



Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Brussel – Bruxelles
Tel. +32 (0)2 554 62 11
Fax +32 (0)2 554 66 60

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

**Verlenging van de houdbaarheid van PAXLOVID® (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg),
filmomhulde tabletten**
Europese vergunning voor het in de handel brengen EU/1/22/1625/001

Pfizer informeert u dat op 24 januari 2023 een nieuwe houdbaarheidstermijn voor PAXLOVID® is goedgekeurd in de Europese Unie (EU).

De productinformatie voor PAXLOVID® filmomhulde tabletten is bijgewerkt met de nieuwe houdbaarheid, die is verlengd van 18 naar 24 maanden.

Deze verlenging geldt voor de producten die na deze goedkeuringsdatum worden vervaardigd.

Bovendien kan deze verlenging van de houdbaarheid met terugwerkende kracht worden toegepast op alle loten van PAXLOVID® die vóór deze goedkeuring zijn vervaardigd.

Verpakkingen waar op de dozen of de blisters een vervaldatum van 12/2022 tot en met 12/2023 is gedrukt, mogen voor een langere periode na de gedrukte datum worden gebruikt.

Paxlovid is een product waarvan de verpakking nirmatrelvir en ritonavir tabletten bevat, die verschillende productiedata kunnen hebben. Daarom kan de bijgewerkte vervaldatum niet worden berekend door 6 maanden of 12 maanden aan de gedrukte vervaldatum toe te voegen (die werd bepaald op basis van de houdbaarheidstermijn die op het ogenblik van de productie werd goedgekeurd) en moet deze worden bepaald aan de hand van het specifieke lotnummer in de onderstaande lijst:

Lotnummer	Gedrukte vervaldatum	Bijgewerkte vervaldatum
FX0240	12/2022	07/2023
FX7851	01/2023	10/2023
FY2642	01/2023	08/2023
GG9452	03/2023	12/2023
GL5580	04/2023	01/2024
GM3806	11/2023	01/2024
GN9273	12/2023	02/2024

Als gevolg van de verlenging van de houdbaarheid moet ook de EU-serialisatie voor geneesmiddelen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 worden overwogen.

B.T.W. – T.V.A. BE 0401.994.823
RPR Brussel /RPM Bruxelles
Bank – Banque 570-1297655-47
IBAN BE22 5701 2976 5547

Gelieve er rekening mee te houden dat er tijdens de verificatie/deactivering van het unieke identificatiekenmerk van de betrokken loten een waarschuwing zal verschijnen dat de verpakking is vervallen. De vermelde houdbaarheidsdatum op het product en de opgeslagen gegevens in de NMVS-gegevensbank houden geen rekening met de verlengde houdbaarheid. Gelieve deze informatie te delen met de centrale apotheek, groothandelaren en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn om Paxlovid te leveren.

Lees de actuele productinformatie voordat u het product voorschrijft of aflevert.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Met de meeste hoogachting,

Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC
Country Medical Director,
Pfizer NV/SA BeLux