B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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 il paziente

Dimetilfumarato Neuraxpharm 120 mg capsule gastroresistenti, rigide
Dimetilfumarato Neuraxpharm 240 mg capsule gastroresistenti, rigide

dimetilfumarato

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. Cos'è Dimetilfumarato Neuraxpharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dimetilfumarato Neuraxpharm
3. Come prendere Dimetilfumarato Neuraxpharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dimetilfumarato Neuraxpharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dimetilfumarato Neuraxpharm e a cosa serve

Cos'è Dimetilfumarato Neuraxpharm
Dimetilfumarato Neuraxpharm è un medicinale che contiene il principio attivo **dimetilfumarato**.

A cosa serve Dimetilfumarato Neuraxpharm
Dimetilfumarato Neuraxpharm è utilizzato per trattare la sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente in pazienti adulti.

La sclerosi multipla è una malattia cronica che interessa il sistema nervoso centrale (SNC), cioè il cervello e il midollo spinale. La sclerosi multipla recidivante-remittente è caratterizzata da attacchi ripetuti (recidive) di sintomi che interessano il sistema nervoso. I sintomi variano da paziente a paziente, ma comprendono in genere difficoltà di deambulazione, sensazione di squilibrio e difficoltà della vista (ad es. vista offuscata o doppia). Questi sintomi possono scomparire completamente quando la recidiva si risolve, ma alcuni problemi possono rimanere.

Come funziona Dimetilfumarato Neuraxpharm

Sembra che Dimetilfumarato Neuraxpharm agisca impedendo al sistema di difesa del corpo di danneggiare il cervello e il midollo spinale. Questo può anche contribuire a ritardare il peggioramento futuro della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dimetilfumarato Neuraxpharm

Non prenda Dimetilfumarato Neuraxpharm
- **se è allergico al dimetilfumarato** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se si sospetta che lei soffra di una rara infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) o se la diagnosi di PML è stata confermata.**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

Avvertenze e precauzioni

Dimetilfumarato Neuraxpharm può influire sul **numero dei globuli bianchi nel sangue**, sui **reni** e sul **fegato**. Prima di iniziare a prendere Dimetilfumarato Neuraxpharm, il medico la sottoporrà ad un esame del sangue per contare il numero dei suoi globuli bianchi e controllerà che i suoi reni e il suo fegato funzionino correttamente. Il medico effettuerà gli esami periodicamente durante il trattamento. Nel caso in cui il numero dei suoi globuli bianchi si riduca durante il trattamento, il medico può prendere in considerazione ulteriori analisi o l'interruzione della terapia.

Si rivolga al medico prima di prendere Dimetilfumarato Neuraxpharm se ha:
- una malattia grave ai **reni**
- una malattia grave al **fegato**
- una malattia allo **stomaco** o all'**intestino**
- un'**infezione** grave (come la polmonite)

Con il trattamento con dimetilfumarato si possono verificare casi di infezione da herpes zoster (fuoco di S. Antonio). In alcuni casi si sono verificate gravi complicanze. **Informi il medico** immediatamente se sospetta di avere qualsiasi sintomo dell'infezione da herpes zoster.

Se lei crede che l'SM stia peggiorando (ad esempio, se avverte debolezza o alterazioni visive della vista) o se nota nuovi sintomi, si rivolga immediatamente al medico perché questi possono essere sintomi di una rara infezione al cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). La PML è una condizione seria che può portare a disabilità grave o alla morte.

Con un medicinale contenente dimetilfumarato in associazione con altri esteri dell'acido fumarico, utilizzato per il trattamento della psoriasi (una malattia della pelle), si è osservato un disturbo renale raro, ma grave (sindrome di Fanconi). Se nota di urinare in modo più abbondante, se ha più sete e se beve più del normale, i muscoli sono più deboli, oppure in caso di frattura o solo di dolore, contatti il medico il prima possibile in modo che siano intraprese indagini approfondite.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di Dimetilfumarato Neuraxpharm nei bambini e negli adolescenti perché l'esperienza di utilizzo di dimetilfumarato in questa popolazione è limitata.

Altri medicinali e Dimetilfumarato Neuraxpharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:
- medicinali che contengono **esteri dell'acido fumarico** (fumarati) utilizzati per il trattamento della psoriasi
- **medicinali che influiscono sul sistema immunitario,** compresi **altri medicinali utilizzati per il trattamento della sclerosi multipla,** come fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab o cladribina, o alcuni trattamenti comunemente utilizzati per il **cancro** (rituximab o mitoxantrone)
- **medicinali che influiscono sui reni, compresi alcuni antibiotici** (utilizzati per il trattamento delle infezioni), **diuretici**, **alcuni tipi di analgesici** (come ibuprofene e altri anti-infiammatori simili e medicinali acquistati senza la prescrizione di un medico) e medicinali che contengono **litio**
- l'assunzione di Dimetilfumarato Neuraxpharm con certi tipi di vaccini (*vaccini vivi*) può provocarle un'infezione e deve essere quindi evitata. Il medico le comunicherà se debbano essere somministrati altri tipi di vaccini (*vaccini non vivi*).

