RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
UTICINA 400 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa contiene:
Principio attivo*:* norfloxacina mg 400

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
La norfloxacina è un agente battericida/chemioterapico ad ampio spettro indicato per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie superiori o inferiori, complicate o non complicate, di natura acuta o cronica (inclusa la pielofrenite) ≤ norfloxacina.
Deve essere verificata (se possibile) la sensibilità al trattamento dell'organismo scatenante L'infezione, sebbene la terapia possa essere iniziata prima che risultati siano disponibili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il dosaggio dipende dalla sensibilità degli agenti patogeni e dalla gravità della malattia.

Dosaggio negli adulti

Diagnosi	**Dosaggio**	**Durata della terapia**
Cistite acuta non complicata	400 mg due volte al giorno	3 giorni
Infezioni delle vie urinarie	400 mg due volte al giorno	7- 10 giorni (1)
Infezioni delle vie urinarie croniche e recidive	400 mg due volte al giorno	fino a 12 settimane (2)

1 I sintomi associati alle infezioni delle vie urinarie, quali la sensazione di bruciore durante la minzione o la febbre e il dolore, diminuiscono dopo solo 1 o 2 giorni. Tuttavia, la durata del trattamento raccomandata deve essere portata a termine.
2 Qualora si ottenga una soppressione adeguata nelle prime quattro settimane di terapia, la dose di Norfloxacina può essere ridotta a una compressa al giorno.

Dosaggio nei pazienti con insufficienza renale
La norfloxacina è indicata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale. Per i pazienti con una clearance della creatinina ≤ 30 ml /min x 1,73 m² il dosaggio raccomandato è di una compressa rivestita da 400 mg al giorno.
A questo dosaggio, le concentrazioni nei liquidi e tessuti superano le MICs di gran parte dei patogeni sensibili alla norfloxacina responsabili delle infezioni delle vie urinarie.

Pazienti anziani
Studi di farmacocinetica non hanno prodotto prove di diversità nella farmacocinetica della norfloxacina nei pazienti anziani, a prescindere da un leggero prolungamento dell'emivita. In assenza di insufficienza renale non è necessaria nessuna correzione del dosaggio per i pazienti anziani.

Modo di somministrazione
Le compresse rivestite devono essere inghiottite con un fluido sufficiente (un bicchiere d'acqua) almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto o ingestione di latte.
Le compresse rivestite devono essere preferibilmente assunte al mattino e alla sera. In caso di somministrazione di una sola dose giornaliera, questa deve essere assunta alla stessa ora del giorno.
Si consiglia un sufficiente apporto di liquidi durante il trattamento per evitare il manifestarsi di cristalluria.

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).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto o a qualsiasi antibatterico chinolonico correlato.
- Tendiniti e/o rottura dei tendini: la norfloxacina è controindicata nei pazienti con anamnesi di tendinite e/o rottura del tendine correlata alla somministrazione di fluorochinoloni (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).
- Uso in gravidanza e allattamento e nei bambini e adolescenti durante la crescita: la norfloxacina non deve essere utilizzata nei bambini e adolescenti durante la crescita o nelle donne in gravidanza e allattamento. Questo perchè la sicurezza e l'efficacia non sono ancora state sufficientemente stabilite in questi gruppi di pazienti. Basandosi sui risultati degli studi condotti sugli animali, non possono essere interamente esclusi danni alla cartilagine articolare negli organismi in fase di sviluppo (vedere paragrafo 4.6).
- Come con altri acidi organici, la norfloxacina non deve essere usata in soggetti con storia di convulsioni o fattori noti predisponenti ad attacchi epilettici(vedere paragrafo 4.4).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Disturbi cardiaci

Si deve prestare particolare attenzione quando si utilizzano i fluorochinoloni, incluso UTICINA, in pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento dell'intervallo QT, come per esempio:

- sindrome congenita del QT lungo;
- assunzione concomitante di farmaci che sono noti per prolungare l'intervallo QT (per esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici);
- squilibrio elettrolitico non corretto (per esempio ipokaliemia, ipomagnesemia);
-;- patologia cardiaca (per esempio insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, bradicardia);
- I pazienti anziani e le donne possono essere più sensibili ai medicinali che prolungano il QTc. Pertanto si deve prestare articolare attenzione quando si somministrano i fluorochinoloni, incluso GENERFLON, in queste popolazioni.;

(Vedere paragrafi 4.2 Pazienti anziani, paragrafo 4.5, paragrafo 4.8, paragrafo 4.9).

