AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

PROVVEDIMENTO URGENTE

A: INDIRIZZI IN ELENCO

Lo scrivente Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico (di seguito, UCQP);

VISTO il divieto di utilizzo ai sensi dell'art. 142 d.lgs. n. 219/2006 emanato a scopo cautelativo con atto prot. n. 0058808 del 30/04/2026, come successivamente rettificato, avente a oggetto il medicinale Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml - AIC n. 035693062 (lotti n. 14PMEA, n. 1567HA, n. 14P5XA, n. 1567EA, n. 15AHMA e n. 65F035A);

VISTI gli ulteriori approfondimenti effettuati con il Titolare AIC e con il sito produttivo per il tramite dell'agenzia regolatoria estera competente (SUKL, Slovacchia);

VISTO il comunicato in atti AIFA prot. n. 0070114 del 27/05/2026 con il quale è stato richiesto alle strutture sanitarie di 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, riconducibili ai lotti oggetto del provvedimento di divieto di utilizzo del 30/04/2026;

PRESO ATTO dei riscontri pervenuti dalle strutture sanitarie e dell'assenza, emersa dalle relative valutazioni, di anomalie riconducibili a possibili fenomeni di errata etichettatura e/o di sospetta contraffazione;

CONSIDERATE le richieste di revoca del provvedimento restrittivo pervenute da parte di numerose strutture sanitare, allo scopo di utilizzare le fiale del prodotto in loro possesso;

tutto ciò premesso,

REVOCA

il provvedimento di divieto di utilizzo adottato con atto AIFA prot. n. 0058808 del 30/04/2026, ai sensi dell'art. 142 d.lgs. n. 219/2006, avente a oggetto il **medicinale Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml - AIC n. 035693062 (lotti n. 14PMEA, n. 1567HA, n. 14P5XA, n. 1567EA, n. 15AHMA e n. 65F035A),** limitatamente alle confezioni appartenenti ai lotti elencati e sottoposte a

verifiche di autenticità e di corrispondenza da parte delle strutture sanitarie che le detengono e per le quali non siano emerse anomalie riconducibili a possibili fenomeni di errata etichettatura e/o di sospetta contraffazione.

Nel rispetto dei presupposti e delle condizioni sopra indicati, a partire dalla data di ricezione del presente provvedimento, le strutture sanitarie che, alla data del **24 luglio 2026**, hanno provveduto a comunicare all'UCQP l'assenza di anomalie riconducibili a possibili fenomeni di errata etichettatura e/o di sospetta contraffazione, possono legittimamente utilizzare i lotti di prodotto in loro possesso.

Il Dirigente

DOMENICO DI GIORGIO
Agenzia Italiana del Farmaco/97345810580
27.07.2026 10:10:13 GMT+01:00