RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Visuflox 5 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio, soluzione contiene 5,12 mg di levofloxacina emidrato, equivalente a 5,0mg di levofloxacina.
Per il volume teorico di una goccia, equivalente a 0,05ml, la quantità di principio attivo è di 0,256 mg di levofloxacina emidrato, equivalente a 0,250 mg di levofloxacina.

Eccipiente con effetti noti
1 ml di collirio, soluzione contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.
Soluzione acquosa, limpida di colore verde-giallino
Soluzione isotonica aggiustata a al range fisiologico di pH
Priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Visuflox 5 mg/ml collirio è indicato per il trattamento topico delle infezioni oculari esterne causate da batteri nei pazienti di età ≥ 1 anno causate da microorganismi sensibili alla levofloxacina (vedere anche paragrafi 4.4 e 5.1).

Visuflox 5 mg/ml è indicata negli adulti, nei bambini di età ≥ 1 anno fino a 12 anni e negli adolescenti dai 12 ai 18 anni.
Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Per tutti i pazienti: instillare 1 o 2 gocce nell'occhio (i) affetto (i) ogni 2 ore fino ad 8 volte al giorno finchè si è svegli, per I primi due giorni e poi 4 volte al giorno dal giorno 3 fino al giorno 5.
Se si usano in concomitanza diversi medicamenti oculari di tipo topico, è richiesto un intervallo di almeno 15 minuti tra le instillazioni.

Per prevenire la contaminazione dell'erogatore e della soluzione, l'erogatore non deve entrare in contatto con le palpebre o con l'area circostante.

La durata del trattamento dipende dalla gravità della patologia e dal decorso clinico e batteriologico dell'infezione. La normale durata del trattamento è di 5 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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 sicurezza e l'efficacia nel trattamento dell'ulcera corneale e nell'oftalmia neonatale non sono state stabilite.

Visuflox 5 mg/ml non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto di 1 anno a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

Popolazione Pediatrica
La posologia è la stessa negli adulti e nei bambini di età ≥ 1 anno.
La sicurezza e l'efficacia della Levofloxacina 5 mg/ml nei bambini di età ≥ 1 anno sono state stabilite.
La sicurezza e l'efficacia della Levofloxacina 5 mg/ml nei bambini di età < 1 anno non è ancora stata stabilita.
Non ci sono dati disponibili.

Uso negli anziani
Non è richiesto nessun aggiustamento della dose.

Modo di somministrazione
Uso oculare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo levofloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, ad esempio il benzalconio cloruro.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d' impiego

Visuflox collirio non deve essere iniettato nella zona sub-congiuntivale. La soluzione non deve essere introdotta direttamente nella camera anteriore dell'occhio.

I fluorochinoloni sistemici sono stati associati a reazioni di ipersensibilità, anche a seguito di una singola somministrazione. Se si verifica una reazione allergica alla levofloxacina, interrompere la medicazione.

Come con altri agenti anti infettivi, l'uso prolungato può determinare una crescita eccessiva di organismi resistenti, inclusi funghi. Se si verifica un peggioramento dell'infezione o se non si nota un miglioramento clinico entro un lasso di tempo ragionevole, interrompere l'uso ed istituire una terapia alternativa.
Ogni qualvolta lo richieda il giudizio clinico, il paziente deve essere monitorato con l'ausilio di mezzi di ingrandimento, come ad esempio una biomicroscopia con lampada a fessura e, dove appropriato, con una colorazione con fluoresceina.

I pazienti con infezioni batteriche oculari esterne non devono indossare lenti a contatto
Visuflox collirio contiene benzalconio cloruro, che può causare irritazione agli occhi.

Popolazione pediatrica
Le attenzioni e le precauzioni da utilizzare sono le stesse per gli adulti e I bambini di età ≥ 1 anno.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi di interazione Farmaco specifici con Visuflox collirio. Poichè le concentrazioni massime di levofloxacina nel plasma, dopo somministrazione per via oculare, sono almeno 1000 volte più basse di quelle riportate dopo somministrazione orale di una dose standard, è improbabile che le interazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

menzionate per l'uso sistemico siano clinicamente rilevanti quando si usa Visuflox 5 mg/ml collirio.
Se si usano contemporaneamente diversi medicamenti oculari topici, si richiede un intervallo di almeno 15 minuti tra le instillazioni.

Popolazione pediatrica
Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non ci sono dati adeguati sull'uso della levofloxacina nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti rispetto alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.
Visuflox collirio deve essere somministrato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.

Allattamento
La levofloxacina è escreta nel latte umano. Tuttavia, alla dose terapeutica di levofloxacina, non ci si aspetta nessun effetto sul bambino allattato. Visuflox collirio deve essere usato durante l'allattamento solo se il potenziale beneficio giustifica qualsiasi potenziale rischio per il bambino.

