RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Groale 700 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun cerotto da 10 cm x14 cm contiene 700 mg di lidocaina (5% p/p)

Eccipienti con effetto noto:
Metile paraidrossibenzoato (E218) 14 mg
Propile paraidrossibenzoato (E216) 7 mg
Glicole propilenico (E1520) 700 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato
Cerotto idrogel bianco, contenente materiale adesivo applicato su un supporto non tessuto di polietilene tereftalato riportante la dicitura in rilievo "Lidocaina 5%" e ricoperto da una pellicola protettiva di polietilene tereftalato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Groale è indicato per il trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da Herpes Zoster (nevralgia post-erpetica, NPH) in adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti ed anziani

L'area dolente deve essere ricoperta dal cerotto, applicato una volta al giorno per non più di 12 ore nell'arco delle 24 ore. Devono essere applicati solo i cerotti necessari per un trattamento efficace. Se necessario, il cerotto può essere tagliato con le forbici in parti più piccole prima di rimuovere la pellicola protettiva. In totale, non devono essere applicati contemporaneamente più di tre cerotti.

Il cerotto deve essere applicato su cute intatta, asciutta e non irritata (dopo la guarigione delle lesioni erpetiche).

Ciascun cerotto non può essere applicato per oltre 12 ore. L'intervallo libero dalla successiva applicazione deve essere di almeno 12 ore. Il cerotto può essere applicato durante il giorno o durante la notte.

Il cerotto deve essere applicato sulla cute immediatamente dopo averlo tolto dalla bustina ed aver rimosso la pellicola protettiva dalla superficie idrogel. Peli e capelli nella zona di applicazione devono essere tagliati con un paio di forbici (non rasati).

Il trattamento deve essere rivalutato dopo 2-4 settimane. Se non vi è stata risposta terapeutica a Groale dopo questo periodo (durante il periodo in cui il cerotto è stato applicato e/o durante il periodo senza cerotto), il trattamento deve essere interrotto, poiché, in questa situazione, i rischi potenziali potrebbero superare i benefici (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). L'utilizzo a lungo termine di Groale, nel corso di studi clinici ha dimostrato che il numero di cerotti da utilizzare

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

diminuisce nel tempo. Di conseguenza il trattamento deve essere rivalutato ad intervalli regolari al fine di decidere se il numero di cerotti necessari per coprire l'area dolente possa essere ridotto, o se l'intervallo libero dall'applicazione del cerotto possa essere aumentato.

Danno renale

In pazienti con danno renale lieve o moderato, non sono necessari aggiustamenti del dosaggio. Groale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con grave danno renale (vedere paragrafo 4.4)

Compromissione epatica

In pazienti con compromissione epatica lieve o moderata, non sono necessari aggiustamenti del dosaggio. Groale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Groale in pazienti al di sotto dei 18 anni d'età non è stata stabilita. Non vi sono dati disponibili.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il cerotto è inoltre controindicato in pazienti con ipersensibilità nota verso altri anestetici locali di tipo ammidico, come per esempio bupivacaina, etidocaina, mepivacaina e prilocaina.
Il cerotto non deve essere applicato su cute infiammata o lesa, come ad esempio lesioni da Herpes Zoster in fase attiva, dermatite atopica, ferite.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il cerotto non deve essere applicato sulle mucose. Il contatto del cerotto con gli occhi deve essere evitato.

Il cerotto contiene glicole propilenico (E1520) che può causare irritazione cutanea. Inoltre contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il cerotto deve essere utilizzato con cautela in pazienti con gravi danni cardiaci, renali o epatici.

È stato osservato che uno dei metaboliti della lidocaina, la 2,6 xilidina ha effetto genotossico e carcinogenico nei ratti (vedere paragrafo 5.3). I metaboliti secondari hanno mostrato di essere mutagenici. Il significato clinico di questo riscontro non è noto. Di conseguenza, il trattamento a lungo termine con Groale è giustificato solo da un effettivo beneficio terapeutico per il paziente (vedere paragrafo 4.2).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Finora non sono disponibili studi di interazione. Nel corso degli studi clinici effettuati con il cerotto, non sono state segnalate interazioni clinicamente rilevanti.
Dato che le concentrazioni plasmatiche massime di lidocaina osservate nel corso degli studi clinici con il cerotto sono risultate basse (vedere paragrafo 5.2), sono improbabili interazioni farmacocinetiche clinicamente rilevanti.
Anche se di norma l'assorbimento di lidocaina attraverso la cute è basso, il cerotto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti in terapia con antiaritmici di classe I (es: tocainide, mexiletina) o con altri anestetici locali, dal momento che il rischio di un effetto sistemico aggiuntivo non può essere escluso.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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

Gravidanza
La lidocaina passa la barriera placentare. In ogni caso non vi sono dati sufficienti sull'uso di lidocaina nelle donne in gravidanza.
Studi sugli animali non indicano un potenziale teratogeno della lidocaina. (vedere paragrafo 5.3).
Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Pertanto, Groale non deve essere usato in gravidanza a meno di accertata necessità.

