**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

Doxorubicina Actavis 10 mg polvere per soluzione iniettabile
Doxorubicina Actavis 50 mg polvere per soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è *Doxorubicina Actavis* e a cosa serve
2. Prima di usare *Doxorubicina Actavis*
3. Come usare *Doxorubicina Actavis*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Doxorubicina Actavis*
6. Altre informazioni


## 1. CHE COS'È *Doxorubicina Actavis* E A CHE COSA SERVE

Doxorubicina Actavis appartiene alla categoria di medicinali chiamati agenti citostatici (farmaci antitumorali).
Doxorubicina Actavis è usata nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:
- Carcinoma polmonare a piccole cellule
- Tumore dello stomaco
- Tumore della vescica
- Tumore delle ossa
- Tumore del sangue (leucemia)
- Tumore del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin e Non-Hodgkin)
- Mieloma (tumore del midollo osseo)
- Tumore alla ghiandola tiroidea
- Tumore mammario
- Tumore ovarico ed endometriale in stato avanzato
- Tumore dei tessuti molli (in età adulta)
- Tumore maligno del rene nei bambini (Tumore di Wilm)
- Neuroblastoma in stadio avanzato

## 2. PRIMA DI USARE *Doxorubicina Actavis*

**Non deve usare Doxorubicina Actavis nei seguenti casi e deve informare il medico:**

- se è allergico (ipersensibile) alla doxorubicina, alle antracicline, al metilparaidrossibenzoato, agli antracendioni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Doxorubicina Actavis
- se le è stato riscontrato sangue fluidificato (il suo midollo osseo non funziona bene).
- se ha o ha avuto problemi al cuore.
- se ha preso in passato doxorubicina o altre antracicline, altri farmaci antitumorali o farmaci immunosoppressori.
- se tende a sanguinare con facilità.
- se soffre di qualsiasi tipo di infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*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

- se soffre di ulcere alla bocca.
- se il suo fegato non funziona bene.
- se soffre di cistite (infiammazione della vescica) o se le è stato riscontrato sangue nelle urine (se il medicinale le viene somministrato nella vescica).

**Faccia particolare attenzione con Doxorubicina Actavis e informi il medico**
- se in passato è stato sottoposto a radioterapia.
- se è in stato di gravidanza, se sta cercando di iniziare una gravidanza o se è probabile che cerchi di rimanere incinta in futuro o se desidera un figlio.
- se sta allattando al seno
- se sta seguendo una dieta iposodica

Doxorubicina Actavis deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico qualificato, esperto nelle terapie tossiche per le cellule. I pazienti devono essere inoltre monitorati attentamente e frequentemente.

Una sensazione di bruciore nell'area dell'infusione può essere un segno di errore nell'iniezione e l'infusione deve essere interrotta immediatamente. In questi casi, le uniche procedure da eseguire sono quelle prescritte da un medico e di comprovata efficacia in tali circostanze.

**Assunzione di Doxorubicina Actavis con altri medicinali**
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

*I seguenti medicinali possono interagire con Doxorubicina Actavis polvere per soluzione iniettabile:*

- Altri citostatici (medicinali contro il cancro), ad esempio antracicline, ciclofosfamide, citarabina, cisplatino, fluorouracile, taxani (es. paclitaxel), mercaptopurina, metotrexato, streptozocina
- Ciclosporina (usata nei trapianti di organo e di tessuti)
-

- Farmaci cardioattivi (medicinali per le malattie cardiache), ad esempio calcioantagonisti, digossina
- Cimetidina (usata nel trattamento della pirosi e delle ulcere allo stomaco)
- Vaccini vivi (ad es. per poliomelite, malaria)
- Fenobarbital e altri barbiturici (usati nel trattamento dell'epilessia)
- Amfotericina (medicinale per le infezioni micotiche)
-
- Trastuzumab (usato nel trattamento del cancro al seno)
-
- Ritonavir (usato per trattare l'HIV)
- Clozapina (un antipsicotico)
- Sulfonamidi o altri diuretici

Queste interazioni sono applicabili anche a prodotti usati in passato o in futuro.

