RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Striant™ 30 mg compresse buccali mucoadesive.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 30 mg di testosterone. Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse buccali mucoadesive.

Compresse circolari da bianche a quasi bianche, sottili, monoconvesse. Il logo della ditta Columbia è riportato sul lato piano della compressa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Striant™ è indicato per la terapia sostitutiva del testosterone per l'ipogonadismo maschile quando la carenza di testosterone è stata confermata mediante caratterizzazioni cliniche e test biochimici (vedere paragrafo 4.4).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e anziani: la dose consigliata è di una compressa buccale applicata alla regione gengivale due volte al giorno, al mattino e alla sera, a distanza di circa 12 ore. I livelli sierici totali di testosterone e i sintomi clinici devono essere controllati all'inizio del trattamento, quando i livelli plasmatici hanno raggiunto i valori dello stato stazionario (dal secondo giorno in poi) e dopo che il paziente ha preso dimestichezza con la applicazione buccale. Si raccomanda di misurare le concentrazioni sieriche di testosterone al mattino (appena prima della dose mattutina). Un controllo attento dei livelli sierici totali di testosterone e dei sintomi clinici è necessario durante il trattamento di mantenimento. Si consiglia di misurare regolarmente i livelli sierici totali di testosterone. Se il livello sierico totale di testosterone è al di sopra dell'ambito dei valori di riferimento, la misurazione deve essere ripetuta. Striant™ deve essere sospeso se la risposta non è soddisfacente. Ad esempio nelle situazioni in cui i livelli sierici totali di testosterone sono ripetutamente al di sopra dell'intervallo di riferimento (3.0 – 10.5 ng/ml [10.4 – 36.4 nmol/L]) o se durante il trattamento con la dose consigliata compaiono sintomi di eccessiva esposizione ad androgeni, oppure se i livelli sierici di testosterone sono ripetutamente al di sotto dell'intervallo di riferimento o nel caso in cui i sintomi non vengono corretti.

Striant™ deve essere posizionato in una posizione comoda appena sopra i denti incisivi (in entrambi i lati della gengiva). Dopo avere aperto il blister, la superficie convessa della compressa deve essere posizionata contro la gengiva e tenuta in sito tramite leggera pressione del dito sopra il labbro e contro il farmaco per 30 secondi, per garantire l'adesione. Striant™ è predisposto per rimanere in posizione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

fino alla rimozione. Se la compressa non dovesse aderire adeguatamente alla gengiva o dovesse rimuoversi accidentalmente durante l'intervallo di 12 ore fra le dosi, la compressa vecchia deve essere rimossa e se ne deve applicare una nuova. Se la compressa si rimuove accidentalmente dalla posizione quattro ore o meno prima della dose successiva, sostituire la compressa con una compressa nuova che può essere considerata come la seconda dose per il periodo di 24 ore.

Striant™ deve essere applicato ogni volta su parti alternate della bocca. Si consiglia di applicare Striant™ al mattino e alla sera dopo essersi lavati i denti.

Striant™ non deve essere masticato o inghiottito, perché non sarebbe efficace. Per rimuovere Striant™ far scivolare in modo leggero la compressa verso il basso, dalla gengiva verso il dente, per evitare di graffiare la gengiva.Bambini e adolescenti: Striant™ non è indicato per l'uso in bambini e non è stato valutato clinicamente in pazienti al di sotto dei 18 anni.

Sebbene non siano stati specificamente studiati gli effetti del mangiare e del bere sull'adesione di Striant™ alle gengive, durante le prove cliniche i pazienti mangiavano e bevevano normalmente e seguivano la normale routine per la cura dei denti senza importanti effetti sui livelli di testosterone.

4.3 Controindicazioni

Gli androgeni sono controindicati in uomini con carcinoma mammario o con carcinoma prostatico sospetto o noto, sindrome nefrosica, anamnesi di tumori primari del fegato e ipercalciuria e ipercalcemia consolidate.

Striant™ non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota nei confronti del principio attivo o di qualsiasi suo eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Striant™ deve essere utilizzato solo se l'ipogonadismo (iper- e ipogonadotrofico) è stato dimostrato e se sono state escluse altre eziologie, responsabili dei sintomi, prima di iniziare il trattamento. L'insufficienza di testosterone deve essere dimostrata chiaramente con caratterizzazioni cliniche (regressione dei caratteri sessuali secondari, variazione nella composizione corporea, astenia, riduzione della libido, disfunzione erettile, etc.) e confermata con 2 misurazioni separate del testosterone ematico. Ci sono esperienze limitate sull'uso di Striant™ in pazienti anziani oltre i 65 anni. Attualmente non c'è unanimità sui valori di riferimento di testosterone specifici per età. Tuttavia si dovrebbe tenere in considerazione il fatto che i livelli sierici fisiologici di testosterone diminuiscono con l'aumentare dell'età.