Allattamento
Lidocaina è escreta nel latte materno. In ogni caso, per il cerotto, non vi sono studi clinici su donne in allattamento. Dato che il metabolismo della lidocaina è relativamente veloce ed avviene quasi completamente nel fegato, si presume che solo una piccolissima quantità di lidocaina possa essere escreta nel latte materno.

Fertilità
Non sono disponibili dati clinici sulla fertilità. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti sulla fertilità femminile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti relativi alla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Dato che l'assorbimento sistemico è minimo (vedere paragrafo 5.2), sono improbabili degli effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità all'interno di ciascun gruppo di frequenza.
Circa il 16% dei pazienti in trattamento può presentare reazioni avverse. Queste sono reazioni locali dovute alle caratteristiche del medicinale.
Le reazioni avverse più frequentemente riportate sono state reazioni nella sede di applicazione, (come sensazione di bruciore, dermatite, eritema, prurito, eruzione cutanea, irritazione cutanea e vescicole).
La tabella sottostante elenca le reazioni avverse riportate dai pazienti che hanno utilizzato il cerotto in studi sulla nevralgia post-erpetica. Sono elencati per classe e frequenza nei diversi sistemi e organi. La loro frequenza viene definita come: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1000, < 1/100); rara (≥ 1/10000, < 1/1000); molto rara (< 1/10000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sistemi e organi	**Effetti indesiderati**
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune	Lesione cutanea
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	
Non comune	Danno cutaneo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto comune	Reazioni nella sede di applicazione

Le seguenti reazioni sono state osservate in pazienti che hanno utilizzato il cerotto in situazione post-marketing:

Sistemi e organi	**Effetti indesiderati**
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

Molto raro	Ferita aperta
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazione anafilattica, ipersensibilità

Tutte le reazioni avverse sono state, generalmente, di lieve o moderata intensità. Meno del 5% di esse ha portato all'interruzione del trattamento.
Con un uso appropriato del cerotto, reazioni avverse sistemiche sono improbabili dato che la concentrazione sistemica di lidocaina è molto bassa (vedere paragrafo 5.2). Le reazioni avverse sistemiche da lidocaina sono simili a quelle osservate per altre ammidi utilizzate come anestetici locali (vedere paragrafo 4.9).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio con il cerotto è improbabile, ma non si può escludere che un uso non appropriato del cerotto, come ad esempio l'utilizzo contemporaneo di un elevato numero di cerotti, per un periodo di applicazione più lungo o l'utilizzo su cute lesa, possa portare a livelli plasmatici di lidocaina più elevati del normale. Possibili segni di tossicità sistemica sono simili, per natura, a quelli osservabili dopo somministrazione di lidocaina come anestetico locale e possono includere i seguenti segni e sintomi: vertigine, vomito, sonnolenza, convulsioni, midriasi, bradicardia, aritmia e shock.
Inoltre, le interazioni note tra concentrazioni sistemiche di lidocaina con beta-bloccanti, inibitori del CYP3A4 (es. derivati imidazolici, macrolidi) e farmaci antiaritmici possono diventare rilevanti in caso di sovradosaggio.
In caso di sospetto sovradosaggio, il cerotto deve essere rimosso e vanno intraprese misure di supporto se clinicamente necessarie. Non esiste un antidoto alla lidocaina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anestetici locali, ammidi
Codice ATC: N01BB02

Meccanismo d'azione
Groale ha un duplice meccanismo d'azione: l'attività farmacologica della lidocaina e l'azione meccanica del cerotto idrogel che protegge la zona ipersensibile.
Lidocaina contenuta nei cerotti di Groale diffonde in modo continuo nella cute, procurando un effetto analgesico locale. Il meccanismo d'azione è legato alla stabilizzazione delle membrane neuronali, che si ritiene determini una *down regulation* dei canali del sodio e quindi la riduzione del dolore.

