RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TREDIMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione
TREDIMIN 25.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale
TREDIMIN 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TREDIMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione
10 ml contengono: colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D3.

TREDIMIN 25.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale
Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

TREDIMIN 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale
Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

- ✓ Gocce orali, soluzione;
- ✓ Soluzione orale.

Soluzione trasparente di colore giallo chiaro, inodore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

TREDIMIN può essere somministrato a cadenza giornaliera, settimanale, mensile (vedere paragrafo 5.2).
Si raccomanda di somministrare TREDIMIN durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).

<u>Prevenzione della carenza di vitamina D</u>: la somministrazione preventiva di TREDIMIN è consigliata in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno. È generalmente riconosciuto che la prevenzione della carenza di vitamina D deve essere effettuata:

- in maniera sistematica nel neonato (in particolare nel prematuro), nel lattante, nella donna in gravidanza (ultimo trimestre) e nella donna che

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

allatta alla fine dell'inverno e in primavera, nel soggetto anziano, eventualmente nel bambino e nell'adolescente se l'esposizione solare è insufficiente;

- nelle seguenti condizioni:
  - scarsa esposizione solare o intensa pigmentazione cutanea, regime alimentare squilibrato (povero di calcio, vegetariano, ecc.), patologie dermatologiche estese o malattie granulomatose (tubercolosi, lebbra, ecc.);
  - soggetti in trattamento con anticonvulsivanti (barbiturici, fenitoina, primidone);
  - soggetti in trattamento con terapie corticosteroidee a lungo termine;
  - patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
  - insufficienza epatica.

Trattamento della carenza di vitamina D: la carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo alla prevenzione (vedere sopra Prevenzione della carenza di vitamina D).
Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 600.000 U.I. all'anno, salvo diverso parere del medico.

A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4).

TREDIMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione
Le posologie giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata.

Neonati, bambini e adolescenti (<18 anni)
Prevenzione: 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D_3) per 4-5 mesi.

Donne in gravidanza
3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3) nell'ultimo trimestre.

Adulti e anziani
Prevenzione: 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3). In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D_3) per 1-2 mesi.

Istruzioni per l'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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 confezione contiene 1 flacone con capsula a prova di bambino ed un contagocce dotato di custodia. Seguire le seguenti istruzioni per l'apertura del flacone e per l'uso del contagocce:
1. premere sulla capsula del flacone e svitare contemporaneamente;
2. togliere la capsula;
3. prendere il contagocce e svitare la custodia di protezione;
4. avvitare il contagocce sul flacone per prelevarne il contenuto (vedere "Posologia e modo di somministrazione„);
5. rimuovere il contagocce e riporlo nella custodia di protezione;
6. riavvitare la capsula per chiudere il flacone.

TREDIMIN 25.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale

Neonati, bambini e adolescenti (<18 anni)
Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) ogni 1-2 mesi.
Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta a settimana per 16-24 settimane.

Donne in gravidanza
1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese nell'ultimo trimestre.

Adulti e anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese.
Trattamento: 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per 8-12 settimane.

TREDIMIN 50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale

Neonati, Bambini e Adolescenti (< 18 anni)
Prevenzione:1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) ogni 2-4 mesi.
Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta a settimana per 8-12 settimane.

Donne in gravidanza
2 contenitori monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D_3) all'inizio dell'ultimo trimestre.

Adulti e Anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) ogni 2 mesi. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D3) una volta al mese.
Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per 8-12 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.
- Ipercalcemia, ipercalciuria.
- Calcolosi renale (nefrolitiasi, nefrocalcinosi).
- Insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi si consiglia di monitorare il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di TREDIMIN quando il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l).

Per evitare un sovradosaggio se TREDIMIN viene somministrato contemporaneamente ad altri prodotti contenenti vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D, è necessario considerare la dose totale di vitamina D.

A dosi elevate di vitamina D devono essere monitorati i livelli sierici di calcio e si raccomanda particolare cautela nei pazienti con storia di calcoli renali.

Nei bambini durante il trattamento a lungo termine con dosi giornaliere superiori a 1000 UI di vitamina D è necessario monitorare i livelli sierici di calcio.

La vitamina D deve essere somministrata con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità renale e deve essere monitorato l'effetto sui livelli di calcio e fosfato. Si deve considerare il rischio di calcificazione dei tessuti molli. Nei pazienti con insufficienza renale grave, la vitamina D in forma di colecalciferolo non viene metabolizzata normalmente e potrebbe essere necessario somministrarla sotto un'altra forma.

Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Nei seguenti casi può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati:

- soggetti in trattamento con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con terapie corticosteroidee (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con ipolipidemizzanti quali colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2);
- patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018

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

- insufficienza epatica.

