B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Clopidogrel Viatris 75 mg compresse rivestite con film
clopidogrel

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clopidogrel Viatris e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Viatris
3. Come prendere Clopidogrel Viatris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopidogrel Viatris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clopidogrel Viatris e a che cosa serve

Clopidogrel Viatris contiene clopidogrel e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue di dimensioni microscopiche, che si aggregano assieme durante la coagulazione del sangue. Impedendo tale aggregazione, i medicinali antiaggreganti piastrinici diminuiscono la possibilità di formazione di coaguli sanguigni (un fenomeno chiamato trombosi).

Clopidogrel Viatris viene assunto dagli adulti per prevenire la formazione di coaguli sanguigni (trombi) nei vasi sanguigni (arterie) induriti, processo conosciuto come aterotrombosi, che può causare eventi di origine aterotrombotica (come ictus, attacco cardiaco, o morte).

Clopidogrel Viatris le è stato prescritto come aiuto nel prevenire la formazione di coaguli sanguigni e per ridurre il rischio di questi gravi eventi perché:
- lei presenta una condizione nota come indurimento delle arterie (anche detta aterosclerosi), e
- lei ha avuto in precedenza un attacco cardiaco, un ictus o una condizione nota come arteriopatia obliterante periferica, oppure
- lei ha sofferto in precedenza di un grave tipo di dolore al petto noto come "angina instabile" o "infarto miocardico" (attacco cardiaco). Per curare questa condizione il medico può averle posizionato uno stent nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue. Il medico può averle prescritto anche acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usata per alleviare il dolore e ridurre la febbre, come anche per prevenire la coagulazione del sangue),
- ha avuto sintomi sintomi di ictus che scompaiono in un breve periodo di tempo (noto anche come attacco ischemico transitorio) o ictus ischemico di gravità lieve. Il medico potrebbe prescriverle anche acido acetilsalicilico a partire dalle prime 24 ore,
- lei ha il battito cardiaco irregolare, una condizione chiamata "fibrillazione atriale", e non può assumere medicinali noti come "anticoagulanti orali" (antagonisti della vitamina K) che prevengono la formazione di nuovi coaguli e lo sviluppo di quelli già esistenti. Le sarà stato detto che gli "anticoagulanti orali" sono più efficaci dell'acido acetilsalicilico o dell'uso combinato di Clopidogrel Viatris e di acido acetilsalicilico nel trattamento di questa condizione. Se lei non può assumere "anticoagulanti orali" e non ha un rischio di sanguinamento maggiore, il medico potrebbe averle prescritto Clopidogrel Viatris più acido acetilsalicilico.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Viatris

Non prenda Clopidogrel Viatris:

- se è allergico (ipersensibile) a clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un sanguinamento in atto, come ad esempio un'ulcera allo stomaco o una emorragia in una zona del cervello;
- se soffre di una grave malattia del fegato.

Se ritiene che uno di questi casi la riguardi, o se ci fossero dubbi in proposito, consulti il medico prima di prendere Clopidogrel Viatris.

Avvertenze e precauzioni
In presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto, informi il medico prima di prendere Clopidogrel Viatris:

- se ha un rischio di emorragia come:
  - una condizione medica che la pone a rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera gastrica)
  - un disturbo del sangue che la rende soggetto a sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di qualunque tessuto, organo o articolazione del corpo)
  - una ferita recente grave
  - un intervento chirurgico recente (compreso un intervento ai denti)
  - un intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti) in programma nei successivi sette giorni
- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi 7 giorni
- se ha malattie del rene o del fegato
- se ha avuto un'allergia o una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia
- se ha avuto in passato un'emorragia cerebrale di origine non traumatica.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Viatris:

- Deve informare il medico nel caso in cui lei debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti)
- Deve informare immediatamente il medico se sviluppa una condizione medica (anche nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT) che include febbre e contusioni sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, con o senza affaticamento estremo inspiegato, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- Se si taglia o si ferisce, potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi. Questo è dovuto al modo in cui agisce il medicinale poiché impedisce la formazione di coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, come tagliarsi da soli o farsi la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, contatti subito il medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- Il medico potrebbe prescriverle le analisi del sangue

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini perché non è efficace.

Altri medicinali e Clopidogrel Viatris
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di Clopidogrel Viatris o viceversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

Deve informare in modo preciso il medico se sta prendendo:
- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
    - anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione sanguigna
    - un medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per trattare gli stati dolorosi e/o infiammatori di muscoli o articolazioni,
    - eparina o qualsiasi altro farmaco iniettabile usato per ridurre la coagulazione sanguigna,
    - ticlopidina, altri agenti antipiastrinici,
    - un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (compreso ma non limitato a fluoxetina o fluvoxamina), medicinali di solito utilizzati per trattare la depressione,
    - rifampicina (usata per trattare infezioni gravi),

- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi di stomaco,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni fungine,
- efavirenz o altri medicinali anti-retrovirali (usati per il trattamento dell'infezione da HIV),carbamazepina, un medicinale usato per trattare alcune forme di epilessia,
- moclobemide, medicinale usato per trattare la depressione.
- repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete,
- paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro.
- oppioidi: mentre è in terapia con clopidogrel, deve informare il medico prima che le venga prescritto qualsiasi oppioide (usato per trattre il dolore grave)..

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), un attacco ischemico transitorio o un ictus ischemico di lieve gravità, è possibile che le sia stato prescritto Clopidogrel Viatris in associazione ad acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti farmaci usati per alleviare il dolore e per ridurre la febbre. Un uso occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1.000 mg nelle 24 ore) non dovrebbe in generale causare problemi, ma un uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il medico.

