FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REMIFENTANIL AUROBINDO 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

REMIFENTANIL AUROBINDO 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

REMIFENTANIL AUROBINDO 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

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.
- 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 REMIFENTANIL AUROBINDO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REMIFENTANIL AUROBINDO
3. Come usare REMIFENTANIL AUROBINDO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REMIFENTANIL AUROBINDO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è REMIFENTANIL AUROBINDO e a cosa serve

REMIFENTANIL AUROBINDO contiene il principio attivo remifentanil ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "oppioidi ma si distingue dagli altri medicinali di questo gruppo per la sua azione molto rapida e molto breve.

REMIFENTANIL AUROBINDO può essere utilizzato per non farle più sentire dolore prima o durante un'operazione.

REMIFENTANIL AUROBINDO può essere utilizzato per alleviarle il dolore mentre si trova in una condizione di respirazione meccanica controllata in un'unità di terapia intensiva (per i pazienti sopra i 18 anni di età).

2. Cosa deve sapere prima di prendere REMIFENTANIL AUROBINDO

Non prenda REMIFENTANIL AUROBINDO:

- se è allergico al remifentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se è allergico ad uno qualsiasi dei derivati del fentanil (quali alfentanil, fentanil, sulfentanil). La reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o rigonfiamento del viso, delle labbra, della

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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

gola o della lingua. Può aver già manifestato reazioni di questo tipo in passato;
- come iniezione nel canale spinale;
- come unico medicinale per avviare l'anestesia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere REMIFENTANIL AUROBINDO.

Informi il medico se:

- ha già manifestato delle reazioni avverse durante un'operazione;
- ha già manifestato una qualsiasi reazione allergica in passato o le è stato detto che è allergico a:
  - qualsiasi medicinale utilizzato durante un'operazione;
  - medicinali oppioidi (ad es. morfina, fentanil, petidina, codeina), vedere anche paragrafo precedente "**Non prenda REMIFENTANIL AUROBINDO**";
- i suoi polmoni e/o il fegato hanno una funzionalità ridotta (in quanto può essere maggiormente predisposto a sviluppare difficoltà respiratorie).

- I pazienti più deboli o anziani sono più predisposti a soffrire di disturbi cardiaci o circolatori, a causa del ridotto volume del sangue e/o della pressione bassa del sangue (ipotensione).
- Come altri oppioidi, remifentanil può causare dipendenza.
- Dopo aver ricevuto l'anestesia con REMIFENTANIL AUROBINDO potrà tornare a casa solo se accompagnato e non dovrà assumere alcolici.
- REMIFENTANIL AUROBINDO deve essere somministrato esclusivamente in una struttura perfettamente attrezzata per l'assistenza ed il monitoraggio della funzionalità respiratoria e cardiovascolare, e deve essere somministrato solo da personale specificamente qualificato nell'impiego di farmaci anestetici e nell'individuazione e trattamento degli eventi avversi attesi da oppioidi potenti, inclusa la rianimazione respiratoria e cardiaca.
- In pazienti ventilati in terapia intensiva l'uso di REMIFENTANIL AUROBINDO per più di 3 giorni non è raccomandato.
- Grazie alla breve azione di remifentanil, i pazienti possono riprendersi rapidamente dall'anestesia ed entro 5-10 minuti dall'interruzione della somministrazione non sarà più presente attività oppioide residua. Pertanto, per i pazienti sottoposti a procedure chirurgiche note per dar luogo generalmente a dolore postoperatorio, è necessario somministrare analgesici alternativi prima di interrompere la somministrazione di REMIFENTANIL AUROBINDO.
- Alle dosi raccomandate può verificarsi rigidità muscolare. Come con altri oppioidi l'incidenza di rigidità muscolare è correlata al dosaggio e alla velocità di somministrazione. Pertanto, le iniezioni in bolo devono essere somministrate in un arco di tempo non inferiore a 30 secondi.

