



Ufficio: DAR/PF

Oggetto: **AIFA – revoca del divieto di utilizzo Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml – con efficacia limitata a specifiche strutture sanitarie - e precisazioni riguardanti la diversa colorazione degli anelli presenti sul punto di rottura delle fiale appartenenti ai lotti n. 14P5XA e n. 65F035A**

Circolare n. 16007

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:

- ***revoca del divieto di utilizzo di Fentanyl_Hameln 50 mcg/ml soluzione iniettabile AIC n. 035693062, (lotti n. 14PMEA, n. 1567HA, n. 14P5XA, n. 1567EA, n. 15AHMA e n. 65F035A) per le strutture sanitarie che alla data del 24 luglio 2026 abbiano fornito riscontro ad AIFA indicando l'assenza di anomalie riconducibili a possibili fenomeni di errata etichettatura e/o di sospetta contraffazione;***
- ***precisazioni riguardanti la diversa colorazione degli anelli presenti sul punto di rottura delle fiale appartenenti ai lotti n. 14P5XA e n. 65F035A.***

Con riferimento alle circolari federali [n. 15919 del 28 maggio 2026](#), [n. 15881 del 5 maggio 2026](#) e n. [15877 del 30 aprile 2026](#), si segnala che l'AIFA, con nota del 27 luglio 2026, ha fornito alcuni rilevanti aggiornamenti sul 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** ([clicca qui](#))

In particolare, l'AIFA, preso atto dei riscontri pervenuti dalle strutture sanitarie in ordine alle confezioni detenute, ha emesso per tutte le strutture sanitarie che, alla data del 24 luglio 2026, abbiano provveduto a comunicare gli esiti delle verifiche di autenticità e di corrispondenza effettuati sulle fiale di Fentanyl-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, il provvedimento di revoca del divieto di utilizzo ([clicca qui](#)).

Pertanto, dalla data di ricezione del provvedimento in oggetto, **esclusivamente le strutture che, alla data del 24 luglio 2026, abbiano fornito riscontro ad AIFA, 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, per esse, 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.

La nota ribadisce, ulteriormente, che il **provvedimento di revoca del divieto di utilizzo delle fiale di Fentanyl-Hameln** (v. ancora [allegato](#)) **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), la nota 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 di AIFA.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)