°C ed 8°C a meno che la ricostituzione/diluizione (etc.) non avvengano in condizioni di asepsi controllate e validate.

Per uso singolo.

Le soluzioni ricostituite devono essere diluite in una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) subito dopo la preparazione.

<u>Preparazione per somministrazione endovenosa:</u>
Ertapenem Fresenius Kabi deve essere ricostituito e successivamente diluito prima della somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Adulti e adolescenti (dai 13 ai 17 anni)
Ricostituzione
Ricostituire il contenuto di un flaconcino di Ertapenem Fresenius Kabi da 1 g con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili o con soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) fino ad ottenere una soluzione ricostituita di circa 100 mg/ml. Agitare bene per dissolvere (vedere paragrafo 6.4.)

Diluizione
Per una sacca di diluente da 50 ml: per una dose da 1 g, trasferire immediatamente il contenuto del flaconcino ricostituito in una sacca da 50 ml di una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %); oppure,

per un flaconcino da 50 ml di diluente: per una dose da 1 g, prelevare 10 ml da un flaconcino da 50 ml di una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) ed eliminare. Trasferire il contenuto del flaconcino ricostituito di Ertapenem Fresenius Kabi da 1 g al flaconcino da 50 ml della soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).

Infusione
Procedere all'infusione per un periodo di 30 minuti.

Bambini (dai 3 mesi ai 12 anni)
Ricostituzione
Ricostituire il contenuto di un flaconcino di Ertapenem Fresenius Kabi da 1 g con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili o con soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) fino ad ottenere una soluzione ricostituita di circa 100 mg/ml. Agitare bene per dissolvere.

Diluizione
Per una sacca di diluente: trasferire un volume pari a 15 mg/kg di peso corporeo (non superare 1 g/die) in una sacca con una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) per una concentrazione finale di 20 mg/ml o meno; oppure,

per un flaconcino di diluente: trasferire un volume pari a 15 mg/kg di peso corporeo (non superare 1 g/die) in un flaconcino con soluzione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) per una concentrazione finale di 20 mg/ml o meno.

Infusione
Infondere in 30 minuti.
È stata dimostrata la compatibilità di Ertapenem Fresenius Kabi con soluzioni endovenose contenenti eparina sodica e potassio cloruro.

Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore ove la natura del contenitore lo renda possibile. Le soluzioni di Ertapenem Fresenius Kabi variano da incolore a giallo

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

pallido. Le variazioni di colore contenute entro tali limiti non alterano la potenza.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018

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).