



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

Geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

**Verlängerte Haltbarkeit von PAXLOVID® (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg),
Filmtabletten**
Europäische Marktzulassung EU/1/22/1625/001

Pfizer teilt Ihnen mit, dass in der Europäischen Union (EU) am 24. Januar 2023 eine neue Haltbarkeitsdauer für PAXLOVID® zugelassen wurde.

Die Produktinformationen für PAXLOVID® Filmtabletten wurden mit einer von 18 Monate auf 24 Monate verlängerten Haltbarkeit aktualisiert.

Die Verlängerung gilt für Produkte, die nach diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeitsdauer gilt außerdem rückwirkend für alle PAXLOVID® Chargen, die hergestellt wurden, bevor diese Genehmigung erteilt wurde.

Verpackungen, bei denen auf den Kartons oder Blistern ein Verfalldatum 01/2023 bis 12/2023 aufgedruckt ist, können über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden.

Paxlovid ist ein Produkt, dessen Verpackung Nirmatrelvir- und Ritonavir-Tabletten enthält, die unterschiedliche Herstellungsdaten haben können. Daher kann das aktualisierte Verfalldatum nicht durch Addition von 6 Monaten oder 12 Monaten zum aufgedruckten Verfalldatum (da dieses auf Grundlage der genehmigten Haltbarkeit zum Produktionszeitpunkt bestimmt wurde) berechnet werden, sondern muss anhand der spezifischen Chargennummer in der untenstehenden Tabelle ermittelt werden:

Chargennummer	Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktualisiertes Verfalldatum
FX7851 / 00	01/2023	10/2023
FY2642	01/2023	08/2023
GC0763	02/2023	10/2023
GG9452	03/2023	12/2023
GL5580	04/2023	01/2024
GM3806	11/2023	01/2024
GP9273	12/2023	02/2024

Infolge der Verlängerung der Haltbarkeitsdauer sollte auch für Arzneimittel die EU-Serialisierung gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 in Betracht gezogen werden.

Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung/Deaktivierung der spezifischen Erkennungsmerkmale der betroffenen Chargen eine Warnung erscheint, dass die Verpackung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Verfalldatum und die im NMVS-Datensatz gespeicherten Daten berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeitsdauer. Bitte teilen Sie diese Informationen mit der Zentralen Apotheke, Großhändlern und Personen, die autorisiert oder berechtigt sind, Paxlovid zu liefern.

Bitte lesen Sie vor der Verschreibung oder Abgabe die aktuelle Produktinformation.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Scannen Sie den Code mit einem Mobilgerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



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

Mit freundlichen Grüßen,

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