Dimetilfumarato Neuraxpharm con alcol

Il consumo di bevande ad alto tasso alcolico (più del 30% di alcol in volume, ad es. liquori) maggiore

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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

di una piccola quantità (più di 50 ml) deve essere evitato entro un'ora dall'assunzione di Dimetilfumarato Neuraxpharm, perché l'alcol può interagire con questo medicinale. Questo può causare infiammazione dello stomaco (gastrite), particolarmente nelle persone già soggette a gastrite.

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza

Non utilizzi Dimetilfumarato Neuraxpharm se è in gravidanza, a meno che non ne abbia discusso con il medico.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo di Dimetilfumarato Neuraxpharm passi nel latte materno. Dimetilfumarato Neuraxpharm non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Il medico l'aiuterà a decidere se deve interrompere l'allattamento al seno o il trattamento con Dimetilfumarato Neuraxpharm. Questo comporta la valutazione del beneficio dell'allattamento per il suo bambino rispetto al beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di Dimetilfumarato Neuraxpharm sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari non è noto. Non si prevede che Dimetilfumarato Neuraxpharm influisca sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Dimetilfumarato Neuraxpharm contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Dimetilfumarato Neuraxpharm

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

Dose iniziale

120 mg due volte al giorno.
Prenda questa dose iniziale per i primi 7 giorni, e prenda poi la dose regolare.

Dose regolare

240 mg due volte al giorno.

Dimetilfumarato Neuraxpharm è per uso orale.

Ingerisca ogni capsula intera, con un po' d'acqua. Non deve dividere, schiacciare, disciogliere, succhiare o masticare la capsula, perché questo può aumentare alcuni effetti indesiderati.

Prenda Dimetilfumarato Neuraxpharm con il cibo – può aiutare a ridurre alcuni effetti indesiderati più comuni (elencati al paragrafo 4).

Se prende più Dimetilfumarato Neuraxpharm di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

Se ha preso troppe capsule, **si rivolga immediatamente al medico**. Può manifestare effetti indesiderati simili a quelli descritti di seguito nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Dimetilfumarato Neuraxpharm

Se dimentica o salta una dose, **non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Può prendere la dose saltata se lascia trascorrere almeno 4 ore tra le dosi. Altrimenti attenda fino alla dose programmata successiva.

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.

Effetti indesiderati gravi

Dimetilfumarato Neuraxpharm può abbassare i livelli di linfociti (un tipo di globulo bianco). Il perdurare di livelli bassi di globuli bianchi può aumentare il rischio di infezioni, compreso il rischio di una rara infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). La PML può provocare disabilità grave o decesso. La PML si è manifestata dopo 1 - 5 anni di trattamento, per cui il medico deve continuare a monitorare i globuli bianchi per tutta la durata del trattamento. Faccia attenzione a osservare attentamente ogni potenziale sintomo di PML, come descritto di seguito. Il rischio di PML può essere più alto se ha precedentemente assunto medicinali che compromettono la funzionalità del sistema immunitario.

I sintomi della PML possono essere simili a quelli di una recidiva di sclerosi multipla. I sintomi possono comprendere l'insorgenza o il peggioramento di una debolezza di un lato del corpo; goffaggine; alterazioni della vista, del pensiero, o della memoria; o confusione o cambiamenti della personalità o difficoltà di linguaggio e di comunicazione di durata superiore a qualche giorno. Pertanto, se ritiene che la sua SM stia peggiorando o se nota qualsiasi nuovo sintomo durante la terapia con dimetilfumarato, è molto importante che si rivolga al medico il prima possibile. Inoltre informi il suo partner o chi la assiste del suo trattamento. Possono insorgere sintomi di cui lei potrebbe non rendersi conto.

→ Se manifesta qualcuno di questi sintomi, chiami immediatamente il medico

Reazioni allergiche gravi

La frequenza delle reazioni allergiche gravi non può essere definita sulla base dei dati disponibili (non nota).
L'arrossamento del viso o del corpo (*flushing*) è un effetto indesiderato molto comune. Se tuttavia l'arrossamento dovesse essere accompagnato da eruzione cutanea di colore rosso o orticaria **e** lei ha uno qualsiasi di questi sintomi:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua *(angioedema)*
- respiro affannoso, difficoltà respiratorie o respiro corto *(dispnea, ipossia)*
- capogiri o perdita di coscienza *(ipotensione)*

questo può rappresentare una reazione allergica grave *(anafilassi)*

→ Smetta di assumere Dimetilfumarato Neuraxpharm e chiami immediatamente un medico

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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).

