1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLOPAN 10 mg/2 ml Soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA

10 mg/2 ml Soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene:
Principio attivo: metoclopramide cloridrato mg 10.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Popolazione adulta
Clopan è indicato per:
- Prevenzione di nausea e vomito postoperatori (Post Operative Nausea and Vomiting, PONV)
- Trattamento sintomatico di nausea e vomito, inclusi nausea e vomito indotti da emicrania acuta
- Prevenzione di nausea e vomito indotti da radioterapia (Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting, RINV)

Popolazione pediatrica
Clopan è indicato nei bambini di età compresa fra 1 e 18 anni per:
- Prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting, CINV), come opzione di seconda linea
- Prevenzione di nausea e vomito postoperatori (PONV) come opzione di seconda linea

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La soluzione può essere somministrata per via endovenosa o intramuscolare.
Le dosi endovenose devono essere somministrate per bolo lento (almeno 3 minuti)

Tutte le indicazioni (pazienti adulti)
Per la prevenzione di nausea e vomito postoperatori (PONV) si raccomanda una dose singola di 10 mg.
Per il trattamento sintomatico di nausea e vomito, inclusi nausea e vomito indotti da emicrania acuta e per la prevenzione di nausea e vomito indotti da radioterapia (RINV): la dose singola raccomandata è di 10 mg, ripetibile per un massimo di 3 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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

La dose massima raccomandata è di 30 mg o 0,5 mg/Kg di peso corporeo.

La durata del trattamento iniettabile deve essere la più breve possibile per poi passare alla somministrazione per via orale o rettale il prima possibile.

Tutte le indicazioni (pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 18 anni)
La dose raccomandata è da 0,1 a 0,15 mg/kg di peso corporeo, ripetibile fino a tre volte al giorno per via endovenosa. La dose massima in 24 ore è di 0,5 mg/kg di peso corporeo.

Tabella di dosagggio

Età	Peso corporeo	Dose	Frequenza
1-3 anni	10-14 Kg	1 mg	Fino a 3 volte al giorno
3-5 anni	15-19 Kg	2 mg	Fino a 3 volte al giorno
5-9 anni	20-29 Kg	2,5 mg	Fino a 3 volte al giorno
9-18 anni	30-36 Kg	5 mg	Fino a 3 volte al giorno
15-18 anni	Oltre 60 Kg	10 mg	Fino a 3 volte al giorno

La durata massima del trattamento è di 48 ore per il trattamento di nausea e vomito determinati come postoperatori (PONV).

La durata massima del trattamento è di 5 giorni per la prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (CINV).

<u>Popolazioni speciali</u>
Anziani
Nei pazienti anziani, occorre considerare una riduzione della dose in base alla funzionalità renale e epatica e alla suscettibilità generale.

Insufficienza renale:
In pazienti con malattia renale in fase terminale (Clearance della creatinina ≤ 15 ml/min), la dose giornaliera deve essere ridotta del 75%.

In pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (Clearance della creatinina 15-60 ml/min), la dose giornaliera deve essere ridotta del 50% (vedere paragrafo 5.2).

Insufficienza epatica:
In pazienti con grave insufficienza epatica, la dose deve essere ridotta del 50% (vedere paragrafo 5.2).
Altre forme farmaceutiche/dosaggi possono essere più appropriate per la somministrazione in questa popolazione

Popolazione pediatrica

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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

La metoclopramide è controindicata in bambini di età inferiore a 1 anno (vedere paragrafo 4.3).

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Emorragia gastrointestinale, ostruzione meccanica o perforazione gastrointestinale per le quali la stimolazione della motilità gastrointestinale costituisca un rischio.
- Feocromocitoma confermato o presunto, a causa del rischio di episodi di grave ipertensione.
- Storia di discinesia tardiva indotta da neurolettici o metoclopranide.
- Epilessia (aumento della frequenza e dell'intensità delle crisi).
- Morbo di Parkinson.
- Associazione con levodopa o agonisti dopaminergici (vedere paragrafo 4.5).
- Storia nota di metemoglobinemia con metoclopramide o di deficit di NADH citocromo b5-reduttasi.
- Uso nei bambini al di sotto di 1 anno di età a causa dell'aumentato rischio di disturbi extrapiramidali (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Disturbi neurologici

Si possono verificare disturbi extrapiramidali, in particolare nei bambini e nei giovani adulti e/o con l'uso di dosi elevate. Queste reazioni si verificano in genere all'inizio del trattamento e possono verificarsi dopo una singola somministrazione. La metoclopramide deve essere immediatamente sospesa in caso di sintomi extrapiramidali. Questi effetti sono generalmente del tutto reversibili dopo l'interruzione del trattamento ma possono richiedere un trattamento sintomatico (benzodiazepine nei bambini e/o farmaci anticolinergici e antiparkinsoniani negli adulti).

