Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 10 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 20 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 40 mg compresse rivestite con film
ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 80 mg compresse rivestite con film

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, 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. Che cos'è ATORVASTATINA ALMUS PHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA ALMUS PHARMA
3. Come prendere ATORVASTATINA ALMUS PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATORVASTATINA ALMUS PHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ATORVASTATINA ALMUS PHARMA e a cosa serve

ATORVASTATINA ALMUS PHARMA appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

ATORVASTATINA ALMUS PHARMA viene utilizzato per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e modifiche negli stili di vita non hanno avuto successo. Se è a rischio elevato di malattie cardiovascolari, ATORVASTATINA ALMUS PHARMA può anche essere impiegato per ridurre questo rischio, anche se i livelli di colesterolo sono normali. Durante il trattamento deve proseguire una dieta standard per ridurre il colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ATORVASTATINA ALMUS PHARMA

Non prenda ATORVASTATINA ALMUS PHARMA
- se è allergico all'atorvastatina o ad uno qualsiasi dei medicinali utilizzati per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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 ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato,
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati,
- se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione,
- se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza,
- se sta allattando,
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ATORVASTATINA ALMUS PHARMA:
- Se ha un'insufficienza respiratoria grave.
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione con acido fusidico e ATORVASTATINA ALMUS PHARMA può portare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
- Se ha avuto un precedente ictus con emorragia cerebrale o se ha poche riserve di liquidi nel cervello a causa di precedenti ictus.
- Se ha problemi ai reni.
- Se ha una ghiandola tiroidea poco funzionante (ipotiroidismo).
- Se ha avuto dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari.
- Se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali ipolipemizzanti (per esempio altri medicinali della classe delle statine o dei fibrati).
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- Se ha una storia di malattia epatica.
- Se ha più di 70 anni.

Se una qualsiasi di queste condizioni è valida nel suo caso, il medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con ATORVASTATINA ALMUS PHARMA per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare (ad esempio rabdomiolisi) aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere Paragrafo 2 "Altri medicinali e ATORVASTATINA ALMUS PHARMA").

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Se è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Altri medicinali e ATORVASTATINA ALMUS PHARMA

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ATORVASTATINA ALMUS PHARMA.

Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una condizione di logoramento dei muscoli nota come rabdomiolisi, descritta nel Paragrafo 4:
- Medicinali utilizzati per modificare il modo in cui funziona il sistema immunitario, per esempio ciclosporina
- Alcuni antibiotici o antifungini, per es. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo, rifampicina, acido fusidico
- Altri medicinali utilizzati per regolare i livelli di lipidi, per es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo
- Alcuni calcio antagonisti utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es. amlodipina, diltiazem, medicinali per regolare il ritmo cardiaco, per es. digossina, verapamil, amiodarone
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ritonavir, ecc.
- Alcuni medicinali utilizzati nel trattamento dell'epatite C, per esempio telaprevir, boceprevir e la combinazione di elbasvir/grazoprevir.
- Altri medicinali che notoriamente interagiscono con ATORVASTATINA ALMUS PHARMA includono ezetimibe (che abbassa il colesterolo), il warfarin (riduce la formazione di coaguli nel sangue), contraccettivi orali, stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia), cimetidina (usato per il bruciore di stomaco e l'ulcera peptica), fenazone (antidolorifico), colchicina (usata per curare la gotta) e antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio).
- Medicinali non soggetti a prescrizione medica: Erba di S. Giovanni
- Se ha bisogno di assumere oralmente acido fusidico per trattare un'infezione batterica deve temporaneamente smettere di usare questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riniziare con ATORVASTATINA ALMUS PHARMA. Prendere ATORVASTATINA ALMUS PHARMA con acido fusidico potrebbe raramente portare a debolezza muscolare, indolenzimento o dolore (rabdomiolisi). Per ulteriori informazioni riguardo la rabdomiolisi vedere Paragrafo 4.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

ATORVASTATINA ALMUS PHARMA con cibi, bevande e alcol
Vedere Paragrafo 3 per le istruzioni su come prendere ATORVASTATINA ALMUS PHARMA.
Tenga presente quanto segue:

Succo di pompelmo
Non deve bere più di uno o due piccoli bicchieri al giorno di succo di pompelmo perché quantità elevate di succo di pompelmo possono alterare gli effetti di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

Alcol
Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli vedere Paragrafo 2. “Avvertenze e precauzioni”.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non assuma ATORVASTATINA ALMUS PHARMA se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.
Non assuma ATORVASTATINA ALMUS PHARMA se è in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace.
Non assuma ATORVASTATINA ALMUS PHARMA se sta allattando.
La sicurezza di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA durante la gravidanza e l’allattamento non è stata ancora dimostrata.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di solito questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia non guidi se questo medicinale altera la sua capacità di guidare. Non usi strumenti o macchinari se la sua capacità di utilizzarli è alterata da questo medicinale.

ATORVASTATINA ALMUS PHARMA contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Per la lista completa degli ingredienti vedere Paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni.

3. Come prendere ATORVASTATINA ALMUS PHARMA

Prima di iniziare il trattamento, il medico le prescriverà una dieta a basso contenuto di colesterolo e lei dovrà seguire la dieta anche nel corso della terapia con ATORVASTATINA ALMUS PHARMA.

