Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FIBRYGA, 1 g
Polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione
Fibrinogeno umano

▼~~Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.~~

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

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

1. Cos'è FIBRYGA e a cosa serve

Cos'è FIBRYGA

FIBRYGA contiene fibrinogeno umano che è una proteina importante per la coagulazione del sangue. Una carenza di fibrinogeno comporta una minor capacità del sangue di coagulare, con un conseguente aumento della tendenza al sanguinamento. La sostituzione del fibrinogeno umano con FIBRYGA corregge il difetto della coagulazione.

A cosa serve FIBRYGA

FIBRYGA serve per:
- il trattamento di episodi di sanguinamento e la profilassi per interventi chirurgici in pazienti affetti da carenza congenita di fibrinogeno (ipo- o afibrinogenemia) con tendenza al sanguinamento.
- l'integrazione di fibrinogeno nei pazienti con sanguinamento grave incontrollato accompagnato da carenza acquisita di fibrinogeno durante gli interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare FIBRYGA

Non usi FIBRYGA:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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 è allergico al fibrinogeno umano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha manifestato reazioni allergiche a FIBRYGA in passato.

Informi il medico se è allergico a un qualsiasi medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FIBRYGA.

Rischio di coaguli nei vasi sanguigni

Il medico deve valutare i benefici di questo medicinale rispetto al rischio di formazione di coaguli nei vasi sanguigni, in particolare se:

- ha ricevuto una dose elevata o dosi ripetute di questo medicinale
- ha avuto un attacco di cuore (precedenti di coronaropatia o infarto miocardico)
- ha una malattia del fegato
- ha appena subito un intervento chirurgico (pazienti postoperatori)
- sta subendo un intervento chirurgico (pazienti perioperatori)
- nei neonati
- presenta una tendenza alla formazione di coaguli o problemi di coagulazione nei vasi sanguigni (pazienti a rischio di eventi tromboembolici o coagulazione intravascolare disseminata)

Il medico può chiederle di sottoporsi ad analisi aggiuntive della coagulazione per monitorare il rischio.

Reazioni di tipo allergico o anafilattico

Qualsiasi medicinale, come FIBRYGA, preparato a partire da sangue umano (contenente proteine) e iniettato in una vena (somministrato per via endovenosa) può causare reazioni allergiche. Se ha manifestato reazioni allergiche a FIBRYGA in passato, il medico le consiglierà se assumere un medicinale antiallergico.

Il medico le spiegherà quali sono i segni di allarme per reazioni di tipo allergico o anafilattico.

Presti particolare attenzione ai segni precoci di reazioni allergiche (ipersensibilità), quali:

- orticaria
- eruzione cutanea
- senso di costrizione al torace
- respiro sibilante
- pressione sanguigna bassa,
- o anafilassi (quando uno o tutti i sintomi sopraelencati si sviluppano rapidamente e sono intensi).

Se si verificano tali segni, l'iniezione/infusione di FIBRYGA deve essere interrotta immediatamente.

Sicurezza virale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022

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).

Quando i medicinali sono ottenuti da sangue o plasma umano, vengono messe in atto alcune misure per impedire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Tali misure includono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurarsi che quelli a rischio di essere portatori di infezioni siano esclusi
- analisi di ogni donazione e pool di plasma per eventuali segni di virus/infezioni
- inclusione di passaggi nella lavorazione del sangue o del plasma che possono inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò si applica a qualsiasi virus sconosciuto o emergente o ad altri tipi di infezioni.

Le misure intraprese sono considerate efficaci per i virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C e il virus non capsulato dell'epatite A. Le misure intraprese possono avere valore limitato nei confronti di virus non capsulati come il parvovirus B19.

L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione del feto) e per i soggetti il cui sistema immunitario è depresso o che presentano alcuni tipi di anemia (ad es. anemia falciforme o distruzione anormale dei globuli rossi).

È fortemente raccomandato registrare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che riceve una dose di FIBRYGA al fine di conservare una registrazione dei lotti usati.

Il medico può raccomandarle di prendere in considerazione la vaccinazione contro l'epatite A e B se riceve regolarmente/ripetutamente prodotti a base di fibrinogeno derivato da plasma umano.

Bambini e adolescenti

Non sono applicabili avvertenze o precauzioni particolari o aggiuntive per i bambini e gli adolescenti.