Fertilità
La levofloxacina non compromette la fertilità nei ratti ad esposizioni considerevolmente superiori rispetto alla esposizione massima dell'uomo dopo somministrazione per via oftalmica. (vedere paragrafo 5.3).

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

La levofloxacina altera lievemente la capacità di guidare i veicoli e di utilizzare macchinari.

Se ci fosse qualche effetto transitorio sulla vista, il paziente deve essere avvisato di attendere la loro scomparsa prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti Indesiderati

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 noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Ci si aspetta che approssimativamente il 10% dei pazienti possa sperimentare reazioni avverse.
Le reazioni sono normalmente classificate come lievi o moderate, sono transitorie e sono generalmente limitate all'occhio.

Poichè il prodotto contiene benzalconio cloruro, eczema da contatto e/o irritazione potrebbero essere dovuti ai component attivi o a questo conservante.

I seguenti effetti indesiderati valutati come definitivamente, probabilmente o possibilmente correlati al trattamento sono stati riportati durante I trials clinici e l'esperienza post marketing con levofloxacina collirio 5 mg/ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Classificazione per sistemi ed organi	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del Sistema immunitario	Raro	Reazioni allergiche extra-oculari, inclusa eruzione cutanea
	Molto raro, non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Anafilassi.
Patologie del Sistema nervoso	Non comune	Cefalea
Patologie dell'occhio	Comune	Bruciore oculare, diminuzione della vista e dello strato mucoso
	Non comune	Opacità palpebrale, chemosi, reazione papillare congiuntivale, edema della palpebra, fastidio oculare, prurito oculare, dolore oculare, iniezione congiuntivale, follicoli congiuntivali, secchezza oculare, eritema palpebrale, fotofobia. Negli studi clinici non sono stati osservati precipitati corneali.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche.	Non comune	Rinite.
	Molto raro, non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Edema laringeo

Popolazione pediatrica
Frequenza, tipologia e gravità delle reazioni avverse attese nei bambini sono le stesse degli adulti.

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

La quantità totale di levofloxacina nel flacone di collirio è troppo poca per indurre effetti tossici dopo un'assunzione orale accidentale. Se ritenuto necessario, il paziente può essere tenuto sotto osservazione clinica e sottoposto a trattamento di supporto. Dopo un sovradosaggio locale di Visuflox collirio, gli occhi possono essere sciacquati con acqua pulita (di rubinetto) a temperature ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Popolazione pediatrica
Le azioni da intraprendere in caso di sovradosaggio sono le stesse negli adulti e nei bambini di età superior ad 1 anno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, antiinfettivi, fluorochinoloni
Codice ATC: S01AE05

La levofloxacina è l'isomero L della sostanza racemica ofloxacina. L'attività antibatterica dell'Ofloxacina risiede principalmente nell'isomero L.

Meccanismo di azione
Come agente antibatterico fluorochinolonico, la levofloxacina inibisce la topoisomerase batterica di tipo II- DNA girasi e la Topoisomerasi IV. La levofloxacina ha come target preferenziale la DNA girasi nei batteri Gram-negativi and la Topoisomerasi IV nei batteri Gram-positive.

Meccanismi di resistenza
La resistenza dei batteri alla levofloxacina può svilupparsi principalmente a causa di due meccanismi principali, rispettivamente una diminuzione della concentrazione intrabatterica del farmaco o alterazioni nell'enzima target del farmaco.
L'alterazione del sito target deriva da una mutazione nei geni che codificano la DNA girasi (*gyrA gyrB)* e la topoisomerasi IV (*parC* e *parE*; *grlA* e *grlB* nello *Staphylococcus aureus*). La resistenza, dovuta ad una bassa concentrazione intrabatterica del farmaco, deriva sia dalle porine della membrana esterna che sono alterate (OmpF) e che portano ad una riduzione dell'ingresso dei fluorochinoloni nei batteri Gram-negativi, oppure dalle pompe di efflusso. La resistenza efflusso mediata è stata descritta nei pneumococchi (PmrA), negli staffilococchi (NorA), nei batteri anaerobi, e nei batteri Gram-negativi. Infine, è stata riportata resistenza ai chinoloni mediata da plasmide (determinata dal gene *qnr*) in *Klebsiella pneumoniae* e in *E. coli*.

Cross-resistenza
Può verificarsi cross-resistenza tra fluorochinoloni. Una singola mutazione potrebbe non determinare una resistenza clinica, ma mutazioni multiple generalmente determinano una resistenza clinica a tutti i farmaci della classe dei fluorochinoloni. Porine della membrana esterna alterate e sistemi di efflusso possono avere un' ampia specificità di substrato, individuando diverse classi di agenti antibatterici e portando ad una multiresistenza.