Ipotensione e bradicardia possono essere gestite riducendo la velocità di infusione di REMIFENTANIL AUROBINDO o la dose degli anestetici somministrati in concomitanza oppure utilizzando soluzioni endovenose, agenti vasopressori o anticolinergici.

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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

L’uso di REMIFENTANIL AUROBINDO non è raccomandato nei neonati e nei lattanti (bambini con meno di 1 anno di età).

L’esperienza sull’uso di REMIFENTANIL AUROBINDO nel trattamento di bambini in terapia intensiva è molto limitata.

Anziani

Se utilizzato per un’operazione in anestesia generale, la dose iniziale di REMIFENTANIL AUROBINDO deve essere adeguatamente ridotta nei pazienti anziani.

Altri medicinali e REMIFENTANIL AUROBINDO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

Ciò è particolarmente importante per i seguenti medicinali, poiché possono interagire con REMIFENTANIL AUROBINDO:

- medicinali per il trattamento della pressione arteriosa o di problemi cardiaci (noti come beta-bloccanti o bloccanti dei canali del calcio). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di REMIFENTANIL AUROBINDO sul cuore (abbassando la pressione arteriosa ed il battito cardiaco).
- altri sedativi, come le benzodiazepine. Il medico o il farmacista modificheranno la dose di questi medicinali durante il trattamento con REMIFENTANIL AUROBINDO.

Il trattamento con REMIFENTANIL AUROBINDO può comunque essere adatto a lei e il medico sarà in grado di decidere qual’è la soluzione più idonea al suo caso.

Remifentanil non è metabolizzato dalla plasmacolinesterasi e pertanto non si prevedono interazioni con i farmaci metabolizzati da questo enzima.

REMIFENTANIL AUROBINDO con alcol

Dopo aver ricevuto REMIFENTANIL AUROBINDO non dovrà assumere alcolici fino a pieno recupero.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

REMIFENTANIL AUROBINDO non deve essere usato in gravidanza in assenza di adeguata giustificazione medica.

REMIFENTANIL AUROBINDO non è raccomandato durante il travaglio o il taglio cesareo.

È raccomandabile interrompere l'allattamento al seno per 24 ore dopo aver ricevuto REMIFENTANIL AUROBINDO.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale viene somministrato soltanto a pazienti ricoverati in ospedale.

In caso di dimissioni rapide dall’ospedale dopo aver ricevuto REMIFENTANIL AUROBINDO, non dovrà né guidare, né utilizzare macchinari, né lavorare in situazioni pericolose e non dovrà ritornare a casa da solo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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

REMIFENTANIL AUROBINDO contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare REMIFENTANIL AUROBINDO

REMIFENTANIL AUROBINDO deve essere somministrato esclusivamente in una struttura perfettamente attrezzata per l'assistenza ed monitoraggio della funzionalità respiratoria e cardiovascolare, e da personale specificamente qualificato nell'impiego di farmaci anestetici e nell'individuazione e trattamento degli eventi avversi attesi da oppioidi potenti, inclusa la rianimazione respiratoria e cardiaca.

Il dosaggio raccomandato è sempre stabilito dal medico in base alle condizioni individuali del paziente e alla sua risposta al medicinale.

REMIFENTANIL AUROBINDO è destinato al solo uso endovenoso e non deve essere somministrato mediante iniezione epidurale o intratecale.

La diluizione deve essere adattata all'apparecchiatura tecnica del sistema di infusione e alle necessità previste del paziente.

REMIFENTANIL AUROBINDO non deve essere miscelato con altri medicinali prima della somministrazione e per l'uso endovenoso deve essere miscelato soltanto con una delle seguenti soluzioni:

- Glucosio, 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile
- Glucosio, 50 mg/ml (5%) e cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) soluzione iniettabile
- Cloruro di sodio, 9 mg/ml (0,9 %) soluzione iniettabile
- Cloruro di sodio, 4,5 mg/ml (0,45%) soluzione iniettabile

Neonati e lattanti

Non vi sono dati sulla somministrazione a neonati e lattanti con meno di 1 anno di età.