Il prodotto deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi o altre malattie granulomatose, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine.

Pazienti affetti da insufficienza renale presentano un alterato metabolismo della vitamina D; perciò, se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di anticonvulsivanti o barbiturici e la rifampicina può ridurre l'effetto della vitamina D3 per inattivazione metabolica.
In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio.
L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D_3.
In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.
Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D e aumentando l'assorbimento intestinale di alluminio, mentre preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesiemia.
Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente.
La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcoolismo cronico diminuisce le riserve di Vitamina D nel fegato.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza
Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di effetti teratogeni (vedere paragrafo 4.9).

Allattamento
Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento. Tale supplementazione non sostituisce la somministrazione di vitamina D nel neonato.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. TREDIMIN non ha effetti indesiderati noti che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Se la posologia è conforme alle effettive esigenze individuali, TREDIMIN è ben tollerato, grazie anche alla capacità dell'organismo di accumulare il colecalciferolo nei tessuti adiposi e muscolari (vedere paragrafo 5.2).
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza degli effetti indesiderati

Sono state riportate le seguenti reazioni avverse:
Disturbi del sistema immunitario:
reazioni di ipersensibilità.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:
debolezza, anoressia, sete.

Disturbi psichiatrici:
sonnolenza, stato confusionale.

Patologie del sistema nervoso:
cefalea.

Patologie gastrointestinali:
costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gusto metallico, secchezza delle fauci.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
rash, prurito, orticaria.

Patologie renali e urinarie:
nefrocalcinosi, poliuria, polidipsia, insufficienza renale.

Esami diagnostici:
ipercalciuria, ipercalcemia.

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 Agenzia Italiana del Farmaco, sito web
http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

Sintomi:

Un sovradosaggio acuto o cronico di vitamina D può causare ipercalcemia.

Interrompere l'assunzione di TREDIMIN quando la calcemia supera i 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalciuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione, disidratazione.

Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.

Sovradosaggio in gravidanza:
Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravalvolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni.

Trattamento in caso di sovradosaggio
Interrompere la somministrazione di TREDIMIN e procedere alla reidratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo
Codice ATC: A11CC05

La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi.
Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche α-globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione avviene nei reni, dove il 25-idrossi-colecalciferolo viene trasformato in 1,25-diidrossi-colecalciferolo, che rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosfocalcico.
Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo: per questo motivo colecalciferolo può essere somministrato anche a cadenza

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

settimanale, mensile o annuale. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo.

La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo.
Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfaturia e della proteinuria.
A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale.
Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione.
A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena.
Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagena e carcinogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

TREDIMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione: olio di oliva raffinato.
TREDIMIN 25.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale: olio di oliva raffinato.
TREDIMIN 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale: olio di oliva raffinato.

6.2. Incompatibilità

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

TREDIMIN 25.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale: 2 anni
TREDIMIN 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale: 18 mesi.
TREDIMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione: 2 anni a confezionamento integro.
Dopo prima apertura del flacone: 5 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.
Non congelare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

TREDIMIN 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione
Flacone in vetro ambrato contenente 10 ml, chiuso con una capsula a prova di bambino in polipropilene. La confezione può contenere: 1 flacone ed 1 contagocce oppure 10 flaconi e 10 contagocce oppure 1 flacone con contagocce già inserito.

TREDIMIN 25.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale
Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. La confezione contiene 1, 2 ,4 o 10 contenitori monodose.

TREDIMIN 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale
Contenitore in vetro ambrato contenente 2,5 ml, chiuso con una capsula in polipropilene. La confezione contiene 1, 2 o 4 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OP PHARMA Srl, Via Torino 51 - I - 20123 – Milano - ITALIA

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 042753018 - "10.000 U.I. / ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml
AIC n° 042753083 - "10.000 U.I. / ml gocce orali, soluzione" 10 flaconi da 10 ml
AIC n° 042753107 - "10.000 U.I. / ml gocce orali, soluzione" 1 flacone contagocce da 10 ml

AIC n° 042753020 - "25.000 U.I. / 2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml
AIC n° 042753044 - "25.000 U.I. / 2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml
AIC n° 042753032 - "25.000 U.I. / 2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml
AIC n° 042753095 - "25.000 U.I. / 2,5 ml soluzione orale" 10 contenitori monodose da 2,5 ml
AIC n° 042753057 - "50.000 U.I. / 2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml
AIC n° 042753069 - "50.000 U.I. / 2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml
AIC n° 042753071 - "50.000 U.I. / 2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 Novembre 2014

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018

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).