Break points
MIC breakpoints, che distinguono gli organismi suscettibili e quelli mediamente suscettibili dagli organismi resistenti in base al EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), sono i seguenti:
Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A,B,C,G:
Suscettibile ≤ 1mg/L, resistente > 2mg/L
Streptococcus pneumoniae: Suscettibile ≤ 2mg/L, resistente > 2mg/L
Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: Suscettibile ≤ 1mg/L, resistente > 1mg/L
Tutti gli altri patogeni: Suscettibile ≤ 1mg/L, resistente > 2mg/L

Spettro antibatterico
La prevalenza della resistenza acquisita potrebbe variare geograficamente e con il

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

tempo per specie selezionate ed è consigliabile un'informazione locale sulla resistenza, in particolare quando si trattano infezioni gravi. Per questa ragione, le informazioni presentate forniscono solamente una guida approssimativa sulla probabilità del fatto che i microorganismi saranno suscettibili o meno alla levofloxacina.
Poichè è necessario, si dovrebbe richiedere un parere esperto quando la prevalenza della resistenza locale è tale che l'utilità dell'agente in alcuni tipi di infezione diventa discutibile.
Solamente quelle specie batteriche che sono comunemente responsabili delle infezioni oculari esterne, come ad esempio le congiuntiviti, sono elencati nella tabella seguente.

Spettro antibatterico – categoria suscettibile e caratteristiche di resistenza secondo EUCAST

Categoria I: Specie comunemente suscettibili	
Micro-organismi Aerobici Gram- positivi	
Staphylococcus aureus (MSSA)*	
Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus pyogenes	
Gruppo Viridans di streptococchi	
Micro-organismi Aerobici Gram- negativi	
Escherichia coli	
Haemophilus influenzae	
Moraxella catarrhalis	
Pseudomonas aeruginosa	(Comunità isolate)
Altri micro-organismi	
Chlamydia trachomatis	(Il trattamento di pazienti con congiuntivite clamidiale richiede un trattamento antimicrobico sistemico concomitante)
Categoria II: Specie la cui resistenza acquisita può rappresentare un problema	
Micro-organismi Aerobici Gram- positivi	
Staphylococcus aureus (MRSA)**	
Staphylococcus epidermidis	
Micro-organismi Aerobici Gram-negativi	
Pseudomonas aeruginosa	(isolate negli ospedali)

* MSSA = Ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillina-sensibili
** MRSA = Ceppi di *Staphylococcus aureus* meticillina-resistenti

I dati di resistenza riportati nella tabella sono basati sui risultati di uno studio di sorveglianza multicentrico (Studio Oftalmico) sulla prevalenza della resistenza tra batteri isolati ottenuti da pazienti con infezioni oculari in Germania tra Giugno e Novembre 2004.

Gli organismi sono stati classificati come levofloxacina-suscettibili in base alla suscettibilità in vitro e alle concentrazioni plasmatiche raggiunte dopo terapia sistemica. La terapia topica raggiunge picchi di concentrazione più alti rispetto a quelli trovati nel plasma. Tuttavia, non è noto se o come la cinetica del farmaco dopo applicazione topica sull'occhio possa modificare l'attività antibatterica della levofloxacina.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Popolazione pediatrica
Le proprietà farmacodinamiche sono le stesse negli adulti e nei bambini di età ≥ 1 anno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo instillazione oculare, la levofloxacina è ben trattenuta nel film lacrimale.

In uno studio con volontari sani, le concentrazioni medie di levofloxacina nello strato lacrimale, misurata 4 e 6 ore dopo dosaggio topico erano di 17,0 e 6,6 µg/mL, rispettivamente. 5 soggetti su 6 studiati avevano concentrazioni di 2 µg/mL o superiori 4 ore dopo la somministrazione. 4 dei 6 soggetti studiati mantenevano tale concentrazione 6 ore dopo la dose

La concentrazione plasmatica di levofloxacina era misurata in 15 volontari adulti sani a vari intervalli di tempo durante un trattamento di 15 giorni con Levofloxacina 5 mg/ml collirio, soluzione.
La concentrazione media di levofloxacina nel plasma 1 ora dopo la dose era nel range di 0,86 ng/mL il giorno 1 fino a 2,05 ng/mL il giorno 15. La concentrazione massima più alta di levofloxacina di 2,25 ng/mL è stata misurata il giorno 4 dopo 2 giorni di somministrazione ogni 2 ore per un totale di 8 dosi al giorno. La concentrazione massima di levofloxacina aumentava da 0,94 ng/mL nel giorno 1 fino a 2,15 ng/mL il giorno 15, che è più di 1000 volte più basso di quelle riportate dopo una dose orale standard di levofloxacina.

