



Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO URGENTE

A: INDIRIZZI IN ELENCO

In riferimento agli esiti delle verifiche effettuate da questo Ufficio a seguito della nota pervenuta dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, in atti AIFA prot. n. 0009078 del 16/01/2026, concernente il ritrovamento di alcune fiale con etichettatura difforme del medicinale **Fentanyl-Hameln 50 mcg/ml soluzione iniettabile, AIC n. 035693011**, lotti 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), di cui è titolare l'Azienda Hamlen Pharma GmbH, e concessionario di vendita nazionale Hamlen Pharma Srl, sita in Milano, Via Largo Donegani 2;

si dispone

ai sensi dell'art. 142 D.Lgs. 219/2006, per la motivazione in premessa e a tutela della salute pubblica, **l'immediato divieto di utilizzo, su tutto il territorio nazionale, dei lotti sopra indicati del medicinale Fentanyl-Hamlen 50 mcg/ml soluzione iniettabile, AIC n. 035693011.**

La Hamlen Pharma Srl dovrà assicurare, nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione del presente 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.

DOMENICO DI GIORGIO
Agenzia Italiana del
Farmaco/97345810580
30/04/2026 16:09:27
UQPC/CC/DDG (Domenico Di Giorgio)

