



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

Warszawa, 27 luty 2023 r.

Dotyczy: zmiana okresu ważności dla produktu leczniczego:

Numer pozwolenia	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa INN	Dawka	Postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny
EU/1/22/1625/001	Paxlovid	<i>nirmatrelvir + ritonavir</i>	150 mg + 100 mg	Tabletki powlekane	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgia

Szanowni Państwo,

Pfizer informuje, że dnia 24 stycznia 2023 r. na terenie Unii Europejskiej (UE) został zatwierdzony nowy okres ważności produktu leczniczego PAXLOVID.

Informacje o produkcie leczniczym PAXLOVID®, tabletki powlekane, zaktualizowano o nowy okres ważności, który został wydłużony z 18 miesięcy do 24 miesięcy.

Powyższe wydłużenie okresu ważności dotyczy produktu wyprodukowanego po tej dacie zatwierdzenia.

Ponadto to przedłużenie okresu ważności można zastosować wstecznie do wszystkich serii produktu leczniczego PAXLOVID wyprodukowanych przed datą zatwierdzenia tej zmiany, włączając serie dopuszczone do obrotu na terenie Polski przed wydaniem decyzji na dopuszczenie do obrotu.

Produkt leczniczy, którego opakowania mają nadrukowany na kartonie lub blistrach termin ważności od 11/2022 do 12/2023, mogą pozostać w użyciu przed dłuższy okres niż nadrukowana data.

Paxlovid jest produktem leczniczym składającym się z tabletek nirmatrelwiru i rytonawiru, znajdujących się w jednym opakowaniu, które mogą mieć różne daty produkcji. Z tego powodu zaktualizowanego terminu ważności nie można obliczyć przez dodanie 6 miesięcy lub 12 miesięcy do nadrukowanego terminu ważności (który został ustalony na podstawie terminu ważności zatwierdzonego w momencie produkcji) i musi być uaktualniony zgodnie z numerem serii jak przedstawiono poniżej:

Nr serii	Nadrukowany termin ważności (EXP)	Uaktualniony termin ważności
GD2188	02/2023	11/2023

W związku z wydłużeniem okresu ważności należy również rozważyć obsługę obowiązującej w UE serializacji produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161. Należy pamiętać, że podczas weryfikacji/wycofywania unikalnego identyfikatora dla tych serii pojawi się alert o upływie

terminu ważności. Termin ważności podany na produkcie oraz dane przechowywane w repozytorium NMVS nie uwzględniają przedłużenia okresu ważności. Uprzejmie prosimy o przekazanie tej informacji aptekom, hurtowniom oraz osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktu leczniczego Paxlovid.

Przed przepisaniem lub wydaniem tego produktu leczniczego, należy zapoznać się z aktualnymi drukami informacyjnymi.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



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

Z poważaniem,

Agnieszka Mróz
Dyrektor Działu Rejestracji Produktów Leczniczych
Pfizer Polska Sp. z o.o.