Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 10 mg compresse gastroresistenti
RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 20 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RABEPRAZOLO PENSA PHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA
3. Come prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RABEPRAZOLO PENSA PHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' e' RABEPRAZOLO PENSA PHARMA e a cosa serve

Le compresse di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA contengono rabeprazolo sodico come principio attivo. Questo principio attivo appartiene ad una classe di medicinali chiamati "Inibitori di Pompa Protonica" (IPP). Agiscono diminuendo la quantità di acido che il suo stomaco produce.

Le compresse di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA sono usate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE), che può includere pirosi. La MRGE si manifesta quando l'acido ed il cibo risalgono dallo stomaco al suo tubo digerente (esofago).
- Ulcere dello stomaco o della parte alta del suo intestino. Se queste ulcere sono infettate da un batterio chiamato "*Helicobacter Pylori*" (*H. Pylori*) le verranno prescritti anche degli antibiotici. L'utilizzo delle compresse di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA insieme agli antibiotici permette l'eliminazione dell'infezione e la guarigione dell'ulcera. Inoltre, la terapia previene la ricomparsa dell'infezione e dell'ulcera.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• Sindrome di Zollinger-Ellison, una condizione per cui lo stomaco produce troppo acido.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA

Non prenda RABEPRAZOLO PENSA PHARMA
- se è allergico al rabeprazolo sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se è in gravidanza o pensa di essere in gravidanza;
- se sta allattando.

Non usi RABEPRAZOLO PENSA PHARMA se una delle condizioni sopra menzionate la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA.

Vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA:
- se è allergico ad altri medicinali inibitori di pompa protonica o benzimidazoli sostituti;
- se ha un tumore allo stomaco;
- se ha mai avuto problemi al fegato;
- se sta prendendo atazanavir, per l'infezione da HIV;
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A);
- se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per una riduzione della vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con rabeprazolo sodico. Come con tutti gli anti-acidi, rabeprazolo sodico può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12;
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a RABEPRAZOLO PENSA PHARMA che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché può essere necessario interrompere la terapia con RABEPRAZOLO PENSA PHARMA. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Sono stati osservati problemi al sangue o al fegato in alcuni pazienti, ma spesso sono migliorati dopo l'interruzione del trattamento con RABEPRAZOLO PENSA PHARMA.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni sopra elencate la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA.

Se manifesta diarrea grave (acquosa o con sangue) con sintomi come febbre, dolore o dolorabilità addominale, interrompa l'assunzione di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA e si rechi immediatamente dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se assume un inibitore di pompa protonica, come RABEPRAZOLO PENSA PHARMA, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Bambini
RABEPRAZOLO PENSA PHARMA non deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e RABEPRAZOLO PENSA PHARMA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali senza obbligo di prescrizione, inclusi i medicinali a base di erbe.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Ketoconazolo o itraconazolo - usati per il trattamento delle infezioni fungine. RABEPRAZOLO PENSA PHARMA può diminuire la quantità di questi medicinali nel sangue. Il medico può ritenere opportuno modificare la sua dose.
- Atazanavir - usato per il trattamento dell'infezione da HIV. RABEPRAZOLO PENSA PHARMA può diminuire la quantità di questo medicinale nel sangue e non devono essere usati insieme.
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico utilizzato ad alte dosi per trattare il cancro) – se sta prendendo un'alta dose di metotrexato, il medico può temporaneamente farle interrompere il trattamento con RABEPRAZOLO PENSA PHARMA

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni sopra elencate la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Non usi RABEPRAZOLO PENSA PHARMA se è in gravidanza o pensa di essere in gravidanza.
- Non usi RABEPRAZOLO PENSA PHARMA se sta allattando o sta per iniziare ad allattare.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA può sentirsi assonnato. Se ciò dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi alcuno strumento o macchinario.

3. Come prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione di questo medicinale
- Rimuova la compressa dal blister solo al momento dell'assunzione.
- Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.
- Il medico le darà informazioni su quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni.
- Se assume il medicinale per un periodo di tempo prolungato, il medico vorrà tenerla sotto controllo.