**Gravidanza ed allattamento**
È noto che la doxorubicina attraversa la placenta e causa danni al feto negli esperimenti sugli animali. Pertanto, la doxorubicina non deve essere somministrata in gravidanza. Inoltre, il medicinale si concentra nel latte umano. Il medico deciderà se è necessario interrompere l'allattamento al seno o la somministrazione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*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).*

Le donne non devono entrare in stato di gravidanza durante il trattamento con Doxorubicina Actavis. Se entra in stato di gravidanza durante il trattamento con Doxorubicina Actavis, informi immediatamente il medico.
Durante il trattamento e nei 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento, deve usare un metodo di contraccezione efficace, indipendentemente dal fatto che il partner di sesso maschile o femminile abbia preso Doxorubicina Actavis.
Per motivi di sicurezza, gli uomini che desiderano procreare devono conservare il proprio sperma non esposto al medicinale prima del trattamento con doxorubicina cloridrato.
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
A causa della frequente ricorrenza di sonnolenza, nausea e vomito, si consiglia di non guidare veicoli e utilizzare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Doxorubicina Actavis**
Doxorubicina Actavis contiene metilparaidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (possibilmente ritardate) e, in casi eccezionali, spasmi alle vie respiratorie.

## 3. COME USARE Doxorubicina Actavis
Diluire prima dell'uso.

**Modo e via di somministrazione**
Non autosomministrarsi il medicinale. Il medicinale le verrà somministrato per infusione endovenosa, in un vaso sanguigno, sotto la supervisione di specialisti. Verrà monitorato regolarmente sia durante che dopo il trattamento.
Se soffre di cancro vescicale superficiale, è possibile che il medicinale le venga somministrato nella vescica (uso endovescicale).

**Dosaggio**
Il dosaggio viene in genere calcolato sulla base dell'area della superficie corporea. Se il medicinale viene somministrato da solo, possono esserne somministrati 60-75 mg per metro quadrato di superficie corporea ogni tre settimane. Il dosaggio potrebbe dover essere ridotto a 30-60 mg per metro quadrato di superficie corporea e l'intervallo di trattamento potrebbe essere prolungato se il medicinale viene somministrato in associazione ad altri medicinali anticancro. Se somministrato una volta alla settimana, la dose raccomandata è 15-20 mg per metro quadrato di superficie corporea.
Il medico le comunicherà la dose necessaria.

Il dosaggio per la somministrazione endovescicale è 30-50 mg in 25-50 ml di soluzione fisiologica. La soluzione deve rimanere nella vescica per 1-2 ore. Durante questo periodo il paziente deve essere ruotato di 90º ogni 15 minuti. Per evitare una diluizione indesiderata con l'urina, il paziente deve essere informato della necessità di astenersi dal bere qualsiasi liquido per un periodo di 12 ore prima dell'instillazione. L'instillazione può essere ripetuta con un intervallo da 1 settimana a 1 mese. Il medico le comunicherà la frequenza necessaria.

**Pazienti con ridotta funzionalità epatica e renale**
Se la funzionalità del fegato o dei reni risulta ridotta, il dosaggio deve essere diminuito. Il medico le comunicherà la dose necessaria.

**Bambini/Anziani o pazienti dopo radioterapia**
Il dosaggio può dover essere ridotto nei bambini e negli anziani o nei pazienti sottoposti a radioterapia.
Il medico le comunicherà la dose necessaria.

**Pazienti con soppressione del midollo osseo**
Il dosaggio potrebbe dover essere ridotto nei pazienti con soppressione del midollo osseo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*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).*

Il medico le comunicherà la dose necessaria.

**Pazienti obesi**
La dose iniziale può essere ridotta nei pazienti obesi oppure l'intervallo di somministrazione può essere prolungato. Il medico le comunicherà la dose e la frequenza necessarie.

**Se prende più Doxorubicina Actavis di quanto deve**
Il sovradosaggio acuto peggiora gli effetti indesiderati, quali le ulcere nella bocca, riduce il numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue e può causare problemi cardiaci. Il trattamento comprenderà la somministrazione di antibiotici, trasfusioni di granulociti e trombociti e il trattamento delle ulcere nella bocca e degli effetti cardiaci.
I disturbi cardiaci possono manifestarsi fino a sei mesi dopo il sovradosaggio.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Doxorubicina Actavis può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiera se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

- Capogiro, febbre, affanno con costrizione al torace o alla gola oppure eruzione cutanea pruriginosa. Questo tipo di reazione allergica può essere molto serio.

- Anemia (bassa quantità di globuli rossi) che può provocare una sensazione di stanchezza e letargia.

- Possono diminuire anche i globuli bianchi (che combattono le infezioni), aumentando la possibilità di infezione e di aumento della temperatura (febbre).