A causa della variabilità nei valori di laboratorio, tutte le misurazioni di testosterone devono essere effettuate nello stesso laboratorio. Prima di iniziare la terapia con testosterone, i pazienti devono essere sottoposti a esami dettagliati per escludere il rischio di cancro prostatico pre-esistente. Un controllo attento e regolare della ghiandola prostatica e delle mammelle deve essere effettuato, in conformità con i metodi raccomandati localmente (per esempio ispezione digitale rettale e valutazione del PSA sierico)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

in pazienti in terapia con testosterone, almeno una volta all'anno e due volte all'anno in pazienti anziani e in pazienti a rischio (quelli con fattori clinici o familiari).

Gli androgeni possono accelerare il progresso di cancro prostatico subclinico e di iperplasia prostatica benigna.

In pazienti con grave insufficienza cardiaca, epatica o renale, o con malattia cardiaca ischemica, il trattamento con testosterone può causare gravi complicazioni caratterizzate da edema, con o senza collasso cardiaco congestizio. In questi casi il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Non sono stati intrapresi studi per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di questo medicinale in pazienti con danni renali o epatici. In questi pazienti la terapia sostitutiva con testosterone deve essere adottata con cautela.

La ginecomastia è associata a ipogonadismo maschile, ma può svilupparsi e persistere in pazienti in terapia sostitutiva con testosterone.

Gli atleti trattati con terapia sostitutiva con testosterone per ipogonadismo maschile primario o secondario devono essere informati sul fatto che Striant™ contiene un principio attivo che può provocare una reazione positiva nei test antidoping.

I livelli di emoglobina ed ematocrito devono essere controllati periodicamente (per rilevare policitemia) in pazienti in terapia a lungo termine con androgeni. Anche i test della funzionalità epatica devono essere controllati periodicamente in questi pazienti.

Il testosterone deve essere utilizzato con cautela in pazienti con ipertensione, cardio-, nefro- ed epatopatie preesistenti, epilessia, emicrania, diabete mellito o altre condizioni che possono essere aggravate dalla possibilità di ritenzione idrica o edema.

In pazienti diabetici gli effetti metabolici degli androgeni possono diminuire la glicemia e quindi la richiesta di insulina.

Striant™ deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con xerostomia.

Striant™ deve essere utilizzato con cautela in pazienti con cancro a rischio di ipercalcemia (e ipercalciuria associata) a causa di metastasi ossee. In questi pazienti si raccomanda un controllo regolare delle concentrazioni sieriche di calcio.

Striant™ non è un trattamento per la sterilità maschile.

Ci sono pubblicazioni riguardanti l'aumento di rischio di apnea nel sonno in soggetti ipogonadici trattati con esteri di testosterone, specialmente in quelli con fattori di rischio, come obesità e malattia respiratoria cronica.

Segni clinici certi: irritabilità, nervosismo, aumento ponderale, erezioni prolungate o frequenti possono indicare una eccessiva esposizione ad androgeni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Questo farmaco contiene lattosio. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza di Lapp lattasi o malassorbimento di glucoso-galattosio non dovrebbero assumere questo farmaco.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Corticosteroidi: la somministrazione contemporanea di testosterone e ACTH o corticosteroidi può aumentare la formazione di edema e deve essere effettuata con cautela, particolarmente in pazienti con patologie cardiache, renali o epatiche.

Anticoagulanti: il testosterone e altri androgeni possono aumentare l'effetto anticoagulante se somministrati contemporaneamente ad anticoagulanti come warfarina. I pazienti in terapia con anticoagulanti devono essere controllati attentamente, specialmente quando si inizia e si interrompe la terapia sostitutiva con testosterone.

Gli androgeni possono diminuire le concentrazioni di globulina che lega la tiroxina, portando a diminuiti livelli sierici totali di T4 e aumentato assorbimento di T3 e T4. Le concentrazioni di ormone tiroideo libero rimangono tuttavia invariate, e non ci sono evidenze cliniche di disfunzione tiroidea.

4.6 Gravidanza e allattamento

Striant™ è inteso per un uso solo negli uomini. Il testosterone può danneggiare il feto e non deve essere somministrato a donne in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

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

Striant™ non influenza la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici, 311 pazienti sono stati trattati con Striant™ per un periodo fino a 12 mesi. Le reazioni avverse più frequenti sono state fenomeni irritativi al sito di applicazione, riportati dal 7,7% dei pazienti. Altre reazioni avverse comuni (riportate da 1-10% dei pazienti) che sono state giudicate possibilmente, probabilmente o sicuramente correlate all'uso di Striant™ sono elencate di seguito:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Irritazione in sede di applicazione Cefalea Dolore in sede di applicazione Affaticamento Perversione del gusto Aumentata policitemia/ematocrito Gengivite Aumento dell'antigene specifico della prostata Gusto amaro Edema al sito di applicazione Gusto insolito	Tutte queste reazioni avverse sono comuni (>1/100, <1/10)

