RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ZIBENAK 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione
ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
ZIBENAK 50.000 U.I./5 ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
ZIBENAK 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione
10 ml contengono: colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
1 goccia contiene: 250 U.I. di vitamina D_3.

ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose
Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

ZIBENAK 50.000 U.I./5 ml soluzione orale in contenitore monodose
Un contenitore monodose contiene: colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione orale;
Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
ZIBENAK può essere somministrato a cadenza giornaliera, settimanale, mensile o annuale (vedere paragrafo 5.2).
Si raccomanda di somministrare ZIBENAK durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).
Prevenzione della carenza di vitamina D: la somministrazione preventiva di ZIBENAK è consigliata in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno. È generalmente riconosciuto che la prevenzione della carenza di vitamina D deve essere effettuata:
- in maniera sistematica nel neonato (in particolare nel prematuro), nel lattante, nella donna in gravidanza (ultimo trimestre) e nella donna che allatta alla fine dell'inverno e in primavera, nel soggetto anziano, eventualmente nel bambino e nell'adolescente se l'esposizione solare è insufficiente;
- nelle seguenti condizioni:
  - scarsa esposizione solare o intensa pigmentazione cutanea, regime alimentare squilibrato (povero di calcio, vegetariano, ecc.), patologie dermatologiche estese o malattie granulomatose (tubercolosi, lebbra, ecc.);
  - soggetti in trattamento con anticonvulsivanti (barbiturici, fenitoina, primidone);
  - soggetti in trattamento con terapie corticosteroidee a lungo termine;
  - patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
  - insufficienza epatica.

Trattamento della carenza di vitamina D: la carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo alla prevenzione (vedi sopra "Prevenzione della carenza di vitamina D"). Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 600.000 U.I. all'anno, salvo diverso parere del medico.

A titolo indicativo si fornisce il seguente schema posologico, da adattare a giudizio del medico sulla base della natura e gravità dello stato carenziale (vedere anche paragrafo 4.4).

ZIBENAK 10.000 U.I /ml gocce orali, soluzione
Le posologie giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata.
Adulti e Anziani

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

Prevenzione: 3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3). In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 20-40 gocce al giorno (pari a 5.000-10.000 U.I. di vitamina D_3) per 1-2 mesi.–
Neonati, Bambini e Adolescenti (< 18 anni)
Prevenzione: 2-4 gocce al giorno (pari a 500-1.000 U.I. di vitamina D_3).
Trattamento: 8-16 gocce al giorno (pari a 2.000-4.000 U.I. di vitamina D_3) per 4-5 mesi.–
Donne in gravidanza
3-4 gocce al giorno (pari a 750-1.000 U.I. di vitamina D_3) nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Istruzioni per l'uso del flacone contagocce

1. Prima dell'uso agitare il flacone
2. Svitare la capsula di sicurezza a prova di bambino facendo una pressione dall'alto verso il basso e girando contemporaneamente in senso antiorario.
3. Contare le gocce in un cucchiaio e somministrare direttamente in bocca.
4. Chiudere il flacone avvitando la capsula e girando a fondo in senso orario e riporlo nella confezione.

ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose
Adulti e Anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese.
Trattamento: 2 contenitori monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per 2-3 mesi.–
Neonati, Bambini e Adolescenti (< 18 anni)
Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) ogni 1-2 mesi .
Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta a settimana per 4-6 mesi.–
Donne in gravidanza
1 contenitore monodose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese nell'ultimo trimestre di gravidanza.

ZIBENAK 50.000 U.I./5 ml soluzione orale in contenitore monodose
Adulti e Anziani
Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) ogni 2 mesi. In soggetti ad alto rischio di carenza 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese.
Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per 2-3 mesi.
Neonati, Bambini e Adolescenti (2-18 anni)
Prevenzione: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) ogni 2-4 mesi.
Trattamento: 1 contenitore monodose (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per 2-3 mesi.–
Donne in gravidanza
2 contenitori monodose (pari a 100.000 U.I. di vitamina D_3) all'inizio dell'ultimo trimestre di gravidanza.

ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in flacone multidose con siringa dosatrice
Adulti e Anziani
Prevenzione: 1 dose (pari a 25.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese. In soggetti ad alto rischio di carenza, può essere necessario aumentare il dosaggio a 2 dosi (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta al mese.
Trattamento: 2 dosi (pari a 50.000 U.I. di vitamina D_3) una volta alla settimana per 8-12 settimane.–
Neonati, Bambini e Adolescenti (< 18 anni)
Prevenzione: 1 dose ogni 1-2 mesi.
Trattamento: 1 dose una volta alla settimana per 16-24 settimane.–
Donne in gravidanza
1 dose una volta al mese nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Istruzioni per l'uso della siringa dosatrice

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

Una dose prelevata con la siringa dosatrice annessa alla confezione, aspirando la soluzione dal flacone fino alla tacca, corrisponde a 2,5 ml (pari a 25.000 UI di vitamina D). Ogni flacone permette 4 prelievi corrispondenti a 4 dosi.

1. Prima dell'uso agitare il flacone.
2. Aprire la chiusura di sicurezza a prova di bambino facendo una pressione dall'alto verso il basso e girando contemporaneamente in senso antiorario.
3. Inserire la siringa dosatrice, pulita e asciutta, nell'apertura del flacone in modo tale che si inserisca saldamente e fino in fondo nell'adattatore per la siringa.
4. Per riempire la siringa dosatrice senza creare delle bolle d'aria, girare lentamente il flacone a testa in giù, tenendo saldamente la siringa dosatrice e, quindi, tirare lentamente lo stantuffo verso il basso fino a raggiungere la tacca.
5. Qualora fossero visibili bolle d'aria o si sia ecceduto nel prelievo fino ad oltre la tacca, spingere lo stantuffo verso l'alto reinserendo, in parte o totalmente, la soluzione nel flacone e ripetere il prelievo.
6. Se è stata prescritta più di una dose, prelevare il numero di dosi prescritte, riempiendo la siringa dosatrice più volte.
7. Rimettere diritto il flacone con la siringa dosatrice ancora in sede e quindi rimuovere la siringa dosatrice dall'apertura del flacone girandola con cautela e tirandola contemporaneamente.
8. È possibile vuotare la siringa dosatrice direttamente in bocca o versarne il contenuto in un cucchiaio. Se si vuota la siringa direttamente in bocca, il paziente deve essere seduto ben diritto. Preferibilmente, la siringa viene vuotata lentamente contro la parte interna della guancia. Al fine di evitare un soffocamento, si deve adattare lo svuotamento della siringa alla velocità di deglutizione.
9. Chiudere il flacone con il suo tappo, avvitando la capsula e girando a fondo in senso orario e riporlo nella confezione.
10. La siringa dosatrice deve essere lavata accuratamente e asciugata per essere utilizzata per un successivo prelievo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al colecalciferolo o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Ipercalcemia, ipercalciuria.
Calcolosi renale (nefrolitiasi, nefrocalcinosi).
Insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di somministrazioni prolungate con alti dosaggi, si consiglia di monitorare il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo. Interrompere l'assunzione di ZIBENAK quando il livello sierico di 25-idrossi-colecalciferolo supera i 100 ng/ml (pari a 250 nmol/l).
Nei pazienti anziani già in trattamento con glicosidi cardiaci o diuretici è importante monitorare la calcemia e la calciuria. In caso di ipercalcemia o di insufficienza renale, ridurre la dose o interrompere il trattamento.
Per evitare un sovradosaggio, tenere conto della dose totale di vitamina D in caso di associazione con trattamenti contenenti già vitamina D, cibi addizionati con vitamina D o in caso di utilizzo di latte arricchito con vitamina D.
Nei seguenti casi può essere necessario un aumento dei dosaggi rispetto a quelli indicati:

- soggetti in trattamento con anticonvulsivanti o barbiturici (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con terapie corticosteroidee (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con ipolipidemizzanti quali colestipolo, colestiramina e orlistat (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti in trattamento con antiacidi contenenti alluminio (vedere paragrafo 4.5);
- soggetti obesi (vedere paragrafo 5.2);
- patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- insufficienza epatica.

Il medicinale deve essere prescritto con cautela a pazienti affetti da sarcoidosi, a causa del possibile incremento del metabolismo della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti occorre monitorare il livello del calcio nel siero e nelle urine.
Pazienti affetti da insufficienza renale presentano un alterato metabolismo della vitamina D; perciò, se devono essere trattati con colecalciferolo, è necessario monitorare gli effetti sull'omeostasi di calcio e fosfato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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).

