RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KITON 20 mg compresse
KITON 40 mg compresse
KITON 50 mg compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

KITON 20 mg compresse. Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Isosorbide - 5 - mononitrato 20 mg;
Eccipiente: Lattosio
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

KITON 40 mg compresse. Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Isosorbide - 5 - mononitrato 40 mg;
Eccipiente: Lattosio
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

KITON 50 mg compresse a rilascio prolungato. Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Isosorbide - 5 - mononitrato 50 mg;
Eccipiente: Lattosio
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
Compresse a rilascio prolungato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, prevenzione degli attacchi di angina pectoris. Trattamento post-infarto cardiaco e dell'insufficienza cronica del miocardio, anche in associazione a cardiotonici e diuretici. Per il suo profilo farmacologico, KITON non è idoneo al controllo degli episodi stenocardici acuti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, viene consigliata per terapie prolungate la seguente posologia*:*
KITON 20 mg compresse
Una compressa tre volte al dì. Grazie alla buona tollerabilità del farmaco la dose può essere aumentata e senza alcun rischio a due compresse tre volte al dì.
Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un pò di liquido.
KITON 40 mg compresse
Una compressa due/tre volte al dì. In caso di particolare sensibilità del paziente è possibile evitare la comparsa di cefalea o ipotensione arteriosa iniziando il trattamento con 1/2 compressa al mattino e alla sera.
Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un pò di liquido.
KITON 50 mg compresse a rilascio prolungato
Una compressa al mattino.
Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un pò di liquido.
La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini non sono state stabilite.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, ai nitroderivati o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Infarto miocardico in fase acuta
- Insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso circolatorio)
- Shock cardiogeno (a meno che sia mantenuta una sufficiente pressione telediastolica per mezzo di adeguati provvedimenti)
- Grave ipotensione arteriosa (pressione sanguigna sistolica < 90 mmHg)

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

- Grave ipovolemia
- Pericardite costrittiva
- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
- Tamponamento cardiaco
- Pazienti con ipertensione polmonare primaria.
- Concomitante terapia con inibitori della fosfodiesterasi (sildenafil, vardenafil o tadalafil) poiché questo può portare a un forte aumento dell'effetto di riduzione della pressione arteriosa (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Un controllo particolamente attento del medico è necessario nei seguenti casi:
- Glaucoma
- Anemia marcata
- Trauma cranico, emorragia cerebrale
- stenosi aortica o mitralica
- soggetti con predisposizione all'ipotensione ortostatica
- soggetti affetti da ipertensione endocranica, anche se un ulteriore aumento della pressione è stato osservato solo dopo l'assunzione di dosi intravenose di nitroglicerina
- pazienti con insufficienza renale.
- ipertiroidismo

Per il suo profilo farmacologico, il farmaco non è indicato per il trattamento degli episodi acuti di angina pectoris.
KITON dilatando i vasi endocranici, può provocare nel periodo iniziale della terapia cefalea che, in soggetti sensibili, può essere grave e persistente; talora può essere prevenuta somministrando dosi inferiori nei primi giorni di cura.
Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può verificarsi una ipossemia temporanea, a causa della ridistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare a ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatie (vedere paragrafo 4.8)
Come per altri vasodilatatori, KITON può causare effetti paradossi in pazienti sensibili, questi effetti possono aumentare l'ischemia e anche portare all'estensione del danno miocardico e scompenso cardiaco congestizio avanzato.
Qualora insorgesse cianosi senza pneunopatia intercorrente dovrebbe essere misurato il livello di metemoglobina (le metemoglobinemie intervengono più frequentemente durante i trattamenti con dosi elevate). Un incremento della dose e/o modifiche dell'intervallo tra le dosi possono portare ad una attenuazione o perdita di efficacia. È possibile la comparsa di tolleranza al preparato e di tolleranza crociata con altri nitroderivati (diminuzione dell'effetto in caso di terapia antecedente con un altro farmaco contenente nitrato).
I pazienti sottoposti a terapia di mantenimento con KITON devono essere informati che non devono usare prodotti contenenti inibitori della fosfodiesterasi (es. sildenafil, tadalafil, vardenafil). La terapia con KITON non deve essere interrotta per assumere prodotti contenenti inibitori della fosfodiesterasi poiché questo può incrementare il rischio di comparsa di un attacco di angina.
L'assunzione contemporanea di isosorbide mononitrato con calcio-antagonisti può potenziare l'effetto ipotensivo (vedere paragrafo 4.5).
In studi clinici su pazienti con angina pectoris sono stati segnalati attacchi di angina provocati come "rebound" di effetti emodinamici subito dopo la sospensione di nitrati. È necessario, quindi, sospendere gradualmente l'isosorbide mononitrato quando si deve terminare la terapia, specialmente nel caso di uso di dosi elevate. L'assunzione contemporanea di alcool può aumentare gli effetti ipotensivi dei nitrati e ridurre i riflessi ad esempio nella guida o nel controllo di macchinari che richiedono particolare attenzione.
KITON contiene lattosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.
In pazienti con una diminuzione del tempo di transito gastrointestinale e che usano una formulazione di isosorbide mononitrato a rilascio prolungato, si può verificare una diminuzione nel rilascio della sostanza attiva.
Per dividere la compressa, occorre porla su una superficie rigida con l'incisura mediana rivolta verso l'alto. Con una leggera pressione del pollice, la compressa si spezza in due parti.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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).