In letteratura sono riportati, a seguito del trattamento con testosterone anche i seguenti effetti indesiderati elencati nella tabella:

Sistema corporeo	Reazioni avverse
Patologie del sistema emolinfopoietico	Rari casi di policitemia (eritrocitosi)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Aumento di peso, variazioni degli elettroliti (ritenzione di sodio, cloruri, potassio, calcio, fosfato inorganico ed acqua) durante trattamenti ad alte dosi e/o prolungati
Patologie del sistema muscoloscheletrico	Crampi muscolari
Patologie del sistema nervoso	Nervosismo, ostilità, depressione
Patologie respiratorie	Apnea da sonno
Patologie epatobiliari	In rarissimi casi ittero e anormalità nei valori della funzionalità epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Possono presentarsi varie reazioni cutanee, fra cui acne, seborrea e calvizie (alopecia)
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Variazioni della libido, aumentata frequenza delle erezioni; la terapia con elevate dosi di preparazioni con testosterone riduce e/o interrompe in modo reversibile la spermatogenesi, riducendo così le dimensioni dei testicoli; la terapia sostitutiva con testosterone per l'ipogonadismo può, in rari casi, causare erezione persistente e dolorosa (priapismo), anormalità prostatiche, cancro alla prostata*, ostruzioni urinarie

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	La somministrazione di testosterone a dosi elevate o a lungo termine può occasionalmente aumentare i casi di ritenzione idrica ed edema; possono presentarsi reazioni di ipersensibilità

* I dati sui rischi di cancro correlati all'assunzione di testosterone sono inconcludenti.

Altri rari effetti indesiderati noti associati ad un dosaggio eccessivo nel trattamento con testosterone comprendono neoplasie epatiche.

4.9 Sovradosaggio

Non è probabile, visto il modo di somministrazione. Dopo avere rimosso le compresse, la concentrazione di testosterone scende ai livelli pre-trattamento entro 2-4 ore.

L'ingestione orale di Striant™ non comporta un aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone clinicamente significative a causa dell'elevato metabolismo di primo passaggio (epatico).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Androgeni, derivati del 3-oxoandrostene (4), codice ATC: G03B A03

Gli androgeni endogeni, compreso il testosterone e il diidrotestosterone (DHT), sono responsabili della normale crescita e del normale sviluppo degli organi sessuali maschili e del mantenimento delle caratteristiche sessuali secondarie. Questi effetti comprendono la crescita e la maturazione di prostata, vescicole seminali, pene e scroto; lo sviluppo della distribuzione maschile dei peli, come i peli facciali, pubici, toracici e ascellari; l'allargamento della laringe, l'ispessimento delle corde vocali, lo sviluppo della muscolatura corporea e la distribuzione del grasso.

I farmaci della categoria degli androgeni promuovono anche la ritenzione di azoto, sodio, potassio, fosforo e una diminuita escrezione urinaria di calcio. E' stato riportato che gli androgeni aumentano l'anabolismo proteico e diminuiscono il catabolismo proteico. Il bilancio dell'azoto è aumentato solo in caso di sufficiente assunzione di calorie e proteine.

Durante la somministrazione esogena di androgeni, il rilascio endogeno di testosterone può essere inibito mediante inibizione a ritroso dell'ormone luteinizzante pituitario (LH).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Striant™ permette il rilascio lento e l'assorbimento del testosterone attraverso la gengiva e le superfici della guancia in contatto con la compressa. Siccome il drenaggio venoso dalla bocca è verso la vena cava superiore, il trasporto transbuccale di testosterone evita il metabolismo di primo passaggio (epatico), evitando quindi una sostanziale metabolizzazione ed eliminazione. Come risultato Striant™ è

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

in grado di produrre concentrazioni di testosterone circolante in maschi ipogonadici simili ai livelli fisiologici visti in giovani sani, di 3.0-10.5 ng/ml (10.4-36.4 nmol/L).

A seguito della applicazione iniziale di Striant™, la concentrazione sierica di testosterone raggiunge un massimo entro 10-12 ore.

Le concentrazioni sieriche tipiche di testosterone nelle 24 ore in studi clinici sono state: media 5,40 ±1,70 ng/ml (18,72 ± 5,90 nmol/L); massima 9,00 ±3,10 ng/ml (31,20 ± 10,75 nmol/L); minima 3,10 ±1,40 ng/ml (10,75 ± 4,85 nmol/L).