Fotosensibilità

I pazienti che assumono norfloxacina o altri farmaci derivati del chinolone, possono accusare fotosensibilità.

Durante il trattamento è necessario evitare lunghi periodi di esposizione al sole ed esposizione alla luce solare intensa. Allo stesso modo deve essere vietato l'uso di solarium durante la terapia. Nel caso di comparsa di sintomi di fotosensibilità, il trattamento deve essere sospeso.

Tendiniti e/o rottura dei tendini

Raramente durante e dopo l'uso di norfloxacina, così come per gli altri chinolonici, sono state osservate tendiniti e/o rottura dei tendini (specialmente il tallone di Achille).Tali reazioni sono state notate in particolar modo nei pazienti anziani, in soggetti sottoposti a trattamento con corticoidi, in soggetti sotto esercizi fisico intenso o in fase precoce di deambulazione quando allettati. La terapia con norfloxacina deve essere interrotta immediatamente al primo segnale di dolore o infiammazione e il paziente deve essere sottoposto a trattamento farmacologico adeguato.

Uso in pazienti affetti da epilessia o da altri disturbi del SNC

Nel caso di epilettici e di pazienti con disturbi del sistema nervoso centrale (SNC) preesistenti (ad esempio, bassa soglia di convulsione, storia di convulsioni, flusso sanguigno cerebrale ridotto, alterazioni della struttura cerebrale o ictus) la norfloxacina deve essere prescritta soltanto se i benefici risultano nettamente superiori ai rischi, per la possibilità di effetti collaterali sul SNC in questi pazienti.

In rari casi, in pazienti con noti o sospetti disordini psichiatrici, allucinazioni e/o confusione, la norfloxacina può portare all'esacerbazione e al peggioramento dei sintomi.

Funzione renale compromessa

Nei pazienti con funzione renale gravemente compromessa, devono essere valutati attentamente i benefici e i rischi derivanti all'uso di norfloxacina, per ogni caso individuale (v. par. 4.2). Dal momento che l'eliminazione della norfloxacina avviene principalmente per via renale, la concentrazione urinaria di norfloxacina può essere ridotta se la funzionalità renale è gravemente compromessa.

Miastenia grave

La norfloxacina può esacerbare i sintomi della miastenia grave la quale può risultare una minaccia per la vita per l'indebolimento dei muscoli della respirazione. Adeguate contromisure devono essere prese a qualsiasi segnale di difficoltà respiratoria.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Carenza di G6PD-(Glucosio-6-Fosfato-Deidrogenasi)
In pazienti con una carenza latente od effettiva di G6 PD, possono insorgere reazioni emolitiche se in trattamento con farmaci appartenenti alla classe dei chinoloni.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
La norfloxacina inibisce CYP1A2 il quale può portare a interazioni con altri farmaci metabolizzati da questo enzima.

Nitrofurantoina
È stato osservato in vitro un antagonismo tra norfloxacina e nitrofurantoina. Di conseguenza l'uso concomitante di norfloxacina e nitrofurantoina deve essere evitato.

Probenecid
Il probenecid riduce l'escrezione della norfloxacina nelle urine ma non influenza le sue concentrazioni sieriche.

Teofillina
Sono state riscontrate elevate concentrazioni plasmatiche di teofillina durante l'uso concomitante di teofillina e chinoloni. Sono state anche riportate, sporadicamente, reazioni indesiderate causate dalla teofillina durante l'assunzione contemporanea di norfloxacina e teofillina. Di conseguenza, la concentrazione nel plasma di teofillina deve essere controllata e, se necessario, il dosaggio di teofillina deve essere aggiustato.

Caffeina
Alcuni chinolonici, inclusa la norfloxacina, hanno anche mostrato di inibire il metabolismo della caffeina. Questo può portare a una riduzione della clearance della caffeina e a un prolungamento della sua emivita.
Durante il trattamento con norfloxacina, l'assunzione di caffeina contenuta in medicine (ad esempio alcuni analgesici) deve essere evitata, se possibile.