Adulti e anziani

Per la"Malattia da reflusso gastroesofageo" (MRGE)

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi (MRGE sintomatica)
- La dose raccomandata è di 1 compressa di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 10 mg una volta al giorno per quattro settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Se i sintomi non si risolvono entro quattro settimane, consulti il medico.
- Se la condizione si ripresenta dopo 4 settimane di trattamento, il medico può dirle di prendere 1 compressa di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 10 mg come e quando ritiene necessario.

Trattamento dei sintomi più gravi (MRGE erosiva o ulcerativa)
- La dose raccomandata è di 1 compressa di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.

Trattamento a lungo termine dei sintomi (terapia di mantenimento della MRGE)
- La dose raccomandata è di 1 compressa di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 10 mg o 20 mg una volta al giorno per il tempo indicato dal medico.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il medico la vorrà rivedere ad intervalli regolari per valutare i sintomi ed il dosaggio.

Per ulcere dello stomaco (ulcere peptiche)
- La dose raccomandata è di 1 compressa di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 20 mg una volta al giorno per sei settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il medico potrà dirle di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA per altre sei settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

Per ulcere dell'intestino (ulcere duodenali)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La dose raccomandata è di 1 compressa di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 20 mg una volta al giorno per quattro settimane.
- Prenda la compressa al mattino prima di colazione.
- Il medico potrà dirle di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA per altre quattro settimane se le sue condizioni non dovessero migliorare.

Per ulcere causate da infezioni da H. Pylori e prevenirne la ricomparsa
- La dose raccomandata è di 1 compressa di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 20 mg due volte al giorno per sette giorni.
- Il medico le dirà di assumere anche degli antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Per ulteriori informazioni sugli altri medicinali usati nel trattamento dell'infezione da H. pylori, consulti i relativi fogli illustrativi.

Sindrome di Zollinger-Ellison, condizione nella quale lo stomaco produce una quantità eccessiva di acido
- La dose raccomandata di partenza è di 3 compresse di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 20 mg una volta al giorno.
- La dose può essere successivamente adattata dal medico in base alla sua risposta al trattamento.

Se è in trattamento a lungo termine, avrà bisogno di vedere il medico ad intervalli regolari per controllare i sintomi e rivedere la dose.

Pazienti con problemi epatici
Deve consultare il medico che adotterà particolare attenzione all'inizio del suo trattamento con RABEPRAZOLO PENSA PHARMA e durante tutta la terapia con RABEPRAZOLO PENSA PHARMA.

Se prende più RABEPRAZOLO PENSA PHARMA di quanto deve
Non prenda più compresse al giorno di quante le sono state prescritte. Se dovesse accidentalmente prendere più compresse di quelle che le sono state prescritte, consulti il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé le compresse e la confezione, così che il medico sappia cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere RABEPRAZOLO PENSA PHARMA
- Se dimentica di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Comunque, se è già ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come al solito.
- Se dimentica di assumere il medicinale per più di 5 giorni, parli con il medico prima di assumere nuovamente il medicinale.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con RABEPRAZOLO PENSA PHARMA
Di norma il sollievo dei sintomi si verifica prima che l'ulcera sia completamente guarita e potrebbe ripresentarsi se non termina il suo corso di trattamento. **E' importante che non smetta di prendere le compresse finchè il suo medico non le dica di farlo**.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati sono generalmente di lieve entità e migliorano senza sospendere l'assunzione del medicinale.

Interrompa il trattamento con RABEPRAZOLO PENSA PHARMA e consulti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati qui di seguito - può **aver bisogno di un trattamento urgente:**