Altri medicinali e FIBRYGA
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
FIBRYGA non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo *"Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari / Ricostituzione"*.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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. Questo prodotto deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento solo dopo aver consultato il medico o il farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FIBRYGA non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

FIBRYGA contiene sodio
Questo medicinale contiene fino a 132 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale al 6,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione se segue una dieta a regime controllato di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

3. Come usare FIBRYGA

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

FIBRYGA viene somministrato come infusione endovenosa (infusione in una vena) da un operatore sanitario.

La dose e la posologia dipendono da:

- il suo peso
- la gravità della sua malattia
- la localizzazione del sanguinamento oppure
- il tipo di intervento chirurgico a cui viene sottoposto e
- il suo stato di salute

Uso nei bambini e negli adolescenti

La somministrazione di FIBRYGA in bambini e adolescenti (per via endovenosa) non differisce dalla somministrazione negli adulti.

Se usa più FIBRYGA di quanto deve

Per evitare il rischio di sovradosaggio, il medico la sottoporrà regolarmente ad analisi del sangue per misurare il livello di fibrinogeno.

In caso di sovradosaggio, il rischio di coaguli anormali nei suoi vasi sanguigni può aumentare.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere iniettato o infuso in vena dopo ricostituzione con il solvente fornito. Se ha dubbi 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.

Si rivolga immediatamente al medico:

- **se si verifica un qualsiasi effetto indesiderato**
- **se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio**

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati per FIBRYGA e altri prodotti a base di fibrinogeno (la frequenza degli effetti indesiderati elencati non è nota):

- Reazioni di tipo allergico o anafilattico: reazioni cutanee come eruzione cutanea o arrossamento della pelle (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- Cardiovascolari: infiammazione delle vene e formazione di coaguli di sangue (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- Aumento della temperatura corporea

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati, si rivolga immediatamente al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022

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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FIBRYGA

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non congelare. Conservare il flacone nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

La polvere deve essere dissolta solo subito prima dell'iniezione/infusione. La soluzione ricostituita si è dimostrata stabile per 24 ore a temperatura ambiente (max 25 °C). Ciononostante, per impedire la contaminazione, la soluzione deve essere usata immediatamente e in una sola occasione. Il prodotto ricostituito non deve essere conservato in frigorifero o in congelatore.

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 FIBRYGA

- Il principio attivo è il fibrinogeno umano.
- Dopo ricostituzione con il solvente fornito (50 mL di acqua per preparazioni iniettabili) FIBRYGA contiene 1 g di fibrinogeno umano per flacone o 20 mg/mL di fibrinogeno umano.
- Gli altri componenti sono L-arginina cloridrato, glicina, sodio cloruro e sodio citrato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di FIBRYGA e contenuto della confezione

FIBRYGA si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione ed è disponibile in flaconi di vetro.

La polvere è di colore bianco o giallo pallido ed è igroscopica; ha anche l'aspetto di un solido friabile.

Il solvente è un liquido trasparente e incolore.

La soluzione ricostituita è quasi incolore e leggermente opalescente.

FIBRYGA è venduto in una scatola contenente:

- 1 flacone contenente polvere per soluzione iniettabile/per infusione
- 1 flaconcino contenente solvente (acqua per preparazioni iniettabili)
- 1 dispositivo di trasferimento Octajet
- 1 filtro per particelle

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022

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).

Octapharma Italy S.p.A.
Via Cisanello, 145
56100 Pisa
Italia

Produttori
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.,
Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria

Octapharma AB,
Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Svezia

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

Fibryga®: Austria, Belgio, Bulgaria, ~~Cipro,~~ Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, ~~Irlanda,~~ Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito (Irlanda del Nord), ~~Repubblica Ceca,~~ Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia, ~~Ungheria~~
Fibrema®: Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia
Il dosaggio e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità del disturbo, dalla localizzazione e dall'entità del sanguinamento e dalle condizioni cliniche del paziente.

Al fine di calcolare il dosaggio individuale deve essere determinato il livello di fibrinogeno (funzionale) e la quantità e la frequenza di somministrazione devono essere determinate per ogni singolo paziente mediante misurazione regolare del livello plasmatico di fibrinogeno e monitoraggio continuo delle condizioni cliniche del paziente e delle altre terapie sostitutive utilizzate.

