

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sincronil» (23A04330)

(GU n.181 del 4-8-2023)

Con la determina n. aRM - 133/2023 - 646 del 20 luglio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Fidia Farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SINCRONIL;

confezione: 039469123;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore multidose HDPE;

confezione: 039469111;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

confezione: 039469109;

descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

confezione: 039469097;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

confezione: 039469085;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

confezione: 039469073;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore multidose HDPE;

confezione: 039469061;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore multidose HDPE;

confezione: 039469059;  
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse  
in blister PVC/PE/PVDC/AL;  
confezione: 039469046;  
descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse  
in blister PVC/PE/PVDC/AL;  
confezione: 039469034;  
descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse  
in blister PVC/PE/PVDC/AL;  
confezione: 039469022;  
descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse  
in blister PVC/PE/PVDC/AL;  
confezione: 039469010;  
descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse  
in contenitore multidose in HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.