



Roma, 30/04/2026

Ufficio: DAR/PF

Protocollo: 202604094/AG

Oggetto: **AIFA Divieto di utilizzo FENTANYL Hamlen 50 mcg/ml -AIC 035693011 – lotti vari**

Circolare n.15877

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 AIC n. 035693011
lotti n. 14PMEA -1567HA - 14P5XA - 1567EA - 15AHMA - 65F035A***

Si segnala che l'AIFA, con provvedimento del 30.4.2026 ([clicca qui](#)) ha disposto l'immediato divieto di utilizzo, su tutto il territorio nazionale, dei seguenti lotti del medicinale **FENTANYL-HAMLEN 50 mcg/ml SOLUZIONE INIETTABILE, AIC n. 035693011** (titolare l'Azienda Hamlen Pharma GmbH e concessionario di vendita nazionale Hamlen Pharma Srl):

n. **14PMEA** (scad. 05/2027), n.**1567HA** (scad. 11/2027), n. **14P5XA** (scad. 04/27), n. **1567EA**, n. **15AHMA** (scad. 01/28) e n. **65F035A** (scad. 01/28).

Il provvedimento è stato adottato agli esiti delle verifiche effettuate a seguito della nota pervenuta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, concernente il ritrovamento di alcune fiale con etichettatura difforme del medicinale.

La Hamlen Pharma Srl dovrà assicurare, nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione del provvedimento, l'invio della comunicazione di divieto d'uso a tutti i destinatari dei lotti indicati per il medicinale in esame.

Entro 5 giorni l'Azienda è altresì tenuta a fornire ad AIFA tutte le informazioni su eventuali ulteriori lotti distribuiti sul territorio italiano e interessati dalla medesima problematica.

Il Nucleo NAS di Milano è invitato a verificare l'adempimento da parte dell'Azienda delle disposizioni contenute nel presente provvedimento e, in caso contrario, a procedere al sequestro dei lotti del medicinale in esame.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)