La contemporanea somministrazione di altri vasodilatatori, di antipertensivi (es. beta-bloccanti, diuretici, calcio antagonisti, ACE inibitori) di neurolettici e antidepressivi triciclici così come l'assunzione di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo di isosorbide mononitrato.
La co-somministrazione di sildenafil, vardenafil o tadalafil (inibitori delle fosfodiesterasi), utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile, è controindicata in quanto potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati organici e può dar luogo a complicanze cardiovascolari che potrebbero mettere in pericolo la vita del paziente (vedere paragrafo 4.3).
La somministrazione concomitante di KITON può aumentare i livelli ematici di diidroergotamina e il suo effetto ipertensivo.
Isosorbide mononitrato può agire quale antagonista di noradrenalina, aceticolina, istamina e altre sostanze.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Studi sulla riproduzione condotti su ratti e conigli con dosi fino a tossicità materna, non hanno dimostrato evidenze di danni sull'embrione causati da isosorbide mononitrato. Non vi sono studi adeguati e ben controllati nelle donne in gravidanza. Poiché gli studi sugli animali non sono sempre predittivi della risposta nell'uomo, KITON può essere utilizzato in gravidanza solo se strettamente necessario e dietro prescrizione e continua supervisione medica.

Allattamento
Le evidenze disponibili sono inadeguate o non conclusive nel determinare il rischio per il neonato quando KITON è utilizzato durante l'allattamento. Ci sono dati che dimostrano che i nitrati sono escreti nel latte materno e possono causare metaemoglobinemia nei neonati. L'entità dell'escrezione di isosorbide mononitrato nel latte umano materno non è stata determinata. Pertanto, va esercitata particolare cautela se KITON viene somministrato a donne che allattano.

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

KITON può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi nella guida dei veicoli e nel controllo di macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcolici.

4.8. Effetti indesiderati

La maggior parte delle reazioni avverse sono ascrivibili all'attività farmacodinamica e sono dose dipendenti. È possibile la comparsa di cefalea all'inizio del trattamento, che solitamente scompare con la prosecuzione della terapia.
All'inizio della terapia o con l'aumento della dose, si possono osservare comunemente (cioè nell'1-10% dei pazienti) ipotensione e/o sensazione di testa vuota in posizione eretta. Questi sintomi possono essere associati a senso di instabilità, sonnolenza, tachicardia riflessa e senso di debolezza e scompaiono generalmente durante la prosecuzione della terapia.
La frequenza degli effetti indesiderati è definita utilizzando la seguente convenzione:
molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1000, <1/100), raro (≥/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<u>Patologie del sistema nervoso:</u>
molto comune: cefalea
comune: capogiro (incluso capogiro posturale), sonnolenza
non comune: sincope

<u>Patologie cardiache:</u>
comune: tachicardia (riflessa)
non comune: peggioramento dell'angina pectoris

<u>Patologie vascolari:</u>
comune: ipotensione ortostatica
non comune: collasso circolatorio (talvolta accompagnato da bradiaritmia e sincope)
non nota: ipotensione

<u>Patologie gastrointestinali:</u>
comune: nausea

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

non comune: vomito, diarrea
molto raro: pirosi

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Molto raro: mialgia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
non comune: reazioni cutanee allergiche (ad es. eruzione cutanea), rossore
molto raro: dermatite esfoliativa

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
comune: astenia
non nota: sviluppo di tolleranza e di tolleranza crociata ad altri nitrati

Durante il trattamento con KITON può verificarsi una ipossiemia temporanea, a causa della ridistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare ad ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatia.
Con i nitrati organici sono state riportate risposte ipotensive gravi, che includono nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva.

