Foglio illustrativo:Informazioni per l’utilizzatore

Febuxostat CT 80 mg compresse rivestite con film
Febuxostat CT 120 mg compresse rivestite con film

Febuxostat

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio.Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei.Non lo dia ad altre persone,anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 Febuxostat CT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat CT
3. Come prendere Febuxostat CT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Febuxostat CT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Febuxostat CT e a cosa serve

Le compresse di Febuxostat CT contengono il principio attivo febuxostat e sono usate per trattare la gotta, una malattia associata ad un eccesso di una sostanza chimica chiamata acido urico (urato) nell'organismo. In alcune persone, la quantità di acido urico si accumula nel sangue e può diventare troppo elevata per rimanere solubile. In questo caso, si possono formare dei cristalli di urato dentro e intorno alle articolazioni e ai reni. Questi cristalli possono provocare un dolore intenso e improvviso, arrossamento, sensazione di calore e gonfiore a carico di un'articolazione (evento noto come attacco di gotta). Se non trattati, si possono formare depositi più grandi, chiamati tofi, dentro e intorno alle articolazioni. I tofi possono danneggiare le articolazioni e le ossa.

1

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Febuxostat CT agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di Febuxostat CT una volta al giorno impedisce l'accumulo dei cristalli, e nel tempo riduce i sintomi. Se si tengono bassi i livelli di acido urico per un tempo sufficientemente lungo, i tofi si possono anche riassorbire.

Febuxostat CT 120 mg:
Febuxostat CT 120 mg viene usato anche per il trattamento e la prevenzione di elevati livelli ematici di acido urico che possono comparire in seguito a chemioterapia per tumori del sangue.
In corso di trattamento chemioterapico le cellule cancerose vengono distrutte e i livelli di acido urico nel sangue aumentano, a meno che non si riesca a prevenire la formazione di tale acido.

Febuxostat CT è inteso per l'uso negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat CT

Non prenda Febuxostat CT:
- se è allergico al febuxostat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Febuxostat CT:
- Se soffre o se ha sofferto di insufficienza cardiaca o di problemi cardiaci
- Se ha o ha avuto malattie renali e/o gravi reazioni allergiche all'allopurinolo (un farmaco usato per il trattamento della gotta)
- Se ha o ha avuto malattie al fegato o anomalie dei test di funzionalità del fegato
- Se è in trattamento perelevati livelli di acido urico a causa della sindrome di Lesch-Nyhan (una rara condizione ereditaria nella quale vi è troppo acido urico nel sangue)
- Se ha qualche problema alla tiroide

Qualora dovessero verificarsi reazioni allergiche a Febuxostat CT, interrompa il trattamento con il medicinale (vedere anche paragrafo 4). Possibili sintomi di reazioni allergiche possono essere:
- eruzione cutanea comprese le forme gravi (ad esempio vescicole, noduli, eruzione pruriginosa,eruzione cutanea esfoliativa), prurito
- gonfiore degli arti o del viso
- difficoltà di respirazione
- febbre con ingrossamento dei linfonodi

2

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

- ma anche gravi condizioni allergiche pericolose per la vita con arresto cardiaco e circolatorio.

Il medico potrebbe decidere di interrompere definitivamente il trattamento con Febuxostat CT.

Con l'uso di febuxostat sono state riportate rare eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson) che hanno messo in pericolo di vita il paziente, che sono comparse sul tronco inizialmente come macchie rossastre simili a un bersaglio o macchie circolari spesso con vescicole centrali. Possono anche includere ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione può progredire a vescicole diffuse o desquamazione della pelle.
Se con l'uso di febuxostat ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson, il trattamento con Febuxostat CT non deve essere più ripreso. Se ha sviluppato un rash o questi sintomi cutanei, consulti immediatamente il medico e lo informi che è in terapia con questo medicinale.

Se attualmente presenta un attacco di gotta (esordio improvviso di dolore intenso, dolorabilità, arrossamento, calore e tumefazione a carico di un'articolazione), attenda la fine dell'attacco di gotta prima di iniziare la terapia con Febuxostat CT.

In alcune persone, gli attacchi di gotta possono riacutizzarsi all'inizio di certe terapie utilizzate per controllare i livelli dell'acido urico. Non tutte le persone presentano riacutizzazioni, ma lei potrebbe manifestare una riacutizzazione anche assumendo Febuxostat CT, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. E' importante che lei continui a prendere Febuxostat CT anche in presenza di una riacutizzazione, poiché Febuxostat CT continua a agire per abbassare il livello del suo acido urico. Se continua a prendere Febuxostat CT tutti i giorni, con il passare del tempo, le riacutizzazioni si verificheranno meno frequentemente e saranno sempre meno dolorose.

Spesso il medico le prescriverà altri medicinali, se necessario, per aiutare a prevenire o a trattare i sintomi delle riacutizzazioni (quali il dolore e il gonfiore a carico di un'articolazione).