Finora, le concentrazioni plasmatiche di levofloxacina raggiunte dopo l'applicazione sugli occhi infetti non sono note.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati osservati effetti preclinici solamente ad esposizioni considerevolmente superiori alla massima esposizione umana dopo l'instillazione di lavofloxacina 5 mg/ml collirio, il che indica una scarsa rilevanza per la pratica clinica.
Gli inibitori della girasi sono noti per causare disturbi nella crescita delle aticolazioni negli animali studiati.
In comune con gli altri fluorochinoloni, la levofloxacina mostra effetti sulla cartilagine (formazione di vesciche e cavità) nei ratti e nei cani dopo alte dosi per via orale.
Il potenziale catarattogenico non può essere stabilito a causa della mancanza di specifici studi.
Disturbi della vista negli animali non possono essere stabiliti con certezza sulla base dei dati presentati.

Tossicità riproduttiva:
La levofloxacina non era teratogenica nei ratti a dosi orali alte come 810 mg/kg/giorno. Poiché la levofloxacina ha dimostrato di essere completamente assorbita, le sue cinetiche sono lineari. Non sono state notate differenze nei parametri farmacocinetici tra una dose orale singola e multipla. L'esposizione sistemica nei ratti alla dose di 810 mg/kg/giorno è approssimativamente 50.000 volte più grande di quella raggiunta nell'uomo dopo 2 gocce di Levofloxacina 5 mg/ml collirio ad entrambe gli occhi. Nei ratti la dose più alta ha determinate un aumento della mortalità fetale e ritardato lo sviluppo in combinazione con tossicità materna. Nessun effetto teratogeno è stato osservato quando un dosaggio orale fino a 50 mg/kg/giorno o un dosaggio intravenoso fino a 25 mg/kg/giorno è stato somministrato nei conigli. La Levofloxacina non ha causato compromissione della fertilità nei ratti a dosi orali elevate pari a 360 mg/kg/giorno, che hanno determinato concentrazioni plasmatiche circa 16.000 volte più alte di quelle raggiunte dopo 8 somministrazioni oculari nell'uomo.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Genotossicità:
La Levofloxacina non ha indotto mutazioni geniche nei batteri o in cellule di mammifero, ma ha indotto aberrazioni cromosomiche in cellule di polmone di Cavia Cinese in vitro a concentrazioni pari o superiori a 100 µg/mL in assenza di attivazione metabolica. Test in vivo non hanno mostrato nessun potenziale genotossico.

Potenziale fototossico:
Gli studi nei topi, sia dopo somministrazione orale che dopo somministrazione intravenosa, hanno dimostrato che la levofloxacina ha attività fotossica soltanto a dosi molto elevate. Nè fotosensibilità cutanea potenziale né potenziale fototossicità della pelle sono state osservate dopo un' applicazione di una soluzione oftalmica di levofloxacina al 3% su cavie private del pelo. La Levofloxacina non ha mostrato nessun potenziale genotossico in saggi di fotomutagenicità, e ha ridotto lo sviluppo tumorale in saggi di fotocarcinogenicità.

Potenziale Carcinogenico:
In studi di carcinogenicità sui ratti a lungo termine, la levofloxacina non ha mostrato potenziale carcinogenico o tumorigenico a seguito di somministrazione quotidiana nella dieta fino a 100 mg/kg/giorno per 2 anni.

Valutazione del rischio ambientale (ERA)
La concentrazione ambientale calcolata prevista (PECSurfacewater) per la Levofloxacina 5 mg/ml collirio, è inferiore al limite di azione di 0,01 µg/l è il LogKow-value della levofloxacina è inferiore al limite di azione 4.5.
E' altamente improbabile che la Levofloxacin 5 mg/ml collirio rappresenti un rischio per l'ambiente poichè non sembra esserci nessun coinvolgimento ambientale per questo prodotto e per il suo principio attivo levofloxacina.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro (0,05 mg in 1 ml di collirio, soluzione),
Sodio cloruro,
Sodio idrossido o acido cloridrico per aggiustare il pH
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere mescolato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.
Dopo la prima apertura: deve essere utilizzato entro 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere il contenitore ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Flacone sterile da 5 ml in Polipropilene a bassa densità (LDPE), a prova di manomissione, con erogatore in Polipropilene a bassa densità (LDPE) e tappo a vite in Polipropilene ad alta densità (HDPE).

Confezione: 1 flacone da 5 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visufarma S.p.A.
Via Canino, 21
00191 - Roma
Tel..: +39 (06) 3630-6818
Fax: +39 (06) 3630-6842
e-mail: info@visufarma.it

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n 044459016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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).