RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CARNOVIS 1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
CARNOVIS 2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
CARNOVIS 1 g/10 ml soluzione orale
CARNOVIS 2 g/10 ml soluzione orale
CARNOVIS 1 g compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CARNOVIS 1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Una fiala contiene:
principio attivo: L-carnitina sale interno g 1,00.

CARNOVIS 2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Una fiala contiene:
principio attivo: L-carnitina sale interno g 2,00.

CARNOVIS 1 g/10 ml soluzione orale
Un contenitore monodose contiene:
principio attivo: L-carnitina sale interno g 1,00.

CARNOVIS 2 g/10 ml soluzione orale
Un contenitore monodose da 10 ml contiene:
principio attivo: L-carnitina sale interno g 2,00.

CARNOVIS 1 g compresse masticabili
Una compressa masticabile contiene:
principio attivo: L-carnitina sale interno g 1,00.
Eccipiente con effetti noti: saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, soluzione orale, compresse masticabili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

La L-carnitina si è dimostrata essere terapeuticamente efficace nelle seguenti patologie:

a) deficit primari di carnitina caratterizzati da fenotipi quali miopatie con accumulo lipidico, encefalopatia epatica tipo sindrome di Reye's e/o cardiomiopatia dilatativa progressiva.
b) deficit secondari di carnitina in pazienti con acidurie organiche su base genetica tipo acidemia propionica, aciduria metilmalonica, acidemia isovalerica ed in pazienti con difetti genetici della β-ossidazione. In tali situazioni il deficit secondario si instaura sotto forma di esteri con acidi grassi. Infatti, la L-carnitina endogena agisce come "tampone" nei confronti di vari acidi grassi che non possono essere metabolizzati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017
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).

c) deficit secondari di carnitina in pazienti sottoposti ad emodialisi intermittente. La deplezione muscolare di L-carnitina è correlata positivamente con la perdita della sostanza nel liquido di dialisi.
I sintomi muscolari tipicamente presenti in questi pazienti dopo le sedute emodialitiche sono risultati migliorati col trattamento esogeno.
d) danno metabolico miocardico in caso di cardiopatia ischemica.
In clinica la L-carnitina si è dimostrata in particolare efficace nel migliorare in caso di cardiopatia ischemica la funzionalità ed il metabolismo del miocardio. Nelle fasi acute dell'infarto miocardico la L-carnitina ha mostrato di diminuire l'incidenza delle aritmie di migliorare la prognosi in caso di shock cardiogeno.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Deficienze primarie e secondarie di carnitina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Soluzione orale – compresse masticabili:
Deficienze primarie e deficienze secondarie a malattie genetiche:
La dose giornaliera orale è in funzione dell'età e del peso; da 0 a 2 anni sono consigliati 150 mg per kg di peso corporeo, da 2 a 6 anni 100 mg per kg, da 6 a 12 anni 75 mg per kg; oltre i 12 anni e negli adulti 2 - 4 grammi secondo la gravità della patologia ed il giudizio del medico.
Deficienze secondarie ad emodialisi: 2 - 4 grammi al giorno.
Angina pectoris e stati post-infartuali: 2 - 6 grammi al giorno secondo il giudizio del medico.

Le soluzioni orali vanno assunte solo previa diluizione, quella nei contenitori monodose deve essere diluita in un bicchiere d'acqua.

Soluzione iniettabile per uso endovenoso – Soluzione per infusione:
Deficienze secondarie ad emodialisi: 2 grammi al termine della seduta dialitica somministrati lentamente per via endovenosa.

Infarto miocardico acuto: la dose giornaliera consigliata è di 100-200 mg per kg in 4 somministrazioni endovenose lente ovvero per infusione endovenosa continua per le prime 48 ore, dimezzando poi la dose per tutta la durata della permanenza del paziente in Unità Coronarica; passare successivamente alla via orale con somministrazione di 2-6 grammi al giorno secondo il giudizio del medico e la gravità della patologia.
In pazienti in stato di shock la somministrazione endovenosa va continuata fino alla risoluzione dello shock stesso.

Popolazioni speciali

Pazienti con insufficienza renale:
Pazienti con grave compromissione della funzionalità renale non devono essere trattati con la somministrazione cronica per via orale di alte dosi di levocarnitina perché può indurre un accumulo dei metaboliti potenzialmente tossici trimetilamina (TMA) e trimetilamina-N-ossido (TMAO), vedi paragrafo 4.4.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017
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

Pazienti anziani:
Nessuna precauzione particolare e modifiche del dosaggio del CARNOVIS sono necessarie nei pazienti anziani. Il profilo di sicurezza osservato negli studi clinici è simile in anziani e giovani adulti.

Pazienti diabetici:
La somministrazione di L-carnitina in pazienti diabetici in trattamento insulinico o con ipoglicemizzanti orali, migliorando l'utilizzazione del glucosio, potrebbe determinare fenomeni di ipoglicemia. Pertanto in questi soggetti la glicemia deve essere controllata regolarmente per poter tempestivamente provvedere, se necessario, all'aggiustamento della terapia ipoglicemizzante, (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

La somministrazione di L-carnitina in pazienti diabetici in trattamento insulinico o con ipoglicemizzanti orali migliorando l'utilizzazione del glucosio potrebbe determinare fenomeni di ipoglicemia. Pertanto in questi soggetti la glicemia deve essere tenuta sotto frequente controllo per poter tempestivamente provvedere all'aggiustamento della terapia ipoglicemizzante.

La somministrazione endovenosa va eseguita lentamente (2-3 minuti).

In pazienti con precedenti di attività convulsiva la somministrazione di L-carnitina può aumentare l'incidenza e/o la gravità delle crisi convulsive. In pazienti con condizioni predisponenti il trattamento con L-carnitina potrebbe innescare le crisi convulsive.

La somministrazione cronica orale di alte dosi di levocarnitina in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale può indurre un accumulo dei metaboliti potenzialmente tossici.
Questo fenomeno non si verifica con la somministrazione endovenosa (vedere paragrafo 5.2)

Essendo la L-carnitina un prodotto fisiologico non presenta alcun rischio di assuefazione né di dipendenza.
Sono stati riportati casi molto rari di aumento dell'INR (International Normalized Ratio) in pazienti sottoposti a terapia concomitante con farmaci cumarinici (vedere paragrafi 4.8 e 4.5). L'INR - o altri opportuni test di coagulazione - dovrebbero essere controllati settimanalmente fino alla stabilizzazione dei valori e successivamente mensilmente, nei pazienti che assumono anticoagulanti insieme a CARNOVIS.
CARNOVIS 1 g compresse masticabili contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti. Inoltre, di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in quelli sottoposti a regimi dietetici ipocalorici.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017
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

Un'interazione fra L-carnitina e farmaci cumarinici non può essere esclusa.
Sono stati riportati casi molto rari di aumento dell'INR (International Normalized Ratio) in pazienti sottoposti a terapia concomitante con farmaci cumarinici (vedere paragrafi 4.8 e 4.4). L'INR - o altri opportuni test di coagulazione - dovrebbero essere controllati settimanalmente fino alla stabilizzazione dei valori e successivamente mensilmente, nei pazienti che assumono anticoagulanti insieme a CARNOVIS (vedi paragrafio 4.4).

La somministrazione concomitante di CARNOVIS con farmaci che inducono ipocarnitinemia a causa di una maggiore perdita di carnitina renale (acido valproico, profarmaci contenenti acido pivalico, cefalosporine, cisplatino, carboplatino e ifosfamide) può ridurre la disponibilità di L-carnitina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità
Negli studi clinici condotti nella fertilità, sono stati identificati effetti favorevoli e non sono stati identificati problemi di sicurezza.

Gravidanza
Gli studi sulla riproduzione sono stati condotti in ratti e conigli. Non c'è stata evidenza di un effetto teratogeno in entrambe le specie. Nel coniglio, ma non nel ratto, c'era un maggior numero, statisticamente non significativo, di perdite post impianto, alla dose massima testata (600 mg / kg al giorno), rispetto al gruppo di controllo. L'importanza di questi risultati nell'uomo è sconosciuta.

Non sono stati effettuati adeguati studi clinici in donne in gravidanza.

CARNOVIS dovrebbe essere somministrato durante la gravidanza se il beneficio per la madre supera i potenziali rischi per il feto.

Allattamento
L-carnitina è un normale componente del latte umano. L'uso della supplementazione della L-carnitina nelle madri che allattano non è stato studiato.
CARNOVIS dovrebbe essere utilizzato dalla madre che allatta se il beneficio per la madre supera ogni potenziale rischio per il bambino dovuto all'eccessiva esposizione alla carnitina.