- Possono essere alterate anche le piastrine (le cellule che aiutano il sangue a coagulare), causando una maggiore facilità di formazione di lividi e sanguinamento. In tal caso, è importante rivolgersi al medico. Durante il trattamento, il medico analizzerà la quantità di cellule nel suo sangue.

- La doxorubicina può causare una riduzione dell'attività del midollo osseo.

Doxorubicina Actavis può causare una colorazione rossa dell'urina per uno o due giorni dopo la somministrazione. Questo fenomeno è normale e non deve destare preoccupazione.

Frequenza:
Molto comune (che interessa più di 1 paziente su 10)
Comune (che interessa più di 1 paziente su 100 trattati, ma meno di 1 paziente su 10)
Non comune (che interessa più di 1 paziente su 1000 trattati, ma meno di 1 paziente su 100)
Rara (che interessa più di 1 paziente su 10.000 trattati, ma meno di 1 paziente su 1.000)
Molto rara (che interessa meno di 1 paziente su 10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

| | |
|---|---|
| Comune | • cardiomiopatia (malattia del muscolo cardiaco)<br>• Alterazioni nell'ECG (elettrocardiogramma)<br>• soppressione del midollo osseo (deficit di cellule del sangue che causa infezione e sanguinamento)<br>• nausea<br>• vomito<br>• mucosite (infiammazione delle membrane nel tratto digestivo)<br>• anoressia (disturbo dell'alimentazione)<br>• diarrea, può causare disidratazione |

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*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

| | |
|---|---|
| | • cistite chimica (infiammazione della vescica), talvolta emorragica (con sangue nell'urina) dopo la somministrazione nella vescica<br>• alopecia (perdita di capelli), normalmente reversibile<br>• sepsi (infezione batterica)<br>• setticemia (infezione batterica del sangue) |
| Non comune | • ulcerazione e necrosi (morte delle cellule/tessuti) del colon (intestino) in associazione a citarabina<br>• flebite<br>• sanguinamento del tratto gastrointestinale<br>• dolore addominale<br>• reazione di ipersensibilità localizzata del campo di irradiazione<br>• disidratazione |
| Raro | • leucemia secondaria (cancro del sangue, sviluppato dopo il trattamento per un altro cancro) quando associata ad altri medicinali anticancro che danneggiano il DNA.<br>• sindrome da lisi tumorale (complicazioni della chemioterapia)<br>• congiuntivite (infiammazione dello strato più esterno dell'occhio)<br>• orticaria<br>• esantema (tipo di eruzione cutanea)<br>• reazioni eritematose (sintomi simili ad eruzioni cutanee) lungo la vena usata per l'iniezione<br>• iperpigmentazione (aree scure) della pelle e delle unghie<br>• onicolisi (perdita delle unghie)<br>• reazioni anafilattiche (reazioni allergiche gravi con o senza shock tra cui eruzione cutanea, prurito, febbre e brividi)<br>• brividi<br>• febbre<br>• capogiro |
| Non nota | • tromboflebite (infiammazione delle vene sotto la pelle)<br>• tromboembolia (formazione di un coagulo in un vaso sanguigno)<br>• aritmia (battito cardiaco irregolare)<br>• insufficienza cardiaca (perdita della funzionalità cardiaca)<br>• insufficienza renale acuta (perdita della funzionalità renale)<br>• iperuricemia (livello elevato di acido urico nel sangue)<br>• broncospasmo (tosse o difficoltà di respirazione causata da un improvviso restringimento delle vie respiratorie)<br>• polmonite (infiammazione del tessuto dei polmoni)<br>• amenorrea (assenza di ciclo mestruale)<br>• oligospermia (basso volume di sperma)<br>• azoospermia (assenza di sperma)<br>• anemia (riduzione dei globuli rossi)<br>• sensazione di dolore o bruciore nella sede di somministrazione, correlata a stravaso. Lo stravaso può causare la morte localizzata delle cellule del tessuto, con necessità di intervento chirurgico.<br>• aumento transitorio degli enzimi epatici |

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE Doxorubicina Actavis

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*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).*

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Flaconcino ancora sigillato: 4 anni
Dopo la ricostituzione: è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica in uso per 24 ore a 25ºC e per 48 ore a 2-8ºC. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8 ℃, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

**Cosa contiene Doxorubicina Actavis**

Il principio attivo è la doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino contiene 10 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato.

Gli eccipienti sono: metil paraidrossibenzoato, lattosio monoidrato.