In caso di intervento chirurgico maggiore, è essenziale un monitoraggio preciso della terapia sostitutiva mediante test della coagulazione.

1. Profilassi in pazienti affetti da ipo- o afibrinogenemia congenita e tendenza nota al sanguinamento.

Per impedire il sanguinamento eccessivo durante interventi chirurgici, è raccomandato un trattamento profilattico per innalzare i livelli di fibrinogeno a 1 g/L e mantenere il fibrinogeno a tale livello finché l'emostasi non è assicurata e al di sopra di 0,5 g/L finché la guarigione della ferita non è completa.

In caso di intervento chirurgico o trattamento di un episodio di sanguinamento, la dose deve essere calcolata nel modo seguente:

$$\text{Dose (mg/kg di peso corporeo)} = \frac{\text{[Livello desiderato (g/L) - livello misurato (g/L)]}}{\text{0,018 (g/L per mg/kg di peso corporeo)}}$$

La posologia successiva (dosi e frequenza di iniezione) deve essere adattata in base allo stato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

clinico del paziente e ai risultati di laboratorio.

L'emivita biologica del fibrinogeno è di 3-4 giorni. Quindi, in assenza di consumo, è solitamente richiesto un trattamento ripetuto con fibrinogeno umano. Visto l'accumulo che si verifica in caso di somministrazione ripetuta per uso profilattico, la dose e la frequenza devono esser determinate in base agli obiettivi terapeutici del medico per un determinato paziente.

Popolazione pediatrica

In caso di intervento chirurgico o trattamento di un episodio di sanguinamento, la dose negli adolescenti deve essere calcolata usando la formula riportata sopra per gli adulti, mentre la dose per i bambini di età <12 anni deve essere calcolata nel modo seguente:

$$\text{Dose (mg/kg di peso corporeo)} = \frac{[\text{Livello desiderato (g/L)} - \text{livello misurato (g/L)}]}{0{,}014 \text{ (g/L per mg/kg di peso corporeo)}}$$

La posologia successiva deve essere adattata in base allo stato clinico del paziente e ai risultati di laboratorio.

Pazienti anziani

Gli studi clinici con FIBRYGA non hanno incluso pazienti di età pari o superiore a 65 anni per cui non è possibile fornire evidenze definitive riguardo al fatto che essi rispondano diversamente o meno rispetto ai pazienti più giovani.

2. Trattamento del sanguinamento

Sanguinamento in pazienti affetti da ipo- o afibrinogenemia congenita

Gli episodi di sanguinamento devono essere trattati in base alle formule sopra riportate rispettivamente per gli adulti/adolescenti e per i bambini, in modo da raggiungere un livello plasmatico raccomandato di fibrinogeno di 1 g/L. Questo livello deve essere mantenuto finché non è assicurata l'emostasi.

Sanguinamento in pazienti con carenza acquisita di fibrinogeno

Adulti
Inizialmente sono generalmente somministrati 1-2 g, con infusioni successive secondo necessità. In caso di emorragia grave, ad esempio durante un intervento chirurgico maggiore, possono essere necessarie quantità superiori (4-8 g) di fibrinogeno.

Popolazione pediatrica
Il dosaggio deve essere determinato in base al peso corporeo e alla necessità clinica ma è solitamente di 20-30 mg/kg.

Istruzioni per la preparazione e somministrazione

Istruzioni generali

- La soluzione ricostituita deve essere quasi incolore e leggermente opalescente. Non utilizzare soluzioni torbide o con depositi.

Ricostituzione

1. Riscaldare la polvere (FIBRYGA) e il solvente (acqua per preparazioni iniettabili) nei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

contenitori chiusi finché non raggiungono la temperatura ambiente. Questa temperatura deve essere mantenuta durante la ricostituzione. Se per il riscaldamento si utilizza un bagnomaria, prestare attenzione affinché l'acqua non entri in contatto con i tappi di gomma o le capsule di chiusura dei contenitori. La temperatura del bagnomaria non deve superare i 37 °C.

2. Togliere la capsula di chiusura dal flacone di polvere (FIBRYGA) e dal solvente per esporre la parte centrale del tappo per infusione. Pulire i tappi di gomma con un tampone imbevuto d'alcol e lasciarli asciugare.