Dosaggio in speciali popolazioni di pazienti

In pazienti con obesità o con malattie gravi la dose iniziale sarà adeguatamente ridotta e aumentata in funzione della risposta.

Nei pazienti con danni ai reni o al fegato e in pazienti sottoposti a neurochirurgia non è necessaria una riduzione della dose.

Se riceve più REMIFENTANIL AUROBINDO di quanto deve

Se ha ricevuto, o si sospetta che abbia ricevuto, una quantità eccessiva di REMIFENTANIL AUROBINDO, il medico che la segue intraprenderà prontamente le opportune azioni.

Se ha qualsiasi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)
- Rigidità muscolare
- Malessere (nausea)
- Vomito
- Pressione bassa del sangue (ipotensione)

Comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

- Battito cardiaco lento (bradicardia)
- Respirazione lenta (depressione respiratoria)
- Interruzioni della respirazione (apnea)
- Prurito
- Brividi dopo l'operazione
- Pressione elevata del sangue (ipertensione) dopo l'operazione

Non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- Stipsi
- Dolore dopo l'operazione
- Carenza di ossigeno (ipossia)

Rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000)

- Battito cardiaco lento, seguito da blocco cardiaco in pazienti trattati contemporaneamente con remifentanil e uno o più medicinali anestetici
- Sonnolenza (durante il risveglio dall'operazione)
- Gravi reazioni allergiche, tra cui shock, insufficienza vascolare e attacco cardiaco in pazienti trattati contemporaneamente con remifentanil e uno o più medicinali anestetici

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Tosse

Come con altri medicinali appartenenti a questa classe (oppioidi), l'uso prolungato di REMIFENTANIL AUROBINDO può generare dipendenza (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili). Ne parli con il medico.

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: http://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 REMIFENTANIL AUROBINDO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non conservare in frigorifero e non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

REMIFENTANIL AUROBINDO 2 mg/ 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non conservare in frigorifero e non congelare.

In seguito a ricostituzione e diluizione la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Nel caso in cui l'utilizzo non fosse immediato, l'utente è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione: generalmente non più di 24 ore a una temperatura da 2 a 8°C, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

La soluzione diluita deve essere ispezionata visivamente per verificare che sia limpida, trasparente e priva di particelle solide e che i flaconcini non siano danneggiati. Qualora si rilevasse qualche problema, la soluzione dovrà essere scartata.

La soluzione diluita è esclusivamente monouso.

L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere gettata.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REMIFENTANIL AUROBINDO

Il principio attivo è il remifentanil (in forma di cloridrato).

Un flaconcino contiene 1 mg di remifentanil (in forma di remifentanil cloridrato).

Un flaconcino contiene 2 mg di remifentanil (in forma di remifentanil cloridrato).

Un flaconcino contiene 5 mg di remifentanil (in forma di remifentanil cloridrato).

La soluzione debitamente ricostituita contiene 1 mg/ml di remifentanil (in forma di cloridrato).

Gli altri componenti sono: glicina; acido idrocloridrico al 37% (per la correzione del pH); idrossido di sodio al 17% (per la correzione del pH).

Descrizione dell'aspetto di REMIFENTANIL AUROBINDO e contenuto della confezione

REMIFENTANIL AUROBINDO 1 mg / 2 mg / 5 mg è una polvere di colore da bianco a giallino per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

6

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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

Ciascun astuccio di REMIFENTANIL AUROBINDO da 1 mg contiene 5 flaconcini da 3,5 ml.

Ciascun astuccio di REMIFENTANIL AUROBINDO da 2 mg contiene 5 flaconcini da 3,5 ml.