Deve essere rispettato l'intervallo di tempo di almeno 6 ore fra due somministrazioni, come specificato nel paragrafo 4.2, anche in caso di vomito e rigetto della dose, al fine di evitare casi di sovradosaggio.

Il trattamento prolungato con metoclopramide può causare discinesia tardiva, potenzialmente irreversibile, in particolare negli anziani. La durata del trattamento non dovrebbe superare i 3 mesi a causa del rischio di discinesia tardiva (vedere paragrafo 4.8). Il trattamento deve essere interrotto se compaiono sintomi di discinesia tardiva.

E' stata segnalata la sindrome neurolettica maligna con metoclopramide in associazione ai neurolettici come anche in monoterapia con metoclopramide (vedere paragrafo 4.8). In caso di sintomi di sindrome neurolettica maligna, la metoclopramide deve essere interrotta immediatamente e deve essere istituito il trattamento adeguato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017

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

Occorre particolare cautela in pazienti con patologie neurologiche concomitanti e in pazienti trattati con altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4.3)
I sintomi del morbo di Parkinson possono essere esacerbati dalla metoclopramide.

Metemoglobinemia
È stata riportata metemoglobinemia possibilmente correlata al deficit di NADH citocromo b5 reduttasi. In tali casi, la metoclopramide deve essere interrotta immediatamente e permanentemente e devono essere adottate appropriate misure (come il trattamento con blu di metilene).

Patologie cardiache
Sono stati riferiti gravi effetti cardiovascolari indesiderati, inclusi casi di collasso circolatorio, grave bradicardia, arresto cardiaco e prolungamento dell'intervallo QT a seguito di somministrazione di metoclopramide iniettabile, in particolare per via endovenosa (vedere paragrafo 4.8).
Si deve prestare particolare cautela nella somministrazione di metoclopramide, in particolare per via endovenosa agli anziani, a pazienti con disturbi della conduzione cardiaca (compreso il prolungamento dell'intervallo QT), a pazienti con squilibrio elettrolitico non corretto, bradicardia e a pazienti che assumono altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT.
Le dosi endovenose devono essere somministrate in bolo lento (almeno della durata di 3 minuti) al fine di ridurre il rischio di effetti avversi (p.es., ipotensione, acatisia).

Insufficienza renale e epatica
Nei pazienti con insufficienza renale o con grave insufficienza epatica, si raccomanda una riduzione del dosaggio (vedere paragrafo 4.2).

CLOPAN 10 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.
La somministrazione endovenosa del farmaco deve avvenire lentamente, almeno in 3 minuti. Particolare cautela deve essere adottata nell'usare il prodotto in pazienti contemporaneamente trattati con fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni poichè anche questi farmaci possono determinare la comparsa di sintomi extrapiramidali. Analoga cautela va adottata nel trattamento di soggetti con grave insufficienza renale o epatica, nei quali i tassi ematici della metoclopramide possono risultare più elevati o duraturi.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Associazioni controindicate
Levodopa o agonisti dopaminergici e metoclopramide si antagonizzano vicendevolmente (vedere paragrafo 4.3).

Associazioni da evitare
L'alcol potenzia l'effetto sedativo della metoclopramide.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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

Associazioni da tenere in considerazione
A causa dell'effetto procinetico della metoclopramide, l'assorbimento di alcuni farmaci può risultare alterato.

Anticolinergici e derivati della morfina
Gli anticolinergici e i derivati della morfina potrebbero entrambi avere effetto antagonista verso la metoclopramide sulla motilità del tratto digerente.

Farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale (derivati della morfina, ansiolitici, antistaminici H1 sedativi, antidepressivi sedativi, barbiturici, clonidina e farmaci correlati)
Gli effetti sedativi dei farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale e della metoclopramide risultano potenziati.

Neurolettici
La metoclopramide potrebbe avere un effetto additivo con altri neurolettici nel caso di disordini extrapiramidali.

Farmaci serotoninergici
L'utilizzo di metoclopramide con farmaci serotoninergici come gli SSRI può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica.

Digossina
La metoclopramide potrebbe ridurre la biodisponibilità della digossina. È necessario un attento monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di digossina.

Ciclosporina
La metoclopramide aumenta la biodisponibilità della ciclosporina (Cmax del 46% ed esposizione del 22%). È necessario un attento monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina. Le conseguenze cliniche sono incerte.