3. Rimuovere il coperchio della confezione esterna del dispositivo di trasferimento Octajet. Per mantenere la sterilità, lasciare il dispositivo Octajet nella confezione trasparente esterna.

4. Prendere l'Octajet con la sua confezione esterna e capovolgerlo sopra il flacone di polvere (FIBRYGA). Mettere il dispositivo ancora nella confezione esterna sul centro del flacone di polvere in modo che i ganci della punta per il prodotto (incolori) siano bloccati. Tenendo il flacone di polvere, rimuovere con attenzione la confezione esterna dall'Octajet, prestando attenzione a non toccare la punta per l'acqua (blu) e lasciare l'Octajet attaccato saldamente al flacone di polvere. (Fig. 1)

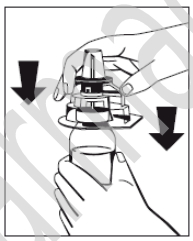

Fig. 1

5. Tenendo saldamente il flacone della polvere (FIBRYGA) su una superficie piana, capovolgere il flaconcino di solvente e metterlo al centro della punta per l'acqua. Spingere saldamente la punta in plastica blu dell'Octajet attraverso il tappo in gomma del flaconcino di solvente. (Fig. 2)

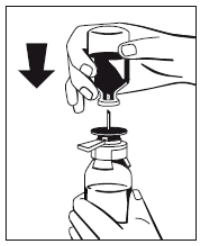

Fig. 2

6. Rimuovere l'anello distanziatore (Fig. 3) e premere verso il basso il flaconcino di solvente (Fig. 4). Il solvente fluirà nel flacone di polvere (FIBRYGA).



Fig. 3

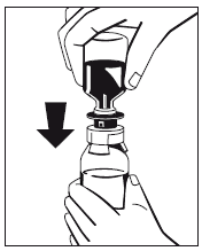

Fig. 4

7. Quando il trasferimento del solvente è completato, agitare delicatamente il flacone del prodotto fino a completa dissoluzione della polvere. Non agitare il flacone per evitare la formazione di schiuma. La polvere deve dissolversi completamente entro 5 minuti circa. Non devono essere necessari più di 30 minuti per dissolvere la polvere. Se la polvere non si è dissolta entro 30 minuti, il prodotto deve essere gettato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022

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).

8. Ruotare il connettore blu del flaconcino di solvente (è possibile farlo in entrambe le direzioni) per portare vicini i marcatori di posizione e rimuovere il flaconcino del solvente insieme alla punta per l'acqua. (Fig. 5)

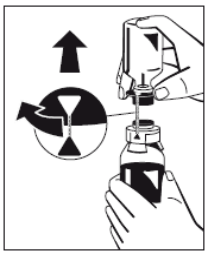

Fig. 5

9. Attaccare una siringa al filtro fornito (Fig. 6) e collegare il filtro al luer lock dell'Octajet sul flacone della polvere (Fig. 7). Aspirare la soluzione nella siringa, attraverso il filtro. (Fig. 8)

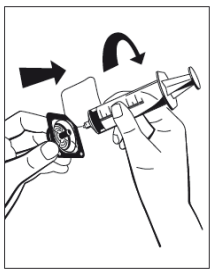

Fig. 6

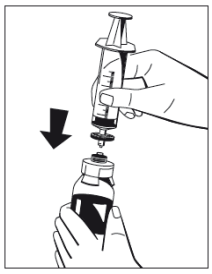

Fig. 7

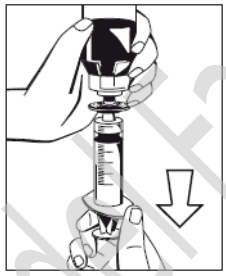

Fig. 8

10. Staccare la siringa riempita dal filtro e gettare il flacone vuoto.

Per l'applicazione endovenosa della soluzione ricostituita a temperatura ambiente è raccomandato un set per infusione standard.

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

Modo di somministrazione

Infusione o iniezione endovenosa.

FIBRYGA deve essere somministrato lentamente per via endovenosa alla velocità massima raccomandata di 5 mL al minuto per i pazienti affetti da ipo- o afibrinogenemia congenita e alla velocità massima raccomandata di 10 mL al minuto per i pazienti affetti da carenza acquisita di fibrinogeno.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022

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).