Ciascun astuccio di REMIFENTANIL AUROBINDO da 5 mg contiene 5 flaconcini da 8 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l, via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Elaiapharm, 2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouillides, Sophia Antipolis – 06560 Valbonne (Francia)

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

Germania: Remifentanil-Actavis 1 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions-/Injektionslosung
Remifentanil-Actavis 2 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions-/Injektionslosung
Remifentanil-Actavis 5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions-/Injektionslosung
Finlandia: Remifentanil Actavis 1 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, konsentraattiliuosta varten,
Remifentanil Actavis 2 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, konsentraattiliuosta varten,
Remifentanil Actavis 5 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, konsentraattiliuosta varten
Francia: Remifentanil Arrow 1 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion ,
Remifentanil Arrow 2 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion,
Remifentanil Arrow 5 mg poudre pour solution injectable/ pour perfusion
Islanda: Remifentanil Actavis
Irlanda: Remifentanil Actavis 1 mg powder for concentrate for solution for infusion/injection,
Remifentanil Actavis 2 mg powder for concentrate for solution for infusion/injection,
Remifentanil Actavis 5 mg powder for concentrate for solution for infusion/injection
Italia: Remifentanil Aurobindo
Paesi Bassi: Remifentanil Aurobindo 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injective,
Remifentanil Aurobindo 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injective,
Remifentanil Aurobindo 5 mg, poeder voor concentraat voor

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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

oplossing voor infusie/injectie
Polonia: Remifentanyl Actavis
Portogallo: Remifentanilo Aurovitas
Svezia: Remifentanil Actavis
Regno Unito: Remifentanil 1mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Remifentanil 2mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion,
Remifentanil 5mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre informazioni

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso/la manipolazione di REMIFENTANIL 1, 2 e 5 MG polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Remifentanil deve essere preparato per l'uso endovenoso aggiungendo il volume appropriato (secondo quanto riportato nella tabella seguente) di uno dei diluenti sotto elencati per somministrare una soluzione ricostituita con una concentrazione di circa 1 mg/ml.

Presentazione	**Volume di diluente da aggiungere**	**Concentrazione della soluzione ricostituita**
Remifentanil 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Il prodotto ricostituito deve essere ispezionato visivamente (per quanto consentito dal flaconcino) per rilevare particelle solide, variazione del colore o danno del flaconcino. Qualora si rilevasse qualche problema, la soluzione dovrà essere scartata. La soluzione pronta è esclusivamente monouso. Eventuale soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Nel caso di infusione a controllo manuale remifentanil deve essere somministrato dopo un'ulteriore diluizione fino a una concentrazione compresa tra 20 e 250 µg/ml (50 µg/ml è la diluizione raccomandata per gli adulti e 20-25 µg/ml per pazienti pediatrici a partire da 1 anno di età).

Nel caso di infusione controllata a obiettivo (TCI), remifentanil deve essere somministrato dopo un'ulteriore diluizione fino a una concentrazione compresa tra 20 e 50 µg/ml.

La diluizione deve essere attuata in funzione dell'apparecchiatura tecnica del sistema di infusione e delle necessità previste del paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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

Per la diluizione si deve utilizzare uno dei seguenti liquidi infusionali:
Acqua per preparazioni iniettabili
Glucosio, 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile
Glucosio, 50 mg/ml (5%) e cloruro di sodio 9 mg/ml (9%) soluzione iniettabile
Cloruro di sodio, 9 mg/ml (9%) soluzione iniettabile
Cloruro di sodio, 4,5 mg/ml (0,45%) soluzione iniettabile

Remifentanil ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti liquidi infusionali somministrati mediante catetere endovenoso:

Soluzione iniettabile di Ringer lattato;
Soluzione iniettabile di Ringer lattato e glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile

Remifentanil ha dimostrato di essere compatibile con il propofol somministrato mediante catetere endovenoso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per le informazioni prescrittive complete consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

9

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).