Le concentrazioni sieriche di testosterone si avvicinano al livello steady-state dopo 24 ore di trattamento col doppio dosaggio giornaliero. Dopo la rimozione della compressa, la concentrazione sierica di testosterone diminuisce a un livello inferiore al livello di normalità entro 2-4 ore. Striant™ è indicato per un dosaggio bigiornaliero; tuttavia le singole compresse continuano a fornire livelli fisiologici di testosterone per periodi di applicazione fino a 16 ore.

Biodisponibilità

Una stima della quantità di testosterone assorbita sistemicamente da Striant™ è 3,1 (standard deviation 1,65) mg per un dosaggio di 30 mg applicato per 12 ore. Le applicazioni di dose singola di Striant™ hanno dato come risultato una concentrazione media di 3,9 ng/ml (13,52 nmol/L).

Distribuzione

Il testosterone circolante è principalmente legato nel siero alla globulina che lega l'ormone sessuale (SHBG) e all'albumina. La frazione di testosterone legata all'albumina si dissocia facilmente dall'albumina e si presume che sia attiva biologicamente. La porzione di testosterone legata a SHBG non è considerata biologicamente attiva. La quantità di SHBG nel siero e il livello totale di testosterone determinano la distribuzione dell'androgeno biologicamente attivo e non attivo. La capacità legante di SHBG è elevata nei bambini prima della pubertà, diminuisce durante la pubertà e negli adulti e aumenta nuovamente nelle ultime decadi della vita. Circa il 40% del testosterone nel plasma è legato a SHBG, il 2% rimane non legato (libero) e la parte rimanente è legata ad albumina e altre proteine.

Metabolismo

In letteratura è riportata una variabilità considerevole della emivita del testosterone, compresa fra 10 e 100 minuti. La inattivazione del testosterone ha luogo principalmente nel fegato. Il testosterone è metabolizzato a diversi 17-chetosteroidi attraverso due meccanismi diversi, e i metaboliti maggiormente attivi sono estradiolo e diidrotestosterone (DHT). Il DHT si lega alla globulina che lega l'ormone sessuale (SHBG) con maggiore affinità del testosterone. In molti tessuti, la attività del testosterone sembra dipendere dalla riduzione del DHT, che si lega ai recettori del citosol. Il complesso steroide-recettore viene trasportato al nucleo, dove inizia la trascrizione e le variazioni cellulari collegate all'azione androgena. Nei tessuti riproduttivi il DHT viene inoltre metabolizzato a 3-alfa- e 3-beta-androstenediolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Le concentrazioni di DHT aumentano parallelamente alle concentrazioni di testosterone durante il trattamento con Striant™. Ventiquattrore dopo il trattamento le concentrazioni sieriche medie di DHT sono nell'ambito dell'intervallo di normalità. Il rapporto medio steady-state T/DHT durante il trattamento con Striant™ è rimasto vicino al rapporto fisiologico di 10.

Eliminazione

Circa il 90% della dose di testosterone somministrato intramuscolo viene escreto nelle urine come coniugato del testosterone e dei suoi metaboliti con acido glucuronico e acido solforico, circa il 6% di una dose viene escreto nelle feci, per lo più in forma non coniugata. L'inattivazione del testosterone ha luogo principalmente nel fegato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il testosterone non è risultato mutageno *in vitro* nel modello di mutazione inversa (Ames test) o in cellule ovariche di criceto. In studi su animali da laboratorio è stata trovata una relazione fra trattamento con androgeni e alcuni tipi di cancro. I dati sperimentali nei ratti hanno mostrato una aumentata incidenza del cancro prostatico dopo trattamento con testosterone.

Gli ormoni sessuali sono noti per facilitare lo sviluppo di certi tumori indotti da agenti cancerogeni noti. La importanza clinica di quest'ultima osservazione non è nota.

Gli studi di fertilità in roditori e primati hanno mostrato che il trattamento con testosterone può influire sulla fertilità sopprimendo la spermatogenesi in modo dose-dipendente.

I dati preclinici e clinici a lungo termine sulla tollerabilità locale sono limitati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Talco
Ipromellosa
Acido policarbofilico
Carbomeri 974P
Amido di mais
Lattosio anidro
Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Striant™ 30 mg compresse viene confezionato in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC sigillati con foglio di alluminio. Ogni blister contiene 10 compresse. Confezioni: astuccio da 30 e 60 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Dopo che le compresse di Striant™ sono state rimosse dalla bocca, devono essere smaltite in modo sicuro con i rifiuti domestici, in modo che si prevengano applicazioni o ingestioni accidentali da parte di bambini o animali.

Ogni compressa non utilizzata deve essere smaltita conformemente alle disposizioni locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 mg compresse buccali mucoadesive – confezione da 30 compresse - AIC 037082017/M

30 mg compresse buccali mucoadesive - confezione da 60 compresse - AIC 037082029/M

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21 dicembre 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2013

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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