Efficacia clinica
Il trattamento del dolore nella NPH è difficile. Esistono evidenze dell'efficacia di Groale nel sollievo sintomatico della componente allodinica della NPH in alcuni casi (vedere paragrafo 4.2).
L'efficacia di Groale è stata dimostrata negli studi sulla nevralgia post-erpetica.
Sono stati condotti 2 studi controllati principali per valutare l'efficacia dei cerotti medicati di lidocaina 700 mg
Nel primo studio i pazienti furono reclutati da una popolazione già ritenuta "*responder*" al medicinale. Si è trattato di uno studio con disegno cross over, che prevedeva 14 giorni di

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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

trattamento con i cerotti medicati di lidocaina 700 mg seguiti da placebo o viceversa. L'obiettivo primario era il *"time to exit"*, cioè il momento in cui i pazienti uscivano dallo studio perché il sollievo dal dolore era di 2 punti inferiore rispetto alla loro usuale risposta su una scala a 6 punti (da peggioramento a completo sollievo del dolore). Dei 32 pazienti reclutati 30 hanno terminato lo studio. Il *"time to exit"* medio per il placebo è stato di 4 giorni mentre per il farmaco attivo è stato di 14 giorni ($p<0,001$). Nessun paziente sotto trattamento attivo ha interrotto lo studio durante il periodo delle 2 settimane di trattamento.

Nel secondo studio sono stati reclutati 265 pazienti affetti da nevralgia post-erpetica, per un trattamento in aperto di 8 settimane con cerotto medicato di lidocaina 700 mg. In questo studio non controllato, circa il 50% dei pazienti ha risposto al trattamento con una riduzione di almeno quattro punti su una scala a 6 punti (da peggioramento a completo sollievo). Un totale di 71 pazienti erano stati randomizzati per ricevere placebo o cerotti medicati di lidocaina 700 mg, somministrati per 2-14 giorni. L'endpoint primario era definito come mancanza di efficacia per 2 giorni consecutivi perché il sollievo dal dolore era di due punti inferiore alla risposta normale sulla scala a sei punti (compresa fra peggioramento e totale remissione) tale da portare alla sospensione del trattamento. La sospensione per inefficacia si è verificata in 9/36 pazienti trattati con il farmaco e in 16/35 pazienti trattati con placebo.

Le analisi a posteriori (post-hoc) del secondo studio hanno dimostrato che la risposta iniziale era indipendente dalla durata della preesistente condizione di NPH. Tuttavia, il fatto che i pazienti con NPH di maggior durata (> 12 mesi) beneficiano maggiormente del trattamento attivo è supportato dal risultato che questo gruppo di pazienti è uscito più frequentemente dallo studio per inefficacia, quando è passato al trattamento con placebo durante la fase in doppio cieco dello studio.

In uno studio controllato in aperto, Groale sembra avere un'efficacia paragonabile a pregabalin in 98 pazienti con PHN, con un favorevole profilo di sicurezza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il cerotto medicato di lidocaina 700 mg è utilizzato rispettando la dose massima raccomandata (3 cerotti applicati contemporaneamente per 12 ore) circa il 3 ± 2% della dose totale di lidocaina applicata è disponibile a livello sistemico sia per somministrazioni singole che multiple.

L'analisi di cinetica di popolazione effettuata durante gli studi clinici di efficacia in pazienti affetti da NPH ha dimostrato una concentrazione media massima di lidocaina pari a 45 ng/ml dopo applicazione contemporanea di 3 cerotti, 12 ore al giorno, ripetuta fino a un anno. Tale valore concorda con quanto riscontrato negli studi di farmacocinetica in pazienti con NPH (52 ng/ml) ed in volontari sani (85 ng/ml e 125 ng/ml).
Non è stato riscontrata alcuna tendenza all'accumulo di lidocaina e dei suoi metaboliti MEGX, GX e 2,6 xilidina; le concentrazioni allo *steady state* vengono raggiunte nei primi 4 giorni.

L'analisi di cinetica di popolazione ha indicato che l'esposizione sistemica presenta un incremento proporzionalmente inferiore al numero di cerotti applicati contemporaneamente, quando il loro numero aumenta da 1 a 3.

Distribuzione

Dopo somministrazione endovenosa di lidocaina in volontari sani, il volume di distribuzione è risultato di 1,3 ± 0,4 l/kg (media ± S.D., n = 15). Il volume di distribuzione non è età dipendente, è ridotto in pazienti con cardiopatia congestizia ed è aumentato in pazienti con malattia epatica. Alle concentrazioni plasmatiche determinate dall'applicazione del cerotto, risulta che circa il 70% di lidocaina si lega alle proteine plasmatiche. Lidocaina attraversa la barriera placentare ed

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

ematoencefalica verosimilmente per diffusione passiva.