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

CARNOVIS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse da qualsiasi fonte *(studi clinici, letteratura e post-marketing)* sono elencate nella tabella seguente in base alla classificazione per sistemi ed organi di MedDRA. All'interno di ciascuna classe, le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono classificate in ordine decrescente di gravità. Inoltre, la categoria di frequenza corrispondente per ogni reazione avversa si basa sulla seguente convenzione (CIOMS III): molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100, <1/10), non comune (≥ 1/1.000, <1/100), raro (≥ 1/10.000, <1/1.000) molto raro (<1/10.000), non nota (la

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017
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

frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema nervoso	
Non comune:	Cefalea
Non nota:	Convulsioni *, Capogiro
Patologie cardiache	
Non nota:	Palpitazioni
Patologie vascolari	
Non comune:	Ipertensione, Ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Non nota:	Dispnea
Patologie gastrointestinali	
Comune:	Vomito, Nausea, Diarrea, Dolore addominale
Non comune:	Disgeusia, Dispepsia, Bocca secca
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune:	Odore delle cute anormale **
Non nota:	Prurito, Eruzione cutanea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Non comune:	Spasmi muscolari
Non nota:	Miastenia***, Tensione muscolare
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Non comune:	Dolore toracico, Sentirsi strano, Piressia, Reazione in sede di iniezione****
Esami diagnostici	
Non comune:	Pressione arteriosa aumentata
Molto raro:	Aumento dell'INR*****

* Sono stati riportati casi di convulsioni in pazienti, con o senza precedenti di attività convulsive, che avevano ricevuto L-carnitina per via orale od endovenosa. La somministrazione di L-carnitina può aumentare l'incidenza e/o la gravità degli attacchi convulsivi. In pazienti con condizioni predisponenti il trattamento con L-carnitina potrebbe innescare le crisi convulsive.

** In soggetti con funzione renale fortemente compromessa o in dialisi, la somministrazione orale cronica di L-carnitina può dare luogo ad accumulo di TMA e TMAO nel sangue con conseguente trimetilamminuria, condizione patologica caratterizzata da un forte "odore di pesce" presente nelle urine, nell'alito e nel sudore del paziente (vedere paragrafo 5.2)

*** In pazienti uremici sono stati segnalati lievi sintomi miastenici

**** Reazioni in sede di iniezione sono state segnalate soltanto nella somministrazione i.v.

***** Sono stati riportati casi molto rari di aumento dell'INR (International Normalized Ratio) in pazienti sottoposti a terapia concomitante con farmaci cumarinici (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017
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

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio e la somministrazione per lungo termine di L-carnitina sono stati associati a diarrea. La L-carnitina viene facilmente rimossa dal sangue mediante dialisi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agonista della funzione mitocondriale. ATC: A16AA01.
La carnitina è un costituente naturale delle cellule nelle quali svolge un ruolo fondamentale nella produzione e nel trasporto dell'energia.
La carnitina è, infatti, il fattore unico non vicariabile per la penetrazione degli acidi grassi a lunga catena nel mitocondrio ed il loro avvio alla beta-ossidazione; controlla inoltre il trasporto dell'energia prodotta dal mitocondrio al citoplasma attraverso la modulazione dell'enzima adenina-nucleotide-translocasi.
La più alta concentrazione tessutale di carnitina è nei muscoli scheletrici e nel miocardio; quest'ultimo, sebbene sia capace di utilizzare vari substrati a fini energetici, si serve normalmente degli acidi grassi.
Pertanto la carnitina svolge un ruolo essenziale nel metabolismo cardiaco poichè l'ossidazione degli acidi grassi è strettamente dipendente dalla presenza di quantità adeguata della sostanza.
Studi sperimentali hanno dimostrato che in varie condizioni di stress, ischemia acuta, di miocardite difterica è dimostrabile un abbassamento dei livelli tissutali miocardici di carnitina. Molti modelli animali hanno confermato una positiva attività della carnitina in varie alterazioni della funzione cardiaca indotte artificialmente: ischemia acuta e cronica, stati di scompenso cardiaco, insufficienza cardiaca da miocardite difterica, cardiotossicità da farmaci (propranololo, adriamicina).
La L-carnitina si è dimostrata essere terapeuticamente efficace nelle seguenti patologie:

a) deficit primari di carnitina caratterizzati da fenotipi quali miopatie con accumulo lipidico, encefalopatia epatica tipo sindrome di Reye's e/o cardiomiopatia dilatativa progressiva.
b) deficit secondari di carnitina in pazienti con acidurie organiche su base genetica tipo acidemia propionica, aciduria metilmalonica, acidemia isovalerica ed in pazienti con difetti genetici della β-ossidazione. In tali situazioni il deficit secondario si instaura sotto forma di esteri con acidi grassi. Infatti, la L-carnitina endogena agisce come "tampone" nei confronti di vari acidi grassi che non possono essere metabolizzati.
c) deficit secondari di carnitina in pazienti sottoposti ad emodialisi intermittente. La deplezione muscolare di L-carnitina è correlata positivamente con la perdita della sostanza nel liquido di dialisi.
   I sintomi muscolari tipicamente presenti in questi pazienti dopo le sedute

