



Ufficio: DAR/PF

Roma, 28/05/2026

Protocollo: 202604826/A.G.

Oggetto: **AIFA Divieto di utilizzo FENTANYL Hamlen 50 mcg/ml – Richiesta verifica di anomalie sulle confezioni in possesso delle strutture sanitarie e comunicazione ad AIFA dei relativi esiti**

Circolare n. 15919

SS

4.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA Divieto utilizzo FENTANYL
lotti n. 14PMEA -1567HA - 14P5XA - 1567EA - 15AHMA - 65F035A
Richiesta verifica di anomalie sulle confezioni in possesso delle strutture sanitarie e
comunicazione ad AIFA dei relativi esiti

Con riferimento alle circolari federali n. [15877 del 30/04/2026](#) e n. [15881 del 5.5.2026](#), relative al divieto di utilizzo di alcuni lotti del medicinale **FENTANYL-HAMLEN**, si segnala che l'AIFA con comunicato del 27.5.2026 ([clicca qui](#)), tenuto conto delle note pervenute da alcune strutture sanitarie, con le quali è stata rappresentata l'esigenza di garantire la continuità di utilizzo delle confezioni appartenenti ai lotti interessati dal suddetto divieto, ha chiesto il supporto delle medesime strutture al fine di ricevere alcune informazioni indispensabili per procedere alla valutazione della revoca del divieto di utilizzo.

In particolare, l'Agenzia ha chiesto a tutte le strutture sanitarie che siano in possesso di confezioni appartenenti ai lotti del medicinale Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml soluzione iniettabile oggetto di divieto di utilizzo, di voler procedere, per ciascuna confezione, alla verifica di quanto di seguito indicato:

- eventuale difformità dell'etichettatura del confezionamento primario (fiala) rispetto a quanto riportato sul confezionamento secondario (scatola/confezione esterna);
- colorazione anello nel punto di rottura della fiala, che deve essere bianco/marrone per le fiale appartenenti ai lotti oggetto di divieto di utilizzo;
- eventuali altre anomalie rilevate dalla verifica delle fiale, sulle serigrafie e sull'etichettatura di queste.

VIA PALESTRO, 75 – 00185 – ROMA TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Gli esiti delle verifiche effettuate dovranno essere trasmessi, con nota formale, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, indicando nell'oggetto **“Esito delle verifiche su giacenze Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml soluzione iniettabile - denominazione struttura sanitaria”** ove la valutazione effettuata non rilevi le anomalie di cui ai punti 1), 2) e 3), le strutture potranno contestualmente richiedere la revoca del provvedimento di divieto di utilizzo.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)