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'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi:
- Caduta pressoria <= 90 mmHg
- Pallore
- Sudorazione
- Pulsazioni deboli
- Tachicardia
- Vertigine posturale
- Cefalea
- Astenia
- Vertigine
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Sonnolenza
- Vampate

È stata segnalata metaemoglobinemia in pazienti in trattamento con altri nitrati organici. Durante la biotrasformazione di isosorbide mononitrato si liberano ioni nitrito che possono causare metaemoglobinemia e cianosi con conseguente tachipnea, ansia, perdita di coscienza e arresto cardiaco. Non si può escludere che un overdose di isosorbide mononitrato possa causare questa reazione avversa.

Con dosaggi molto elevati la pressione intracranica può essere aumentata. Questo può comportare sintomi di natura cerebrale.

Procedura ordinaria:
- Interruzione dell'assunzione del farmaco
- Procedure ordinarie in caso di ipotensione nitro-derivata
  - Il paziente deve essere posto in posizione orizzontale con la testa abbassata e le gambe sollevate
  - Somministrazione di ossigeno
  - Aumento del volume plasmatico (liquidi endovena)
  - Trattamenti specifici anti-shock (ricovero del paziente in terapia intensiva)

Procedura speciale:
- Fare in modo di aumentare la pressione arteriosa se essa è molto bassa

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

- Agenti vasopressori devono essere utilizzati solo in quei pazienti che non rispondono ad un'adeguata reintegrazione dei liquidi
- Trattamento della metaemoglobinemia: a partire da un livello di 0,8 g/100 ml di metaemoglobinemia, il trattamento consisterà in una somministrazione intravenosa all'1% di blu di metilene (1-2 mg/Kg). In casi meno gravi, la dose di 50 mg/Kg dovrebbe essere somministrata per via orale. Si raccomanda un trattamento in un centro specializzato.

In caso di segni di arresto respiratorio e circolatorio iniziare immediatamente le procedure di rianimazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmaco terapeutica: Nitrati organici. vasodilatatori utilizzati nelle malattie coronariche
Codice ATC: C01DA14

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'Isosorbide-5-mononitrato, principio attivo della specialità KITON, è il principale metabolita, sia nell'animale che nell'uomo, dell'Isosorbide dinitrato, farmaco ampiamente usato per il trattamento dell'insufficienza coronarica. Da un punto di vista farmacodinamico l'Isosorbide-5-mononitrato, come anche la sostanza madre Isosorbide dinitrato, possiede un'azione rilassante diretta sulla muscolatura liscia vasale. Mediante un'azione diretta sulla parete venosa periferica si ha una vasodilatazione venosa, con un sequestro di sangue (pooling) come avviene per un salasso. Indirettamente risulta migliorata anche l'attività cardiaca: diminuito riempimento ventricolare telediastolico e quindi caduta della pressione ventricolare telediastolica, con conseguente migliorata funzione della pompa e ridotto consumo di ossigeno. Inoltre le anastomosi coronariche hanno un miglior grado di riempimento durante la fase diastolica e vi è una migliore ridistribuzione del flusso a livello subendocardico, la sede più sensibile dell'episodio ischemico. All'azione principale sulla capacitanza venosa (riduzione del ritorno venoso e quindi del "preload" miocardico) si aggiunge un'azione sulla parte arteriosa della circolazione che, nell'insieme, viene definita come caduta di "post-carico" (after-load). Ambedue i meccanismi sono responsabili dell'effetto antianginoso dell'Isosorbide-5-mononitrato ed anche degli effetti favorevoli nell'insufficienza cardiaca. La dilatazione coronarica riguarda in prevalenza i grossi rami delle coronarie, per cui non si arriva ad alcun "steal effect", ma anzi ad una ridistribuzione favorevole della irrorazione del miocardio, con preferenza per le zone ischemiche.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'Isosorbide-5-mononitrato viene rapidamente e completamente assorbita dal tratto gastroenterico dopo somministrazione orale senza presentare, a differenza dell'Isosorbide dinitrato, alcun effetto di "first pass" epatico. La biodisponibilità per via orale è pari al 100% come risulta dai livelli ematici che presentano valori sovrapponibili dopo somministrazione orale ed endovenosa. Il volume di distribuzione è paragonabile a quello dell'acqua corporea. KITON 20 mg compresse / KITON 40 mg compresse: il tempo di emivita, di circa 5 ore, è circa 8 volte superiore a quello dell'Isosorbide dinitrato. KITON 50 mg compresse a rilascio prolungato, divisibili: la formulazione ritardo, da cui 15 mg di principio attivo vengono ceduti rapidamente come dose iniziale e altri 35 mg vengono ceduti progressivamente nell'arco di 14 ore, mantiene nel plasma un adeguato "plateau" di concentrazioni per un periodo di 24 ore consentendo una sola somministrazione giornaliera. L'Isosorbide-5-mononitrato viene eliminata principalmente nelle urine come glicuronato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta. DL_{50}, ratto: iv 2044 mg/kg, os 1965 mg/kg; DL_{50}, topo: iv 2479 mg/kg, os 2581 mg/kg. Tossicità subacuta. Cane "beagle" per os, 14 giorni: 50, 150, 450 mg/kg. Ai due primi dosaggi nessun fenomeno tossico. Solo al dosaggio superiore si sono notati segni di tossicità: atassia, collasso, inibizione attività motoria, tachicardia. Tossicità cronica. Cane "beagle" per os, 52 settimane: 30, 90, 270 (405) mg/kg. Con il dosaggio più basso non si sono osservati fenomeni di intolleranza. La minima dose tossica è valutabile intorno ai 90 mg/kg. Ratto per os, 78 settimane: 30, 90, 270 (405) mg/kg. I dosaggi bassi e medi sono stati ben tollerati. Il dosaggio alto iniziale (270 mg/kg) è stato pure ben tollerato: dopo l'aumento a 405 mg/kg si sono riscontrati i primi leggeri effetti tossici a partire dalla 27ª settimana. La minima dose tossica è valutabile intorno ai 405 mg/kg. Teratogenesi e tossicità fetale. Ratto per os dal 6° al 15° giorno di gravidanza: 90, 270, 540 mg/kg. Minima dose tossica per il feto: oltre i 540 mg/kg. Minima dose tossica per la madre: sotto i 540 mg/kg. Coniglio per os dal 6° al 18° giorno di gravidanza: 270, 810, 2430 mg/kg. Risultati riferiti alle madri: al dosaggio basso nessuna alterazione, al dosaggio intermedio diminuzione del peso corporeo; il dosaggio più alto cade nel range di letalità. Risultati riferiti ai feti: a 270