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017
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

emodialitiche sono risultati migliorati col trattamento esogeno.

d) danno metabolico miocardico in caso di cardiopatia ischemica.
In clinica la L-carnitina si è dimostrata in particolare efficace nel migliorare in caso di cardiopatia ischemica la funzionalità ed il metabolismo del miocardio. Nelle fasi acute dell'infarto miocardico la L-carnitina ha mostrato di diminuire l'incidenza delle aritmie di migliorare la prognosi in caso di shock cardiogeno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La L-carnitina viene assorbita a livello intestinale e raggiunge il picco ematico alla 3ª ora: buoni livelli ematici si mantengono per circa 9 ore. L'eliminazione avviene per via renale in forma immodificata, per oltre l'80% nelle 24 ore. Si distribuisce in tutti i tessuti sia muscolari che parenchimatici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli essere umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.
Prove di tossicità acuta effettuate sul ratto e sul Mus musculus per 7 giorni consecutivi hanno permesso di stabilire per la DL_{50} un dosaggio superiore a 8000 mg/kg per la via orale e a 4000 mg/kg per l'iniettiva.
Ricerche sul ratto e sul cane con trattamento per 12 mesi continuativi per via orale non hanno determinato alcun caso di morte ne' significative variazioni sulla funzionalità e sulle strutture istologiche dei principali organi.
Studi di teratogenesi hanno dimostrato che la L-Carnitina non determina effetti nocivi sulla gestante, sulla gestazione e sullo sviluppo embrio-fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione iniettabile per uso endovenoso
acqua per preparazioni iniettabili

1 g/10 ml soluzione orale
acido d-l malico, sodio benzoato, saccarina sodica, acqua depurata.

2 g/10 ml soluzione orale
acido d-l malico, sodio benzoato, saccarina sodica, aroma ananas polvere, acqua depurata.

1 g compresse masticabili
aroma menta polvere, aroma liquirizia polvere, saccarosio, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità della L-carnitina con altri farmaci.

6.3 Periodi di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017
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

CARNOVIS 1g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: 4 anni
CARNOVIS 2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: 3 anni
CARNOVIS 1 g/10 ml soluzione orale: 5 anni
CARNOVIS 2 g/10 ml soluzione orale: 3 anni
CARNOVIS 1 g compresse masticabili: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non vi sono da osservare speciali precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

CARNOVIS 1 g /5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso:
confezione da 5 fiale da 5 ml di vetro scuro
CARNOVIS 2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso:
confezione da 5 fiale da 5 ml di vetro scuro
CARNOVIS 1 g/10 ml soluzione orale:
confezione da 10 contenitori monodose da 10 ml
CARNOVIS 2 g/10 ml soluzione orale:
confezione da 10 contenitori monodose da 10 ml
CARNOVIS 1 g compresse masticabili: 10 compresse masticabili in blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CARNOVIS 1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso – 5 fiale da 5 ml
AIC n. 025379025
CARNOVIS 2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso – 5 fiale da 5 ml
AIC n. 025379088
CARNOVIS 1 g/10 ml soluzione orale – 10 contenitori monodose da 10 ml
AIC n. 025379037
CARNOVIS 2 g/10 ml soluzione orale – 10 contenitore monodose da 10 ml
AIC n. 025379090
CARNOVIS 1 g compresse masticabili - 10 compresse AIC n. 025379064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima *autorizzazione*:

CARNOVIS 1 g/5 ml soluzione iniettabile	Luglio 1984
CARNOVIS 2 g/5 ml soluzione iniettabile	Ottobre 1994
CARNOVIS 1 g/10 ml soluzione orale	Luglio 1984
CARNOVIS 2 g/10 ml soluzione orale	Ottobre 1994

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017
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

CARNOVIS 1 g compresse masticabili Luglio 1984

Data del *rinnovo* più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2017

ST 103

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017

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).