**Descrizione dell'aspetto di Doxorubicina Actavis e contenuto della confezione**

Doxorubicina Actavis è una polvere per soluzione iniettabile costituita da un aggregato compatto o da frammenti di colore rosso e di aspetto poroso.

*Confezioni:*
1 flaconcino da 10 mg
1 flaconcino da 50 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

**Produttore responsabile del rilascio lotti**
S.C. Sindan-Pharma S.R.L. - 11th Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest (Romania)
Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur 10 - 20014 Nerviano (MI) - Italy

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Germania | Doxorubicin - Actavis 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-lösung |
| | Doxorubicin - Actavis 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-lösung |
| Repubblica Ceca | Doxorucin Actavis |
| Danimarca | Xorucin |
| Estonia | Doxorucin Actavis |
| Finlandia | Doxorubicin Actavis injektiokuiva-aine, liuosta varten |
| Islanda | Doxorubicin Actavis 10 mg |
| | Doxorubicin Actavis 50 mg |
| Ungheria | Xorucin |
| Italia | Doxorubicina Actavis 10 mg polvere per soluzione iniettabile |
| | Doxorubicina Actavis 50 mg polvere per soluzione iniettabile |
| Lituania | Doxorubicin Actavis 10 mg milteliai injekciniam tirpalui |

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*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).*

| | |
|---|---|
| | Doxorubicin Actavis 50 mg milteliai injekciniam tirpalui |
| Latvia | Doxorubicin Actavis |
| Polonia | Xorucin |
| Slovenia | Xorucin |
| Repubblica Slovacca | Xorucin 10 mg |
| | Xorucin 50 mg |

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Giugno 2011.**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**
La doxorubicina è un potente citotossico e deve essere prescritta, preparata e somministrata solo da professionisti addestrati nell'uso sicuro del preparato. Durante la manipolazione, la preparazione e lo smaltimento della doxorubicina, attenersi alle seguenti linee guida.

*Da usare una sola volta.*

Preparazione

1. La ricostituzione della polvere, il trasferimento nelle siringhe o nelle sacche di infusione devono essere eseguiti nelle aree designate, preferibilmente una postazione dotata di cappa a flusso laminare.
2. Il personale deve indossare indumenti protettivi adeguati, guanti, mascherina e protezione per gli occhi.
3. Le donne in gravidanza devono essere escluse dalla manipolazione di prodotti citotossici.

Preparazione dell'iniezione

Il contenuto del flaconcino deve essere ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili o cloruro di sodio allo 0,9% a una concentrazione di soluzione di 2 mg per ml.

*Somministrazione:*
La somministrazione endovenosa (EV) di doxorubicina deve essere effettuata con molta cautela ed è consigliabile somministrare il prodotto medicinale attraverso un tubicino di infusione endovenosa di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o glucosio 50 mg/ml (5%), per una durata non inferiore a 3 - 5 minuti. Questo metodo riduce al minimo il rischio di sviluppo di trombosi e travaso perivenoso, che causano grave cellulite, formazione di vesciche e necrosi tissutale, e fornisce inoltre un lavaggio del vaso sanguigno dopo la somministrazione.
La velocità di somministrazione dipende dalle dimensioni della vena e dal dosaggio. Una veloce iniezione diretta non è consigliata a causa del rischio di stravaso, che può verificarsi anche in presenza di un adeguato ritorno del sangue fino all'ago di aspirazione .

Contaminazione

1. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, le aree interessate devono essere lavate con abbondante acqua o normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Per trattare il dolore transitorio della pelle è possibile utilizzare una crema blanda. In caso di contatto con gli occhi, rivolgersi al medico.
2. In caso di fuoriuscita del medicinale, trattare con soluzione di ipoclorito di sodio all'1% utilizzando un panno o una spugna conservati nell'area designata. Risciacquare due volte con acqua. Riporre tutti gli indumenti contaminati in un sacchetto di plastica e sigillare per l'incenerimento.

Stabilità in uso
Dopo la ricostituzione: è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica in uso per 24 ore a 25ºC e per 48 ore a 2-8ºC. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8℃, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Smaltimento
Il prodotto inutilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con le normative locali.

Incompatibilità
Evitare il contatto con soluzioni a pH alcalino perché provoca l'idrolisi del farmaco. La doxorubicina non deve essere miscelata con eparina e 5-fluorouracile perché può formarsi un precipitato; si sconsiglia di miscelare la doxorubicina con altri farmaci finché non saranno disponibili dati specifici sulla compatibilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
*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).*