Mivacurio e sussametonio
L'iniezione di metoclopramide può prolungare la durata del blocco neuromuscolare (tramite inibizione delle colinesterasi plasmatiche).

Forti inibitori del CYP2D6
I livelli di esposizione della metoclopramide aumentano, quando somministrata in concomitanza a forti inibitori del CYP2D6 come fluoxetina e paroxetina. Benché la significatività clinica sia incerta, i pazienti dovrebbero essere monitorati per reazioni avverse.

Metoclopramide può aumentare l'assorbimento di paracetamolo, tetraciclina, levodopa ed etanolo.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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
Una vasta quantità di dati su donne in gravidanza (più di 1.000 esiti di esposizione) indica assenza di tossicità malformativa e fetotossicità. Se clinicamente necessario, la metoclopramide può essere utilizzata durante la gravidanza. A causa delle proprietà farmacologiche (come per altri neurolettici), in caso di somministrazione di metoclopramide alla fine della gravidanza, non si può escludere la sindrome extrapiramidale nel neonato. La metoclopramide dovrebbe essere evitata alla fine della gravidanza. Se si utilizza la metoclopramide, si deve istituire un monitoraggio neonatale.

Allattamento
La metoclopramide è escreta nel latte materno a bassi livelli. Non si possono escludere reazioni avverse nel bambino allattato al seno. Pertanto la metoclopramide non è raccomandata durante l'allattamento al seno. Si deve prendere in considerazione l'interruzione della metoclopramide nelle donne che allattano al seno.

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

La metoclopramide può causare sonnolenza, capogiri, discinesia e distonie che possono alterare la visione ed interferire anche con la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Con l'uso della metoclopramide sono state riferite reazioni extrapiramidali di vario tipo, normalmente di tipo distonico. Esse possono includere spasmi facciali, trisma, spasmi dei muscoli extra-oculari con crisi oculogire, posizioni anomale della testa; nei giovani tali reazioni sono più frequenti se il dosaggio della metoclopramide supera il mezzo mg/Kg/die e compaiono per lo più 36 ore dopo l'inizio del trattamento per recedere, di norma, dopo 24 ore dalla sua interruzione.
In alcuni pazienti anziani, trattati per lunghi periodi, è stato riferito lo sviluppo di discinesia tardiva persistente: pertanto andranno assolutamente evitate, specialmente in tali pazienti, terapie a lungo termine.
Nei pazienti portatori di feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale.
Le reazioni avverse sono classificate per sistemi e organi. Le frequenze sono definite utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi	**Frequenza**	**Reazioni avverse**
Patologie del sistema emolinfopoietico		
	Non nota	Metemoglobinemia che può essere correlata al deficit di NADH

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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

		citocromo b5-reduttasi, in particolare nei neonati (vedere paragrafo 4.4). Sulfemoglobinemia, principalmente con la somministrazione concomitante di elevate dosi di prodotti medicinali che rilasciano zolfo.
Patologie cardiache		
	Non comune	Bradicardia, in particolare con la formulazione endovenosa
	Non nota	Arresto cardiaco, che si verifica poco dopo l'uso iniettabile e che può essere conseguente a bradicardia (vedere paragrafo 4.4); blocco atrioventricolare, arresto sinusale in particolare con la formulazione endovenosa; prolungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma; torsade de pointes.
Patologie endocrine*		
	Non comune	Amenorrea, iperprolattinemia
	Raro	Galattorrea
	Non nota	Ginecomastia
Patologie gastrointestinali		
	Comune	Diarrea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		
	Comune	Astenia
Disturbi del sistema immunitario		
	Non comune	Ipersensibilità
	Non nota	Reazione anafilattica (incluso shock anafilattico in particolare con la formulazione endovenosa)
Patologie del sistema nervoso		
	Molto comune	Sonnolenza
	Comune	Disturbi extrapiramidali (in particolare in bambini e giovani adulti e/o quando si superano le dosi raccomandate, anche in seguito alla somministrazione di una singola dose del farmaco) (vedere paragrafo 4.4), parkinsonismo, acatisia.
	Non	Distonia, discinesia, riduzione del

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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

	comune	livello di coscienza
	Raro	Convulsioni in particolare in pazienti epilettici
	Non nota	Discinesia tardiva che può essere persistente, durante o dopo trattamento prolungato, in particolare nei pazienti anziani (vedere paragrafo 4.4), sindrome neurolettica maligna (vedere paragrafo 4.4).
Disturbi psichiatrici		
	Comune	Depressione
	Non comune	Allucinazioni
	Raro	Stato confusionale
Patologie vascolari		
	Comune	Ipotensione, in particolare con la formulazione endovenosa.
	Non nota	Shock, sincope dopo la somministrazione per via iniettabile, ipertensione acuta nei pazienti con feocromocitoma (vedere paragrafo 4.3), aumento transitorio della pressione sanguigna.

