AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico

A: INDIRIZZI IN ELENCO

Oggetto: Aggiornamenti relativi al divieto di utilizzo del medicinale Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml - AIC n. 035693062 (lotti n. 14PMEA, n. 1567HA, n. 14P5XA, n. 1567EA, n. 15AHMA e n. 65F035A) del 30/04/2026, e precisazioni riguardanti la diversa colorazione degli anelli presenti sul punto di rottura delle fiale appartenenti ai lotti n. 14P5XA e n. 65F035A.

In riferimento al provvedimento di divieto di utilizzo del medicinale Fentanyl-Hameln (50 mcg/ml soluzione iniettabile AIC n. 035693062), in atti AIFA prot. n. 0058808 del 30/04/2026 - relativo ai **lotti n. 14PMEA (scad. 05/2027), n. 1567HA (scad. 11/2027), n. 14P5XA (scad. 04/2027), n. 1567EA (scad. 30/11/2027), n. 15AHMA (scad. 01/2028) e n. 65F035A (scad. 01/2028)** e al successivo comunicato AIFA, in atti prot. n. 0070114 del 27/05/2026, con la presente si forniscono alcuni rilevanti aggiornamenti.

In primo luogo, tenuto conto dei riscontri pervenuti a seguito delle richieste formulate dallo scrivente Ufficio nel sopracitato comunicato, per tutte le strutture che, alla data del 24 luglio 2026, abbiano provveduto a comunicare gli esiti delle verifiche di autenticità e di corrispondenza effettuati sulle fiale di Fentany-Hameln (50 mcg/ml soluzione iniettabile, AIC n. 035693062) in proprio possesso, e dai quali non siano emerse anomalie riconducibili a possibili fenomeni di errata etichettatura e/o di sospetta contraffazione, si trasmette in allegato il provvedimento di revoca del divieto di utilizzo.

Pertanto, dalla data di ricezione della presente comunicazione e della relativa conoscenza del provvedimento di revoca del divieto di utilizzo del 30/04/2026, esclusivamente le strutture che alla data indicata (24 luglio 2026) abbiano fornito riscontro, indicando l'assenza di problematiche sulle fiale del medicinale appartenenti ai lotti sopra indicati, potranno utilizzare le fiale del medicinale Fentanyl-Hameln (50 mcg/ml soluzione iniettabile, AIC n. 035693062) in proprio possesso, intendendosi revocato il precedente provvedimento di divieto di utilizzo.

Analogamente, tutte le strutture che, alla data del 24 luglio 2026, NON abbiano provveduto a fornire i riscontri richiesti ovvero vi abbiano provveduto successivamente alla

data indicata, a condizione che le verifiche non abbiano rilevato anomalie riconducibili a possibili fenomeni di errata etichettatura e/o di sospetta contraffazione, riceveranno nelle prossime settimane una ulteriore nota informativa, unitamente al provvedimento di revoca del divieto di utilizzo.

Preme ribadire che **il provvedimento di revoca del divieto di utilizzo** delle fiale di **Fentanyl-Hameln** allegato alla presente **non è da intendersi destinato a tutte le strutture sanitarie sul territorio nazionale**, bensì solo a quelle che alla data del 24 luglio 2026 abbiano comunicato allo scrivente Ufficio l'assenza di anomalie riconducibili a possibili fenomeni di errata etichettatura e/o di sospetta contraffazione in riferimento alle fiale di Fentanyl-Hameln in loro possesso**.** L'AIFA non potrà essere ritenuta responsabile nei casi di mancata osservanza delle condizioni sopra indicate.

Per quanto concerne l'ulteriore problematica contestualmente emersa per il medesimo prodotto Fentanyl-Hameln (50 mcg/ml soluzione iniettabile, AIC n. 035693062), inerente la diversa colorazione degli anelli presenti sul punto di rottura delle fiale (di norma bianco-marrone), si precisa che questa costituisce una questione distinta da quella che ha portato all'emanazione del provvedimento di divieto di utilizzo del 30/04/2026. Alla luce degli approfondimenti effettuati dallo scrivente Ufficio con il Titolare AIC e con il sito produttivo per il tramite della competente agenzia regolatoria estera SUKL (Slovacchia), **le fiale del lotto n. 14P5XA contraddistinte da un anello di colore giallo/rosso** e **le fiale del lotto n. 65F035A contraddistinte da un anello di colore blu sono da ritenersi conformi.**
La questione della diversa colorazione degli anelli presenti sul punto di rottura delle fiale non rappresenta una problematica che impatta sulla sicurezza del prodotto; di conseguenza, non è stata e non è oggetto di misure cautelari da parte dello scrivente Ufficio.

Nel ringraziare per la collaborazione, si resta a disposizione per ogni chiarimento necessario.

Con i più cordiali saluti

Il Dirigente
DOMENICO DI GIORGIO
Agenzia Italiana del Farmaco/97345810580
27.07.2026 10:10:14 GMT+01:00