Nei pazienti con livelli di urati molto alti (ad esempio pazienti in chemioterapia), il trattamento con farmaci che abbassano i livelli di acido urico potrebbe causare l'accumulo di xantina nelle vie urinarie con possibile formazione di calcoli, anche se questo non è stato osservato in pazienti trattati con febuxostat per la Sindrome da Lisi Tumorale.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Il medico le può prescrivere degli esami del sangue per controllare che il suo fegato funzioni in maniera normale.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Febuxostat CT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
E' molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale che contiene qualcuna delle seguenti sostanze, poiché queste possono interagire con Febuxostat CT e il medico potrebbe voler prendere in considerazione le opportune misure:
- Mercaptopurina (usata per trattare il cancro)
- Azatioprina (usata per ridurre la risposta immunitaria)
- Teofillina (usata per trattare l'asma)

Gravidanza e allattamento
Non è noto se Febuxostat CT possa danneggiare il feto. Febuxostat CT non deve essere usato durante la gravidanza.Non è noto se Febuxostat CT passa nel latte materno umano. Non usi Febuxostat CT se sta allattando al seno o se ha intenzione di farlo.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sia consapevole del fatto che potrebbe avvertire capogiri, sonnolenza, visione offuscata e intorpidimento o formicolio durante il trattamento e, se presenza di questi sintomi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Febuxostat CT contiene lattosio
Le compresse di Febuxostat CT contengono lattosio (un tipo di zucchero).Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza a alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Febuxostat CT

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

- La dose abituale è una compressa al giorno.La parte posteriore del blister è contrassegnata con i giorni della

4

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

settimana. In questo modo potrà verificare di aver assunto una dose ogni giorno.
- Le compresse devono essere prese per bocca, sia vicino che lontano dai pasti.

Gotta
Febuxostat CT è disponibile in forma di compresse da 80 mg o 120 mg.Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto per lei.

Continui a prendere Febuxostat CT ogni giorno, anche in assenza di riacutizzazioni o di un attacco di gotta.

Febuxostat CT 120 mg:
Prevenzione e trattamento di alte concentrazioni di acido urico in pazienti che si sottopongono a chemioterapia
Febuxostat CT è disponibile in forma di compresse da 120 mg.
Inizi a prendere Febuxostat CT due giorni prima della chemioterapia e continui ad usarlo come da prescrizione medica.Si tratta solitamente di un trattamento a breve termine.

Se prende più Febuxostat CTdi quanto deve
In caso di sovradosaggio accidentale, si rivolga al medico per sapere cosa fare o contatti il Pronto Soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere Febuxostat CT
Se dimentica di prendere una dose di Febuxostat CT, la prenda appena se ne rende conto, a meno chenon sia già quasi il momento di prendere la dose successiva. In tale caso salti la dose dimenticata eprenda la dose successiva nel momento previsto. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Febuxostat CT
Non interrompa il trattamento con Febuxostat CTsenza il consenso del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con Febuxostat CT, i suoi livelli di acido urico possono iniziare a salire e i suoi sintomi possono peggiorare a causa della formazione di nuovi cristalli di urato dentro e intorno alle sue articolazioni e ai suoi reni.

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.

5

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Interrompere il trattamento con il medicinale e contattare immediatamente il medico o andare al Pronto Soccorso più vicino se si presentano i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), perché potrebbe seguire una grave reazione allergica:

- Reazioni anafilattiche, ipersensibilità al farmaco (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e Precauzioni")
- Rash cutanei potenzialmente letali caratterizzati dalla formazione di vescicole e desquamazione della pelle e delle superfici interne della cavità del corpo, ad es. bocca e genitali, ulcere dolorose nella bocca e/o zone genitali, accompagnati da febbre, mal di gola e affaticamento (sindrome di Steven-Johnson/ necrolisi epidermica tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi nel sangue (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici – DRESS) (vedere paragrafo 2).
- Eruzione cutanea generalizzata

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) **sono:**

- Anomalie nei risultati dei test di funzionalità epatica
- Diarrea
- Cefalea
- Rash (tra cui vari tipi di eruzioni cutanee, vedere sotto nei paragrafi "non comuni" e "rari")
- Nausea
- Aumento dei sintomi della gotta
- Gonfiore localizzato dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema)

Altri effetti indesiderati che non sono menzionati sopra sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) **sono:**

- Diminuzione dell'appetito, alterazioni dei livelli della glicemia (diabete) un sintomo del quale può essere una sete eccessiva, aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento di peso
- Perdita del desiderio sessuale
- Difficoltà a dormire, sonnolenza
- Capogiri, intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia), riduzione o alterazione del gusto (iposmia)
- Anomalie nei tracciati ECG, battito irregolare o accelerato, percezione del battito cardiaco (palpitazioni)

6

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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