***** *Le patologie endocrine durante il trattamento prolungato in relazione all'iperprolattinemia (amenorrea, galattorrea, ginecomastia).*

Le seguenti reazioni, talvolta associate, si manifestano più frequentemente quando vengono somministrate dosi elevate:
- Sintomi extrapiramidali: distonia acuta e discinesia, sindrome parkinsoniana, acatisia, anche dopo la somministrazione di una singola dose del farmaco, in particolare nei bambini e nei giovani adulti (vedere paragrafo 4.4)
- Sonnolenza, riduzione del livello di coscienza, confusione, allucinazioni.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi
Possono verificarsi sintomi extrapiramidali, sonnolenza, ridotto livello di coscienza, confusione, allucinazioni e arresto cardiorespiratorio.

Gestione
In caso di sintomi extrapiramidali correlati o non a sovradosaggio, il trattamento è solamente sintomatico (benziodiazepine nei bambini e/o farmaci antiparkinsoniani anticolinergici negli adulti).
Un trattamento sintomatico e un continuo monitoraggio delle funzionalità cardiovascolare e respiratoria deve essere praticato in base allo stato clinico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Codice ATC: A03FA01 - Procinetici
Il farmaco incrementa il tono e l'ampiezza delle contrazioni gastro-duodenali ed anche, ma sempre meno in senso distale, le attività motorie del digiuno, dell'ileo e del colon. Non agisce sulla increzione gastrointestinale, nè sulle secrezioni gastrica, enterica, pancreatica e biliare. Riguardo al meccanismo d'azione pare in grado di sensibilizzare i tessuti all'azione dell'acetilcolina.
L'effetto della metoclopramide sulla motilità non dipende dall'innervazione vagale integra, ma può essere abolita da farmaci anticolinergici.
Queste azioni si traducono in un accelerato svuotamento gastrico e transito intestinale. La metoclopramide agisce anche aumentando il tono dello sfintere cardiale a riposo.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

L'inizio dell'attività farmacologica della metoclopramide avviene da uno a tre minuti dopo una dose endovenosa; da 10 a 15 minuti dopo somministrazione intramuscolare e da 30 a 60 minuti dopo assunzione orale. L'escrezione è prevalentemente urinaria. La metabolizzazione epatica e l'escrezione biliare giocano un ruolo minore.

Insufficienza renale
La clearance di metoclopramide è ridotta fino al 70% nei pazienti con grave insufficienza renale, mentre l'emivita di eliminazione plasmatica è aumentata (circa 10 ore per una clearance di creatinina di 10-50 ml/minuto e 15 ore per una clearance della creatinina di <10 ml/minuto).

Insufficienza epatica
Nei pazienti con cirrosi epatica si è riscontrato accumulo della metoclopramide, associato a riduzione del 50% della clearance plasmatica.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità per somministrazione acuta:

DL_{50} per os (ratto)	1655	mg/Kg
DL_{50} per ev (ratto)	60	mg/Kg
DL_{50} per ev (coniglio)	30	mg/Kg

Tossicità per somministrazione prolungata: non sono stati osservati fenomeni tossici in ratti in crescita trattati per os con dosi fino a 300 mg/Kg/die per 6 mesi. La metoclopramide non presenta proprietà teratogene come pure capacità mutagene. Le ricerche cliniche ed epidemiologiche condotte con metoclopramide non hanno dimostrato alcuna associazione tra somministrazione cronica del farmaco e

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017
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

neoformazioni mammarie, che sono state osservate in roditori dopo trattamento prolungato con neurolettici stimolanti la secrezione di prolattina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli Eccipienti

Sodio metabisolfito, sodio cloruro, acqua bidistillata sterile apirogena.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Il prodotto a temperatura ambiente ha una validità di 5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola di 5 fiale da 2 ml

6.6. Pecauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna precauzione particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

F.I.R.M.A. S.p.A. - Via di Scandicci 37 - Firenze

8. Numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio

10 mg/2 ml soluzione iniettabile - 5 fiale 2 ml A.I.C. n. 022889075

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

18 maggio 1974 / 31 maggio 2010

10. Data di revisione del testo

Settembre 2016

Documento reso disponibile da AIFA il 07/10/2017

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