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- Reazioni allergiche - i segni possono comprendere: improvviso gonfiore del viso, difficoltà respiratoria o pressione bassa, che possono causare svenimento o collasso;
- Infezioni frequenti come infiammazione della gola o temperatura alta (febbre), o ulcere nella sua bocca o gola;
- Lividi o sanguinamenti che si verificano con facilità.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- Gravi reazioni vescicolari o desquamazione della pelle o dolore o ulcere in bocca e in gola. Possono essere sintomi di gravi reazioni cutanee chiamate eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica o Sindrome di Stevens – Johnson.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone**):**
- Infezioni;
- Difficoltà a dormire (insonnia);
- Cefalea o capogiri;
- Tosse, naso che cola (rinite) o mal di gola (faringite);
- Effetti sullo stomaco o sull'intestino come dolore di stomaco, diarrea, aria (flatulenza), sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito) o stitichezza;
- Dolore senza una causa conosciuta, mal di schiena;
- Debolezza (astenia), sintomi simil-influenzali.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone**):**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Nervosismo o sonnolenza;
- Infezioni alle vie aeree (bronchiti);
- Seni nasali chiusi e dolenti (sinusiti);
- Secchezza della bocca;
- Indigestione o eruttazione;
- Eruzione cutanea o rossore della pelle;
- Dolore ai muscoli, alle gambe o alle articolazioni, crampi alle gambe;
- Fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale;
- Infezioni alla vescica (infezioni alle vie urinarie);
- Dolore al petto;
- Brividi o febbre;
- Cambiamenti nella funzionalità del fegato (evidenziati dalle analisi del sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- Perdita di appetito (anoressia);
- Depressione;
- Ipersensibilità (incluse reazioni allergiche);
- Disturbi della visione;
- Dolore alla bocca (stomatite) o disturbi del gusto;
- Disturbi dello stomaco o dolore allo stomaco (gastrite);
- Problemi al fegato come infiammazione del fegato (epatite) e ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- Pazienti che precedentemente avevano avuto problemi al fegato possono raramente contrarre encefalopatia (un danno cerebrale);
- Eruzione cutanea o reazioni vescicolari della pelle;
- Sudorazione;
- Problemi renali;
- Aumento di peso;
- Modificazioni dei globuli bianchi nel sangue (evidenziati dalle analisi del sangue) che possono portare a frequenti infezioni;
- Riduzione delle piastrine nel sangue che può portare a sanguinamento o alla comparsa di lividi con più facilità del normale.

Altri possibili effetti indesiderati (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Gonfiore delle mammelle negli uomini;
- Ritenzione di liquidi;
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma (iponatremia);
- Confusione;
- Eritema, possibili dolori articolari;
- Se assume RABEPRAZOLO PENSA PHARMA per più di 3 mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue;

Non si preoccupi per l'elenco dei possibili effetti indesiderati. Può non manifestarne nessuno.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RABEPRAZOLO PENSA PHARMA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi RABEPRAZOLO PENSA PHARMA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RABEPRAZOLO PENSA PHARMA

- Il principio attivo è rabeprazolo sodico.

  Ogni compressa contiene 10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo.
  Ogni compressa contiene 20 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo.

- Gli altri eccipienti sono:
  Nucleo della compressa:
  Mannitolo (E421)
  Magnesio ossido, leggero (E530)
  Idrossipropilcellulosa (E463)
  Povidone (E1201)
  Magnesio stearato (E572)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rivestimento della compressa:
Etilcellulosa (E462)
Magnesio ossido, leggero (E530)
Ipromellosa ftalato
Monogliceridi diacetilati (E472A)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172) ***(per il 10 mg)***
Ferro ossido giallo (E172) ***(per il 20 mg)***

Cera carnauba

Descrizione dell'aspetto di RABEPRAZOLO PENSA PHARMA e contenuto della confezione

RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 10 mg compresse gastroresistenti sono compresse gastroresistenti rosa, rotonde, biconvesse con un diametro di 6 mm approssimativamente.

RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 20 mg compresse gastroresistenti sono compresse gastroresistenti gialle, rotonde, biconvesse con un diametro di 7,5 mm approssimativamente.

RABEPRAZOLO PENSA PHARMA 10 mg e 20 mg compresse gastroresistenti sono confezionate in blister OPA/Alluminio/PVC-Alluminio da 14 e 28 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara,
12351 Atene
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Olanda: Rabifar 10 mg maagsapresistente tabletten
Rabifar 20 mg maagsapresistente tabletten

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Spagna: Rabeprazol Pensa 10 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Rabeprazol Pensa 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Italia: Rabeprazolo Pensa Pharma 10 mg compresse gastroresistenti
Rabeprazolo Pensa Pharma 20 mg compresse gastroresistenti

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).