- Vampate di calore o arrossamento (ad esempio arrossamento del volto o del collo), aumento della pressione arteriosa, sanguinamento (emorragia, osservata solo in pazienti che si sottopongono a chemioterapia per disturbi a carico del sangue)
- Tosse, fiato corto, dolore o fastidio al petto, infiammazione del condottonasale e/o della gola (infezione del tratto respiratorio superiore), bronchite
- Secchezza della bocca, dolore o fastidio addominale o gas intestinale, bruciore gastrico/indigestione, stitichezza, defecazione più frequente, vomito, fastidio gastrico
- Prurito, orticaria, infiammazione della pelle, alterazione del colore della pelle, piccole macchie rosse o viola sulla pelle, piccole macchie piatte rosse sulla pelle, area rossa sulla pelle coperta di piccoli rigonfiamenti confluenti, eruzioni cutanee, aree di arrossamenti e macchie sulla pelle, altri disturbi della pelle
- Crampi muscolari, debolezza muscolare, dolori muscolari o a carico delle articolazioni, borsite o artrite (infiammazione delle articolazioni solitamente accompagnata da dolore, gonfiore e/o rigidità), dolore alle estremità, mal di schiena, spasmi muscolari
- Sangue nelle urine, aumentata frequenza della minzione, anomalie nei risultati dei test sulle urine (aumentati livelli di proteine nelle urine), diminuzione della capacità dei reni di funzionare correttamente
- Spossatezza, dolore toracico, fastidio toracico
- Calcoli della cistifellea o del dotto biliare (colelitiasi)
- Aumento dei livelli nel sangue dell'ormone stimolante la tiroide (TSH)
- Alterazioni nei valori dei test biochimici sul sangue o della conta dei globuli rossi o delle piastrine (alterazione dei risultati delle analisi del sangue)
- Calcoli renali
- Difficoltà a raggiungere l’erezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) **sono:**
- Danno muscolare, una condizione che in rare occasioni può essere grave. Possono svilupparsi problemi muscolari e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene o ha febbre alta, ciò potrebbe essere conseguenza di una rottura anomala delle cellule muscolari. Si metta immediatamente in contatto con il suo medico curante al manifestarsi di dolore, sensibilità o debolezza muscolare.

7

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).

- Marcato gonfiore degli strati più profondi della pelle, specialmente intorno alle labbra, occhi, genitali, mani, piedi o della lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare
- Febbre alta associata a eruzione cutanea morbilliforme, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi (leucocitosi, associata o meno a eosinofilia)
- Arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea di vario tipo (ad esempio prurito, con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, rash tipo morbillo), eritema diffuso, necrosi e distacco bolloso dell'epidermide e delle membrane mucose, con conseguente esfoliazione e possibile sepsi (sindrome di Steven-Johnson/ necrolisi epidermica tossica)
- Nervosismo
- Sensazione di sete
- Ronzio nelle orecchie
- Visione offuscata, alterazione della vista
- Perdita di capelli
- Ulcerazioni al cavo orale
- Infiammazione del pancreas: sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito
- Sudorazione abbondante.
- Diminuzione del peso, aumento dell'appetito, perdita incontrollata dell'appetito (anoressia)
- Rigidità muscolare e/o articolare
- Livello delle cellule del sangue (globuli bianchi o globuli rossi o piastrine) anormalmente basso
- Urgenza di urinare
- Modifiche o diminuzione in quantità nelle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Ingiallimento della cute (ittero)
- Danno epatico
- Aumento dei livelli di creatina fosfochinasi nel sangue (un indicatore di danno muscolare)

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

8

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).

5. Come conservare Febuxostat CT

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura “SCAD.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- Il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Febuxostat CT

- Il principio attivo è febuxostat.
  *Febuxostat CT 80 mg:*ogni compressa contiene 80 mg di febuxostat pari a 82.28 mg di febuxostatemidrato.
  *Febuxostat CT 120 mg:*ogni compressa contiene 120 mg di febuxostat pari a 123.42 mg di febuxostatemidrato.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica,silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).
  Rivestimento della compressa: (alcool) poli (vinilico) (E1203), talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), copolimero di acido metacrilico - etilacrilato (1: 1) (Tipo A), ossido di ferro giallo (E172), idrogenocarbonato di sodio (E500 (ii)).

Descrizione dell’aspetto di Febuxostat CT e contenuto della confezione

*Febuxostat CT 80 mg:*compresse rivestite con film, di colore da giallo a giallo pallido, a forma di capsula, e con “80” impresso su di un lato e lisce sull’altro lato, di dimensioni 16,5 mm x 7,0 mm ± 5%.
*Febuxostat CT 120 mg:*compresse rivestite con film, di colore da giallo a giallo pallido, a forma di capsula, e con “120” impresso su di un lato e lisce sull’altro lato, di dimensioni 18,5 mm x 9,0 mm ± 5%.

Febuxostat CT 80 mg e 120 mg vengono forniti in blister di Alluminio-PVC/PE/PVDC.

9

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Febuxostat CT 80 mg e 120 mg sono disponibili in confezioni da 14 e 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Laboratorio Farmaceutico CT Srl – Via Dante Alighieri, 71 – 18038 Sanremo (IM)

Produttore:
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
P.O. Box 3012 LarisaIndustrial Area, Larisa
41004, Grecia

PharOS MT Ltd
HF 62X, Hal-Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000,
Malta

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

MALTA: Febuxostat PharOs 80mg and 120mg film-coated tablets

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

10

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

11

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).