Ciclosporina
Sono state segnalate elevate concentrazioni nel siero di ciclosporina con l'uso concomitante di norfloxacina.
Di conseguenza, le concentrazioni sieriche di ciclosporina devono essere controllate e,deve essere fatto un appropriato aggiustamento del dosaggio di ciclosporina.

Warfarin
I chinolonici, inclusa la norfloxacina, possono aumentare gli effetti dell'anticoagulante orale warfarin o dei suoi derivati. Se questi farmaci vengono somministrati in concomitanza, devono essere controllati attentamente il tempo di protrombina o altri opportuni esami della coagulazione.

Fenbufene
In accordo con gli studi sugli animali, la concomitante somministrazione di fluorochinolonici e fenbufene può portare a convulsioni. Di conseguenza, la somministrazione concomitante di chinolonici e fenbufene deve essere evitata.

Antibiotici
Alcuni antibiotici hanno mostrato una diminuzione dell'effetto dei contraccettivi orali.

Preparazioni eterogenee (preparazioni contenenti ferro o antiacidi, prodotti contenenti magnesio, alluminio. calcio, o zinco)
Preparazioni multivitaminiche, preparazioni contenenti ferro o zinco, antiacidi, e sucralfato,non devono essere somministrati contemporaneamente alla norfloxacina , perché questo può ridurre l'assorbimento di norfloxacina portando alla riduzione delle concentrazioni nel siero e nelle urine. Tale effetto si verifica anche nel caso di soluzioni nutrizionali orali e prodotti caseari ingeriti in ampie quantità (latte o derivati liquidi del latte come lo yogurt). La norfloxacina non deve essere somministrata contemporaneamente nelle due ore prima o perlomeno 4 ore dopo l'assunzione di tali prodotti. Tale restrizione non si applica agli antagonisti dei recettori H2.

Farmaci noti per prolungare l'intervallo QT

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

UTICINA, come altri fluorochinoloni, deve essere usato con cautela nei pazienti che assumono farmaci noti per prolungare l'intervallo QT (per esempio antiaritmici della classe IA e III, antidepressivi triciclici, macrolidi, antipsicotici) (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

L' uso della norfloxacina durante la gravidanza non è indicata dal momento che la sicurezza di tale farmaco su questo gruppo di popolazione non è ancora stata stabilità con fermezza. Sulla base dei risultati degli studi eseguiti sugli animali, non può essere escluso un danno alla cartilagine delle articolazioni negli organismi in fase di crescita. Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni. La norfloxacina passa nel feto e nel liquido amniotico.
Dal momento che altri chinolonici sono escreti nel latte materno e non sono disponibili dati nel caso della norfloxacina, tale sostanza è controindicata durante l'allattamento. In caso di assunzione di norfloxacina sarà necessario sospendere l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Anche se usata correttamente, la norfloxacina può alterare la reattività dei pazienti (con vertigini e stordimento), diminuendo la capacità di guidare o durante l'uso di macchinari, specialmente all'inizio del trattamento o in concomitanza con l'aumento del dosaggio, durante il passaggio da un altro farmaco o se vengono ingerite contemporaneamente sostanze alcoliche.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionali

Cute: Arrossamento
Gastrointestinali: dolore e spasmi addominali, nausea, bruciore di stomaco e diarrea.
Neuropsicologici: cefalea, vertigini,capogiri e sonnolenza.

Rari

Gastrointestinali: vomito, anoressia, colite pseudomembranosa, pancreatite, epatite.
Neurologici/psicologici: affaticamento, cambiamenti di umore, parestesia, insonnia, disturbi del sonno, depressione, ansia, nervosismo, irritabilità, euforia, disorientamento, allucinazioni, confusione, polineuropatia inclusa la sindrome di Guillain-Barré, convulsioni, disturbi psichici e reazioni psicotiche e possibile esacerbazione della miastenia grave(vedere paragrafo 4.4).
Dermatologici: reazioni cutanee gravi, dermatite esfoliativa, sindrome di Lyell ed eritema multiforme (Sindrome di Stevens-Johnson), fotosensibilità, prurito.
Ipersensibilità:reazioni di ipersensibilità come anafilassi; angioedema, orticaria, nefrite interstiziale, petecchia, vescicole e papule emorragiche con vasculite.
Organi sensoriali: visione disturbata, aumento della lacrimazione, tinnito.
Sistema locomotore/muscoloscheletrico: artrite, mialgia, tendinite, tenosinovite.
Durante il trattamento con fluorochinolonici (tra cui la norfloxacina) sono stati riportati alcuni casi di infiammazione del tendine di Achille. Questo può provocare la rottura del tendine di Achille (vedere paragrafo 4.4).
Sistema sanguigno: anemia emolitica alcune volte associata con la carenza della Glucosio-6-Fosfato-Deidrogenasi.
Urogenitali: candidiasi vaginale.
Parametri di laboratorio (composizione ematica):
occasionalmente: leucopenie, neutropenie, eosinofilia, aumenti nei livelli di AST, ALT, fosfatasi alcalina, trombocitopenia, ematocrito ridotto, cristalleria e prolungamento del tempo di protrombina;
raramente: aumenti dei livelli sierici di bilirubina, ureae creatinina.