La dose abituale iniziale di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA è 10 mg una volta al giorno negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA è 80 mg una volta al giorno per gli adulti.

Le compresse di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA devono essere deglutite intere con dell’acqua e possono essere assunte in qualsiasi momento della

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

giornata, con o senza cibo. Cerchi tuttavia di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

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

La durata del trattamento con ATORVASTATINA ALMUS PHARMA viene stabilita dal medico.
Se ha l'impressione che l'effetto di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA sia troppo forte o troppo debole si rivolga al medico.

Se prende più ATORVASTATINA ALMUS PHARMA di quanto deve
Se incidentalmente prende troppe compresse di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA (più della dose giornaliera abituale), contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se dimentica di prendere ATORVASTATINA ALMUS PHARMA
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ATORVASTATINA ALMUS PHARMA
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, o desidera interrompere il trattamento, 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.

Se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi o sintomi, smetta di assumere le sue compresse e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Reazione allergica grave che determina gonfiore di viso, lingua e gola che possono causare una notevole difficoltà nel respirare.
- Condizione seria associata a grave desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche della pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Esantema della cute con macchie rossastre, localizzate specialmente sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi, che potrebbero diventare vesciche.
- Se manifesta debolezza muscolare, indolenzimento, dolore,lacerazione o colorazione rosso-marrone dell'urina e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli. Il deterioramento anormale dei muscoli non sempre scompare, anche dopo aver smesso di assumere

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

ATORVASTATINA ALMUS PHARMA, esso può mettere in pericolo la vita e può portare a problemi renali.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Se si verificano problemi con sanguinamento imprevisto o insolito oppure dei lividi, ciò può suggerire un disturbo epatico. Si rivolga al medico il prima possibile.
- Sindrome simil-lupoide (inclusi eruzione cutanea, problemi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ATORVASTATINA ALMUS PHARMA

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:
- infiammazione delle vie aeree nasali, dolore alla gola, sanguinamento del naso
- reazioni allergiche
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina chinasi nel sangue
- mal di testa
- nausea, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare e mal di schiena
- esami del sangue che mostrano una possibile anormalità della funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:
- anoressia (perdita dell'appetito), aumento del peso corporeo, diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue)
- incubi, insonnia
- capogiri, ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, alterazione del gusto, perdita della memoria
- offuscamento della vista
- ronzio alle orecchie e/o nella testa
- vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, pancreatite (infiammazione del pancreas con dolore allo stomaco)
- epatite (infiammazione del fegato)
- eruzione cutanea, esantema della cute e prurito, orticaria, perdita di capelli
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- affaticamento, malessere, debolezza, dolore toracico, gonfiore specialmente alle caviglie (edema), aumento della temperatura corporea
- test delle urine positivo ai globuli bianchi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) includono:
- disturbi alla vista

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

- sanguinamento o ematoma inattesi
- colestasi (giallo della pelle e del bianco degli occhi)
- danneggiamento dei tendini.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:
- reazione allergica – i sintomi possono includere improvviso sibilo respiratorio e dolore al torace o senso di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nel respirare, collasso
- perdita dell'udito
- ginecomastia (aumento di volume mammario negli uomini e nelle donne).

Effetti indesiderati di frequenza non nota:
- debolezza muscolare costante.

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (medicinali dello stesso tipo):
- difficoltà sessuali
- depressione
- difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

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 ATORVASTATINA ALMUS PHARMA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

10 mg e 80 mg:
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

20 mg e 40 mg:
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

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 ATORVASTATINA ALMUS PHARMA

- Il principio attivo è atorvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

- Gli altri componenti sono:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio carbonato, copovidone, crospovidone tipo B, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, talco e magnesio stearato.
Il rivestimento contiene: ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Descrizione dell’aspetto di ATORVASTATINA ALMUS PHARMA e contenuto della confezione

10 mg: ATORVASTATINA ALMUS PHARMA compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con linea di frattura su un lato e con impresso “10” sull’altro lato. Le dimensioni di ciascuna compressa sono approssimativamente di 7,0 mm.
20 mg: ATORVASTATINA ALMUS PHARMA compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con linea di frattura su un lato e con impresso “20” sull’altro lato. Le dimensioni di ciascuna compressa sono approssimativamente di 9,0 mm.
40 mg: ATORVASTATINA ALMUS PHARMA compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con linea di frattura su un lato e con impresso “40” sull’altro lato. Le dimensioni di ciascuna compressa sono approssimativamente di 11,0 mm.
80 mg: ATORVASTATINA ALMUS PHARMA compresse rivestite con film di colore bianco, oblunghe, biconvesse con linea di frattura su un lato e con impresso “80” sull’altro lato. Le dimensioni di ciascuna compressa sono approssimativamente di 20,0 mm.

ATORVASTATINA ALMUS PHARMA compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister contenenti 28, 30 e 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 Genova

Produttore
Laboratorios Liconsa,S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spagna

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia

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

Italia	ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg compresse rivestite con film
Spagna	ATORVASTATINA ALMUS PHARMA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	ATORVASTATINE ALMUS PHARMA 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).