Biotrasformazione

Lidocaina è rapidamente metabolizzata nel fegato in un certo numero di metaboliti. La principale via metabolica di lidocaina è la N-dealchilazione a monoetilglicinxilidide (MEGX) e glicinxilidide (GX), entrambi meno attivi di lidocaina e disponibili a basse concentrazioni. Questi metaboliti vengono idrolizzati a 2,6-xilidina che viene convertita, per coniugazione, a 4-idrossi-2,6-xilidina.
Non è nota l'attività farmacologica del metabolita 2,6-xilidina, ma mostra potenziale cancerogeno nei ratti (vedere paragrafo 5.3). Un'analisi cinetica di popolazione ha rivelato una concentrazione massima media per la 2,6-xilidina di 9 ng/ml dopo applicazioni giornaliere ripetute fino ad 1 anno. Questo dato è confermato da uno studio di farmacocinetica di fase I. I dati relativi al metabolismo di lidocaina a livello cutaneo non sono disponibili.

Eliminazione

Lidocaina e i suoi metaboliti sono escreti per via renale. Più dell'85% della dose è ritrovata nelle urine sotto forma di metaboliti o di sostanza attiva. Meno del 10% della dose di lidocaina viene escreta immutata. Il metabolita principale nelle urine è un coniugato di 4-idrossi-2,6-xilidina, che rappresenta circa il 70 – 80% della dose escreta nelle urine. Nell'uomo la 2,6-xilidina è escreta nelle urine in concentrazioni inferiori all'1% della dose. L'emivita di eliminazione media di lidocaina, dopo applicazione del cerotto nei volontari sani, è di 7,6 ore. L'escrezione di lidocaina e dei suoi metaboliti può essere ritardata in caso di insufficienza cardiaca, renale o epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di tossicità generale sono stati osservati effetti solo a dosi considerate sufficientemente in eccesso rispetto alla massima esposizione raggiungibile nell'uomo, indicando una bassa rilevanza clinica.
Lidocaina cloridrato non è risultata genotossica negli studi *in vitro* o *in vivo*. Il suo metabolita prodotto per idrolisi, 2,6-xilidina, ha mostrato attività genotossica in diversi test, soprattutto dopo attivazione metabolica.
Non sono stati effettuati studi di carcinogenesi con lidocaina. Gli studi effettuati sul metabolita 2,6-xilidina, mescolata nella dieta di ratti maschi e femmine, hanno dimostrato citotossicità correlata al trattamento: si sono osservati iperplasia dell'epitelio olfattivo nasale, carcinomi ed adenomi nelle cavità nasali. Modificazioni tumorali sono state riscontrate anche a livello del fegato e a livello sottocutaneo. Dato che il rischio per l'uomo non è chiaro, il trattamento a lungo termine con lidocaina deve essere evitato.
Lidocaina non ha avuto effetto sulla capacità riproduttiva generale, sulla fertilità femminile o sullo sviluppo embrio-fetale/ teratogenesi in ratti sottoposti a concentrazioni plasmatiche fino a 50 volte superiori a quelle osservate nei pazienti. Gli studi sugli animali riguardanti la fertilità maschile, il parto o lo sviluppo postnatale non sono completi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Strato auto-adesivo
Glicerolo
sorbitolo liquido
carmellosa sodica
glicole propilenico (E1520)
urea
caolino pesante
acido tartarico

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

gelatina
polivinile alcool
alluminio glicinato
disodio edetato
metile paraidrossibenzoato (E218)
propile paraidrossibenzoato (E216)
acido poliacrilico
sodio poliacrilato
acqua purificata

Supporto
Polietilene tereftalato (PET)

Pellicola
Polietilene tereftalato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.
Validità dopo la prima apertura della bustina: 14 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.
Dopo la prima apertura: tenere la bustina chiusa.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Bustine richiudibili composte da carta/polietilene/alluminio/acido etilen meta-acrilico co-polimero, contenente 5 cerotti.
Ogni confezione contiene 5, 10, 20, 25 o 30 cerotti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Dopo l'uso, il cerotto contiene ancora principio attivo. Dopo averlo tolto, il cerotto deve essere piegato a metà, con lo strato adesivo verso l'interno in modo che lo strato autoadesivo non sia esposto e deve essere eliminato.
Il cerotto non utilizzato o da eliminare deve essere smaltito secondo le normative locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GRŰNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Vittor Pisani 16
20124 Milano
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044968016 - "700 mg cerotto medicato" 5 cerotti in bustina richiudibile in PAP/PE/AL/EMA
044968028 - "700 mg cerotto medicato" 10 cerotti in bustina richiudibile in PAP/PE/AL/EMA
044968030 - "700 mg cerotto medicato" 20 cerotti in bustina richiudibile in PAP/PE/AL/EMA

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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

044968042 - "700 mg cerotto medicato" 25 cerotti in bustina richiudibile in PAP/PE/AL/EMA
044968055 - "700 mg cerotto medicato" 30 cerotti in bustina richiudibile in PAP/PE/AL/EMA

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021

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).