L'uso concomitante di anticonvulsivanti o barbiturici può ridurre l'effetto della vitamina D_3 per inattivazione metabolica.
In caso di trattamento con diuretici tiazidici, che riducono l'eliminazione urinaria del calcio, è raccomandato il controllo delle concentrazioni sieriche di calcio.
L'uso concomitante di glucocorticosteroidi può ridurre l'effetto della vitamina D_3.
In caso di trattamento con farmaci contenenti la digitale, la somministrazione orale di calcio combinato con la vitamina D aumenta il rischio di tossicità della digitale (aritmia). È pertanto richiesto lo stretto controllo del medico e, se necessario, il monitoraggio elettrocardiografico e delle concentrazioni sieriche di calcio.
Un concomitante uso di antiacidi contenenti alluminio può interferire con l'efficacia del farmaco, diminuendo l'assorbimento della vitamina D, mentre preparati contenenti magnesio possono esporre al rischio di ipermagnesiemia.
Studi sugli animali hanno suggerito un possibile potenziamento dell'azione del warfarin quando somministrato con calciferolo. Sebbene non vi siano simili evidenze con l'impiego di colecalciferolo è opportuno usare cautela quando i due farmaci vengono usati contemporaneamente.
La colestiramina, il colestipolo e l'orlistat riducono l'assorbimento della vitamina D, mentre l'alcolismo cronico diminuisce le riserve di vitamina D nel fegato.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza
Nei primi 6 mesi di gravidanza la vitamina D deve essere assunta con cautela per il rischio di effetti teratogeni (vedere paragrafo 4.9).
Allattamento
Quando necessario, la vitamina D può essere prescritta durante l'allattamento.
Anche se il colecalciferolo è escreto nel latte materno, la supplementazione somministrata alla madre non sostituisce l'eventuale necessità di somministrazione di vitamina D al neonato.

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

Non sono disponibili dati sugli effetti del medicinale sulla capacità di guidare. Tuttavia, un effetto su tale capacità è improbabile. In ogni caso, poiché si può manifestare sonnolenza come effetto indesiderato del trattamento con ZIBENAK, tenga conto di questo se deve mettersi alla guida di veicoli o debba utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sulla base dei dati degli studi clinici e dell'esperienza post-marketing, di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di vitamina D.
Le frequenze stimate degli eventi si basano sulla seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); rara (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto rara (≤ 1/10.000) non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Frequenza **sistema Classificazione organo**	**Comune**	**Non comune**	**Rara**	**Molto rara**	**Non nota**
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Debolezza, anoressia, sete		
Disturbi psichiatrici			Sonnolenza, stato confusionale		
Patologie del sistema nervoso					Cefalea
Patologie gastrointestinali			Costipazione, flatulenza, dolore addominale, nausea, diarrea		Vomito, gusto metallico, secchezza delle fauci
Patologie della cute e del tessuto			Rash, prurito		

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

sottocutaneo					
Patologie renali ed urinarie					Nefrocalcinosi, poliuria, polidipsia, insufficienza renale
Esami diagnostici		Ipercalciuria, ipercalcemia			