Comportamento in caso di effetti indesiderati

I seguenti effetti collaterali (descritti specificamente nella sezione precedente) possono in alcuni casi costituire un serio pericolo di morte:
Colite pseudomembranosa:nel caso di colite pseudomembranosa, si deve prendere in considerazione la possibilità di sospendere la terapia con norfloxacina iniziata per un'altra patologia e cominciare immediatamente il trattamento più appropriato (ad esempio, somministrazione di antibiotici specifici/agenti chemioterapici con efficacia dimostrata clinicamente).
I farmaci che inibiscono la peristalsi intestinale non devono essere assunti.
Reazione di ipersensibilità grave e acuta (ad esempio anafilassi): il trattamento con norfloxacina deve essere interrotto immediatamente e devono essere applicate misure di emergenza appropriate(ad esempio, antistaminici,corticosteroidi, simpaticomimetici, e laddove necessario, ventilazione meccanica).
Convulsioni (epilettiformi): applicare le misure di sicurezza appropriate (ad esempio mantenimento delle vie respiratorie aperte e somministrazione di anticonvulsivanti quali diazepam o barbiturici).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Disturbi cardiaci
Non noti: aritmia ventricolare e torsione di punta (riportati prevalentemente in pazienti con fattori di rischio noti per il prolungamento del QT), QT prolungato all'ECG (vedere paragrafo 4.4 e 4.9).