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono interessare più di *1 persona su 10:*
- arrossamento del viso o del corpo, sensazione di caldo, di forte calore, di bruciore o di prurito *(flushing)*
- feci molli *(diarrea)*
- sensazione di vomito imminente *(nausea)*
- mal di stomaco o crampi allo stomaco

→ **L'assunzione del medicinale con il cibo** può contribuire a ridurre gli effetti indesiderati sopra menzionati

La presenza di sostanze chiamate chetoni, che sono prodotte naturalmente dal corpo, viene rivelata molto comunemente negli esami delle urine durante l'assunzione di Dimetilfumarato Neuraxpharm.

Si rivolga al medico per informazioni su come gestire questi effetti indesiderati. Il medico può ridurre la sua dose. Non riduca la dose a meno che il medico non le dica di farlo.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare fino a *1 persona su 10:*
- infiammazione del rivestimento dell'intestino *(gastroenterite)*
- sensazione di malessere (vomito)
- indigestione *(dispepsia)*
- infiammazione dello stomaco *(gastrite)*
- malattia gastrointestinale
- sensazione di bruciore
- vampata di calore, sensazione di calore
- prurito
- eruzione cutanea
- macchie rosa o rosse sulla pelle (*eritema*)
- perdita di capelli (*alopecia*)

Effetti indesiderati che possono emergere dagli esami del sangue o delle urine
- bassi livelli di globuli bianchi (*linfocitopenia, leucopenia*) nel sangue. La riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue può indicare che lei non è in grado di combattere un'infezione in modo adeguato. Se ha un'infezione grave (come la polmonite), si rivolga immediatamente al medico
- proteine (*albumina*) nelle urine
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (*alanina-aminotransferasi, ALT* e *aspartato-aminotransferasi, AST*) nel sangue

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare fino a *1 persona su 100:*
- reazioni allergiche *(ipersensibilità*)
- riduzione delle piastrine nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione del fegato e aumento dei livelli degli enzimi del fegato (*ALT o AST in associazione con bilirubina*)
- infezione da herpes zoster (fuoco di S. Antonio) con sintomi quali vesciche, bruciore, prurito o dolore cutaneo, in genere su un lato del torso o del viso, e altri sintomi, quali febbre e debolezza nelle prime fasi dell'infezione, seguiti da intorpidimento, macchie rosse o pruriginose con dolore forte
- naso che cola (*rinorrea*)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dimetilfumarato Neuraxpharm

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

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 Dimetilfumarato Neuraxpharm
- Il principio attivo è dimetilfumarato.

Dimetilfumarato Neuraxpharm 120 mg: ogni capsula contiene 120 mg di dimetilfumarato.
Dimetilfumarato Neuraxpharm 240 mg: ogni capsula contiene 240 mg di dimetilfumarato.

- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato, copolimero acido metacrilico–metilmetacrilato (1:1), copolimero acido metacrilico–etilacrilato (1:1) dispersione 30%, talco, trietilcitrato, Monosterato di glicerile 40-55
Capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), Blu Brillante FCF (E133)
Inchiostro sulla capsula: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), propilene glicole (E1520), idrossidio di ammonio 28%

Descrizione dell'aspetto di Dimetilfumarato Neuraxpharm e contenuto della confezione

Dimetilfumarato Neuraxpharm 120 mg: capsule rigide di gelatina, lunghezza: 19 mm, con corpo bianco e cappuccio verde chiaro, con stampa sul corpo "120 mg" e disponibili in confezioni da 14 o 56 capsule.

Dimetilfumarato Neuraxpharm 240 mg: capsule rigide di gelatina, lunghezza: 23 mm, verde chiaro con stampa sul corpo "240 mg" e disponibili in confezioni da 14, 56 e 168 capsule.

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
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spagna
Tel: +34 93 602 24 21
E-mail: medinfo@lesvi.com

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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).

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polonia

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba
Polonia

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

België/Belgique/Belgien
Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

България
Laboratorios Lesvi, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

Česká republika
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel:+420 495 736 145

Danmark
Neuraxpharm Sweden AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Deutschland
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Eesti
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Ελλάδα
Laboratorios Lesvi, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

España
Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 602 24 21

France
Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska
Salvus d.o.o.
T +385 49 326 550

Ireland

Lietuva
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel:+34 93 602 24 21

Luxembourg/Luxemburg
Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Magyarország
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel.: +36 (30) 542 2071

Malta
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel.:+34 93 602 24 21

Nederland
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel.:+34 93 602 24 21

Norge
Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Österreich
Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.:+43 2236 389836

Polska
Neuraxpharm Polska Sp. z.o.o.
Tel.: +48 783 423 453

Portugal
Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 910 259 536

România
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Slovenija

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

Neuraxpharm Ireland Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland
Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia
Neuraxpharm Italy S.p.A.
Tel: +39 0736 980619

Κύπρος
Laboratorios Lesvi, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

Latvija
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Salvus MED d.o.o.
T +386 51 334 197

Slovenská republika
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +421 255 425 562

Suomi/Finland
Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41
(Ruotsi/Sverige)

Sverige
Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

United Kingdom (Northern Ireland)
Neuraxpharm Ireland Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

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

Informazioni più dettagliate su questo medicinale 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 11/08/2022
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).