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'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio
Interrompere l'assunzione di ZIBENAK quando la calcemia supera i 10,6 mg /dl (2,65 mmol/l) o se la calciuria supera 300 mg/24 h negli adulti o 4-6 mg/kg/die nei bambini. Il sovradosaggio si manifesta come ipercalciuria e ipercalcemia, i cui sintomi sono i seguenti: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria, costipazione e disidratazione.
Sovradosaggi cronici possono portare a calcificazione vascolare e degli organi, come risultato dell'ipercalcemia.
Il sovradosaggio durante i primi 6 mesi di gravidanza può avere effetti tossici nel feto: esiste una correlazione tra eccesso di assunzione o estrema sensibilità materna alla vitamina D durante la gravidanza e ritardo dello sviluppo fisico e mentale del bambino, stenosi aortica sopravalvolare e retinopatia. L'ipercalcemia materna può anche portare alla soppressione della funzione paratiroidea nei neonati con conseguente ipocalcemia, tetania e convulsioni.
Trattamento in caso di sovradosaggio
Interrompere la somministrazione di ZIBENAK e procedere alla reidratazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Vitamina D e analoghi, colecalciferolo.
Codice ATC: A11CC05
La vitamina D corregge una situazione carenziale della stessa e aumenta l'assorbimento intestinale di calcio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Come per le altre vitamine liposolubili, l'assorbimento del colecalciferolo a livello intestinale è favorito dalla concomitante assunzione di alimenti contenenti grassi.
Il colecalciferolo è presente nel circolo ematico in associazione a specifiche α-globuline che lo trasportano al fegato, dove viene idrossilato a 25-idrossi-colecalciferolo. Una seconda idrossilazione avviene nei reni, dove il 25-idrossi-colecalciferolo viene trasformato in 1,25-diidrossi-colecalciferolo, che rappresenta il metabolita attivo della vitamina D responsabile degli effetti sul metabolismo fosfocalcico.
Il colecalciferolo non metabolizzato viene accumulato nei tessuti adiposi e muscolari per essere reso disponibile in funzione del fabbisogno dell'organismo. Nei soggetti obesi si riduce la biodisponibilità della vitamina D a causa dell'eccesso di tessuto adiposo.
La vitamina D viene eliminata attraverso le feci e le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Gli studi preclinici condotti in varie specie animali dimostrano che gli effetti tossici si verificano nell'animale a dosi nettamente superiori a quelle previste per l'uso terapeutico nell'uomo.
Negli studi di tossicità a dosi ripetute, gli effetti più comunemente riscontrati sono stati: aumento della calciuria, diminuzione della fosfaturia e della proteinuria.

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).

A dosi elevate, è stata osservata ipercalcemia. In una condizione prolungata di ipercalcemia le alterazioni istologiche (calcificazione) più frequenti sono state a carico dei reni, cuore, aorta, testicoli, timo e mucosa intestinale.
Gli studi di tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il colecalciferolo non ha effetti nocivi sulla fertilità e riproduzione.
A dosi che sono equivalenti a quelle terapeutiche, il colecalciferolo non ha attività teratogena.
Il colecalciferolo non ha potenziale attività mutagena e carcinogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di oliva raffinato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note eventuali incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

ZIBENAK 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione: 18 mesi.
Dopo la prima apertura del flacone: 5 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.
ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale: 18 mesi.
ZIBENAK 50.000 U.I./5 ml soluzione orale: 3 mesi.
ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in flacone multidose: 18 mesi.
Dopo la prima apertura del flacone: 6 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.
Dopo la prima apertura del flacone di *ZIBENAK 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione* il medicinale deve essere utilizzato entro 5 mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.
Dopo la prima apertura del flacone di *ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in flacone multidose* il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ZIBENAK 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione
Flacone in vetro ambrato contenente 10 ml di soluzione, chiuso con una capsula a prova di bambino in polietilene.
La confezione contiene un flacone contagocce

ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale
Contenitore monodose in vetro ambrato contenente 2,5 ml di soluzione, chiuso con una capsula in polietilene. Confezioni da 1 o da 2 o da 4 contenitori monodose.

ZIBENAK 50.000 U.I./5 ml soluzione orale
Contenitore monodose in vetro ambrato contenente 5 ml di soluzione, chiuso con una capsula in polietilene. Confezioni da 1 o da 2 o da 4 contenitori monodose.

Zibenak 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in flacone multidose con siringa dosatrice
Contenitore in vetro ambrato contenente 10 ml di soluzione, chiuso con una capsula a prova di bambino in polietilene. La confezione include una siringa dosatrice.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N. Savio srl – Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZIBENAK 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione – flacone 10 ml AIC 042223053

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

ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale – 1 contenitore monodose 2,5 ml AIC 042223038
ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale – 2 contenitori monodose 2,5 ml AIC 042223065
ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale – 4 contenitori monodose 2,5 ml AIC 042223040
ZIBENAK 50.000 U.I./5 ml soluzione orale – 1 contenitore monodose 5 ml AIC 042223077
ZIBENAK 50.000 U.I./5 ml soluzione orale – 2 contenitori monodose 5 ml AIC 042223089
ZIBENAK 50.000 U.I./5 ml soluzione orale – 4 contenitori monodose 5 ml AIC 042223091
ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale – flacone 10 ml con siringa dosatrice AIC 042223XXX

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data determinazione AIFA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

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).