4.9 Sovradosaggio
Nel caso di sovradosaggio, si deve intervenire con un trattamento sintomatico.
Si deve effettuare un monitoraggio con ECG, per la possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.
Attualmente non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio di norfloxacina.
In caso di sovradosaggio acuto molto recente, si consiglia di bere una soluzione contenente calcio in modo che la norfloxacina si leghi a questo elemento creando un complesso chimico che viene assorbito in piccole quantità dal tratto gastrointestinale.
Il paziente deve essere monitorato attentamente ricevere, qualora necessario un trattamento sintomatico e di sostegno. Deve essere mantenuta una sufficiente immissione di fluidi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
Gruppo farmacoterapeutico/ codice ATC/
Codice ATC: J01MA06
5.1 Proprietà farmacodinamiche
La norfloxacina è un acido organico antibatterico la cui struttura chimica è la seguente: acido 1-etil-6-fluoro-1,4-diidro-4-ossi-7-(1-piperazinil)-3-chinolin carbossi-lico.
La norfloxacina possiede un ampio spettro d'azione antimicrobica verso i batteri aerobi Gram-positivi e Gram-negativi. L'atomo di fluoro in posizione 6 fornisce un aumento di potenza contro i microrganismi Gram-negativi e l'anello piperazinico in posizione 7 è responsabile dell'attività contro lo Pseudomonas.
La norfloxacina è generalmente attiva contro microrganismi che sono resistenti all'acido nalidixico, oxolinico e pipemidico, cinoxacina e flumechina.
La norfloxacina non possiede resistenza crociata con agenti antibatterici non correlati strutturalmente come ad esempio le penicilline, le cefalosporine, le tetracicline, i macrolidi, gli aminoglicosidi ed i sulfamidici, 2,4 diaminopirimidine e loro associazioni (p.e. il cotrimossazolo).
L'analisi dell'esperienza clinica complessiva con il farmaco ha rivelato un'elevata correlazione tra i risultati dei test di sensibilità condotti in vitro e l'efficacia clinica e batteriologica del farmaco nell'uomo. La norfloxacina è attiva in vitro contro i seguenti batteri riscontrati nelle infezioni del tratto urinario: *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp. indolo-positivo, *Providencia spp*., *Morganella morganii*, *Klebsiella spp*., *Enterobacter spp*., *Serratia spp*., *Citrobacter spp*., *Edwardsiella tarda*, *Hafnia spp*., *Pseudomonas aeruginosa*, *Alcaligenes spp*., *Flavobacterium spp*., *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus spp*., (inclusi i microrganismi produttori di penicillinasi e la maggior parte dei meticillino-resistenti), Enterococchi. Inoltre è attivo contro: *Shigella spp*., *Salmonella typhi*, *Salmonella spp*., *Campylobacter spp*., *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahemolyticus*, *Bacillus cereus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum* ed *Haemophylus influenzae*.
Non è attivo contro gli anaerobi quali: *Actinomyces spp*., *Fusobacterium spp*., *Bacteroides spp*., *Clostridium spp*., diversi dal *C. perfrigens*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
La norfloxacina è rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. L'emivita sierica media è di circa 3-4 ore e non è dose-dipendente.
L'assorbimento della Norfloxacina dopo dosi di 400 mg è del 30-40%, con concentrazioni sieriche di 1,5 mcg/ml, mentre le concentrazioni urinarie raggiungono i valori medi di 200 mcg/ml o più in volontari sani e rimangono a livelli battericidi (30 mcg/ml) per almeno 12 ore.
In volontari anziani sani (65-75 anni con funzione renale normale relativamente alla loro età) la norfloxacina è eliminata più lentamente a causa della loro funzione renale lievemente diminuita. L'assorbimento del farmaco non sembra alterato; comunque l'emivita effettiva di norfloxacina in questi soggetti anziani è di 4 ore.
In seguito a una singola dose di norfloxacina la disponibilità del farmaco nei pazienti con clearance della creatinina maggiore di 30 ml/min/1,73 mq è simile a quella dei volontari sani. In pazienti con clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min/1,73 mq l'eliminazione renale di norfloxacina diminuisce significativamente e l'emivita sierica efficace è di circa 8 ore. L'assorbimento del farmaco non sembra alterato dalla diminuita funzionalità renale.
La norfloxacina viene eliminato sia per via renale che biliare. Nelle prime 24 ore il 33-48% del farmaco si ritrova nelle urine sia in forma libera che metabolizzata. Oltre il 70% dell'escrezione urinaria riguarda la sostanza immodificata; l'attività battericida della sostanza non è intaccata dal pH urinario. Il legame proteico è inferiore al 15%.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

5.3 Dati pre-clinici di sicurezza
Norfloxacina, quando somministrata per 3-5 mesi in cani vecchi a dosaggi 4 o più volte superiori alla dose usualmente utilizzata nell'uomo, determinava la formazione di una vescicola ed eventualmente un'erosione a livello della cartilagine delle articolazioni soggette a maggior gravamento di peso. Simili alterazioni sono state causate da altri farmaci strutturalmente correlati. Cani di 6 mesi di età o più non hanno riportato tali alterazioni.
Studi teratologici in topi e ratti e studi sulla fertilità in topi a dosi orali 30-50 volte la dose abituale per l'uomo non hanno evidenziato effetti teratogeni o tossici per il feto. Embriotossicità è stata osservata in conigli a dosi di 100 mg/kg/die. Questa era secondaria ad una tossicità materna e rappresenta un effetto antimicrobico aspecifico che si verifica nel coniglio a causa di una sua atipica sensibilità ad alterazioni della microflora batterica intestinale antibiotico-indotte.
Sebbene il farmaco non fosse teratogenico nelle scimmie "*cynomolgus*", con un dosaggio diverse volte più elevato rispetto a quello terapeutico, per l'uomo è stato osservato un aumento del numero di aborti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale, amido pregela-tinizzato, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, olio di ricino idrogenato, talco, titanio biossido, acido metacrilico-metile metacrilato copolimero (1:2), polietilenglicole 6000.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
nessuna in particolare.

6.5 Natura e capacità del contenitore
Blister in PVC-PVDC/Alluminio.
Confezione da 14 compresse da 400 mg.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione
Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Uticina 400 mg compresse rivestite - 14 compresse A.I.C. n. 035158017

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
07.11.2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
08/11/2012 (GU)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).