Clopidogrel Viatris con cibi e bevande
Clopidogrel Viatris può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
È preferibile non assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Se è incinta o crede di esserlo, prima di prendere Clopidogrel Viatris informi il medico o il farmacista. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume Clopidogrel Viatris, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere Clopidogrel Viatris durante la gravidanza.

Non deve allattare mentre assume questo medicinale.
Se sta allattando o intende allattare, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Clopidogrel Viatris influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari

Clopidogrel Viatris contiene lattosio:
Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio lattosio), consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Clopidogrel Viatris

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

La dose raccomandata, includendo i pazienti con una patologia denominata “fibrillazione atriale” (battito cardiaco irregolare), corrisponde a una compressa di 75 mg di Clopidogrel Viatris al giorno, da assumere oralmente con o senza cibo, alla stessa ora, ogni giorno.

Se lei ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), il medico può darle 300 mg o 600 mg di Clopidogrel Viatris (4 o 8 compresse da 75 mg) una volta all’inizio del trattamento. Successivamente, la dose raccomandata è una compressa di 75 mg di Clopidogrel Viatris al giorno, come descritto in precedenza.

Se ha manifestato sintomi di un ictus che scompaiono in un breve periodo di tempo (noto anche come attacco ischemico transitorio) o un ictus ischemico di gravità lieve, il medico può prescriverle 300 mg di Clopidogrel Viatris (4 compresse di 75 mg) una volta all'inizio del trattamento. A seguire, la dose raccomandata è una compressa da 75 mg di Clopidogrel Viatris al giorno, come descritto sopra, in combinazione con acido acetilsalicilico per 3 settimane. In seguito, il medico prescriverà Clopidogrel Viatris da solo o acido acetilsalicilico da solo.

Clopidogrel Viatris deve essere preso per tutto il tempo che il medico lo ritiene necessario.

Se prende più Clopidogrel Viatris di quanto deve
Contatti il medico o il pronto soccorso più vicino a causa dell’aumentato rischio del sanguinamento.

Se dimentica di prendere Clopidogrel Viatris
Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Viatris, ma si ricorda entro le 12 ore dall’orario usuale, assuma una compressa subito e quindi prenda la successiva all’orario usuale.

Se invece sono trascorse più di 12 ore, prenda semplicemente la normale dose singola all’orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Viatris:
Non interrompa il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico. Prima di interromperlo contatti il medico o il farmacista.

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.

Se si presentano contattare immediatamente il medico:
- febbre, segni di infezione o grave senso di debolezza. Questi effetti possono essere dovuti a una rara diminuzione di alcune cellule del sangue
- segni di disturbi al fegato come ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero), con o senza sanguinamento che appare sotto la pelle come puntini rossi e/o confusione (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).
- gonfiore nella bocca o disturbi della pelle quali rash, prurito, bolle della pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con Clopidogrel Viatris è il sanguinamento. Il sanguinamento può manifestarsi come sanguinamento nello stomaco o nell’intestino, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamento insolito o ecchimosi sottopelle), sangue dal naso, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento nell’occhio, intracranico, nei polmoni o nelle articolazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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 si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende Clopidogrel Viatris
Nel caso in cui si tagliasse o si facesse male può essere necessario un tempo più lungo del solito perchè il sanguinamento si fermi. Questo è dovuto al modo in cui agisce il medicinale poiché impedisce la formazione di coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, come tagliarsi da soli o farsi la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia se è preoccupato per il sanguinamento, contatti subito il medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:
Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 persona su 10):
Diarrea, dolore addominale, indigestione o bruciori allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 persona su 100):
Mal di testa, ulcera allo stomaco vomito, nausea, costipazione, gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino, eruzione cutanea, prurito, capogiro, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 persona su 1.000):
Vertigine, crescita del seno negli uomini.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 persona su 10.000):
Ittero, dolore addominale grave con o senza dolore alla schiena, febbre, difficoltà di respiro a volte associata a tosse; reazioni allergiche generalizzate (per esempio sensazione diffusa di calore con improvviso malessere generale fino allo svenimento), gonfiore nella bocca, bolle della pelle, allergia della pelle, dolore alla bocca (stomatite), diminuzione della pressione sanguigna, confusione, allucinazioni, dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni o perdita del gusto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni di ipersensibilità con dolore toracico o addominale, sintomi persistenti di ipoglicemia.

Inoltre, il medico può aver identificato alterazioni degli esami del sangue o delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. 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 Clopidogrel Viatris

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno e sul blister, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Faccia riferimento alle condizioni di conservazione indicate sul confezionamento esterno.
Se Clopidogrel Viatris è fornito in blister PVC/PE/PVDC/alluminio, conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Se Clopidogrel Viatris è fornito in blister alluminio/alluminio, il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clopidogrel Viatris
Il principio attivo è clopidogrel. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come besilato).

- Gli altri componenti sono (vedere paragrafo 2 "Clopidogrel Viatris contiene lattosio"):
  Nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa (E463), mannitolo (E421), crospovidone (tipo A), acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, macrogol 6000, acido stearico, talco
  Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato (zucchero del latte), ipromellosa (E464), riacetina (E1518), ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Viatris e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Clopidogrel Viatris sono rosa, rotonde e biconvesse.

Vengono fornite in:
- blister in PVC/PE/PVDC/alluminio in confezioni contenenti 7, 14, 28, 30, 30 x 1 (dose unitaria), 50, 50 x 1 (dose unitaria), 56, 84, 90 o 100 compresse rivestite con film, oppure
- blister in PA/ALL/PVC-alluminio in confezioni contenenti 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 o 100 compresse rivestite con film, oppure

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttori:
Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva*
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti*
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France*
Mylan S.A.S
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland*
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija*
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland*
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige*
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni dettagliate sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali**:** http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

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).