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

e 810 mg/kg non si è notata alcuna influenza sullo sviluppo prenatale. Un feto è morto al dosaggio più basso, 4 a 810 mg/kg per morte spontanea, 3 morti nei controlli. Tossicità peri e post-natale. Ratto per os dal 16° giorno di gestazione al 21° giorno di lattazione: 90, 270, 540 mg/kg. I dosaggi più bassi sono stati ben tollerati. Al dosaggio più alto segni di tossicità benchè la durata della gravidanza sia risultata normale e i parti spontanei. Influenza sulla fertilità e funzione riproduttiva. Ratto per os: 40, 120, 360 mg/kg. La minima dose tossica per gli animali genitori, i loro feti e i giovani animali va ricercata fra i 120 e i 360 mg/kg. Mutagenesi. Test di Ames (in vitro) su Salmonella typhimurium: non è stato osservato alcun effetto mutageno. Test di aberrazione cromosomiale (in vivo) su criceto cinese: dosi utilizzate: 430,17 e 860,33 mg/kg; non è stato osservato alcun effetto mutageno. Test di induzione "sister chromatid exchanges" sul criceto cinese: dosi utilizzate: 430,17 e 860,33 mg/kg, non è stato osservato alcun effetto mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

KITON 20 mg compresse
Eccipienti: Lattosio; Amido; Cellulosa microcristallina; Talco; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra.
KITON 40 mg compresse
Eccipienti: Lattosio; Amido; Cellulosa microcristallina; Talco; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra.
KITON 50 mg compresse a rilascio prolungato
Eccipienti: Lattosio; Gomma adragante; Talco; Agar-Agar; Copolimeri metacrilici; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Titanio diossido; Dibutilftalato.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna:
blisters in accoppiato PVC/PVDC, saldato con Al/PVDC.
Confezione esterna:
KITON 20 mg compresse: astuccio in cartoncino stampato con 50 compresse.
KITON 40 mg compresse: astuccio in cartoncino stampato con 30 compresse divisibili.
KITON 50 mg compresse a rilascio prolungato: astuccio in cartoncino stampato con 30 compresse divisibili.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 20136-Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KITON - 20 mg compresse 50 COMPRESSE A.I.C. n. 029324011
KITON - 40 mg compresse 30 COMPRESSE DIVISIBILI A.I.C. n. 029324023
KITON - 50 mg compresse a rilascio prolungato 30 COMPRESSE DIVISIBILI A.I.C. n. 029324035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 Novembre 1996 / 16 Luglio 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

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 17 Giugno 2013

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).