



a: indirizzi in elenco

COMUNICATO

**Divieto di utilizzo del medicinale Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml, lotti n. 14PMEA, n.1567HA, n. 14P5XA, n. 1567EA, n. 15AHMA e n. 65F035A –
Richiesta verifica di anomalie sulle confezioni in possesso delle strutture sanitarie e comunicazione ad AIFA dei relativi esiti**

In riferimento al provvedimento di divieto di utilizzo del medicinale **Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml soluzione iniettabile**, AIC n. 035693062, lotti n. 14PMEA (scad. 05/2027), n.1567HA (scad. 11/2027), n. 14P5XA (scad. 04/27), n. 1567EA (scad. 30/11/2027), n. 15AHMA (scad. 01/28) e n. 65F035A (scad. 01/28), in atti AIFA prot. n. 0058808 del 30/04/2026, e 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, si richiede il supporto di codeste strutture perché questo Ufficio possa ricevere alcune informazioni indispensabili per procedere alla valutazione della revoca del divieto di utilizzo.

Si richiede a tutte le strutture sanitarie che siano in possesso di confezioni appartenenti ai lotti sopra indicati del medicinale **Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml soluzione iniettabile**, di voler procedere, per ciascuna confezione, alla verifica di quanto di seguito indicato:

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

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.

Nel ringraziare per la collaborazione, si porgono cordiali saluti

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio