



Berlin, 03.04.2023

Verlängerung der Haltbarkeit von PAXLOVID® (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg), Filmtabletten Europäische Zulassungsnummer (EU/1/22/1625/001)

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie Pfizer darüber informieren, dass am 15.02.2023 eine neue Haltbarkeitsdauer für PAXLOVID® in der Europäischen Union zugelassen wurde.

Die Produktinformationen für PAXLOVID® (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg), Filmtabletten wurden mit einer von 18 Monate auf 24 Monate verlängerten Haltbarkeit aktualisiert.

Diese erneute Verlängerung gilt auch rückwirkend für alle auf dem Markt befindlichen PAXLOVID® Chargen. Zu den im Einzelnen gültigen Haltbarkeitsdaten wird auf die untenstehende Tabelle verwiesen.

Packungen oder Blister mit einem aufgedruckten Verfalldatum von 11/2022 bis 12/2023 können über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden. Auf Grund neuester Haltbarkeitsdaten sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PAXLOVID® besteht aus zusammen verpackten Nirmatrelvir- und Ritonavir-Tabletten, welche unterschiedliche Produktionsdaten haben können. Das aktualisierte Verfallsdatum basiert auf dem Herstellungsdatum derjenigen Tabletten (Nirmatrelvir- oder Ritonavir-Tabletten), das länger zurückliegt. Aus diesem Grund kann das aktualisierte Verfallsdatum nicht durch Aufaddierung von 6 bzw. 12 Monaten zu dem aufgedruckten Verfallsdatum berechnet werden.

Es muss daher die untenstehende Tabelle mit den identifizierten Chargennummern und entsprechenden Haltbarkeiten verwendet werden:

Die Verlängerung des Verfalldatums betrifft somit die in der nachstehenden Tabelle genannten, auf dem Markt befindlichen Arzneimittel:

Chargennummer	Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktualisiertes Verfalldatum
FY6819	01/2023	09/2023
FY4414	01/2023	08/2023
FY4415	01/2023	08/2023
FY4416	01/2023	09/2023
FY2646	01/2023	08/2023
FY2643	01/2023	08/2023
GN4873	11/2023	02/2024
GN4877	11/2023	01/2024
GN4875	11/2023	01/2024
GN4876	11/2023	01/2024
GM4656	11/2023	01/2024
GN1533	11/2023	02/2024
GM4655	11/2023	02/2024
GM4654	11/2023	01/2024
GM4653	10/2023	01/2024
GL8693	04/2023	01/2024
GL4598	04/2023	01/2024
GL5948	04/2023	01/2024
GL4601	04/2023	01/2024
GL5947	04/2023	01/2024
GK9100	04/2023	01/2024
GK9111	04/2023	01/2024
GK4902	04/2023	01/2024
GK4903	03/2023	01/2024
GH8514	04/2023	01/2024
GH8513	04/2023	12/2023
GH8512	04/2023	12/2023
GH8511	03/2023	12/2023
GH8510	03/2023	12/2023
GG9451	03/2023	12/2023
GG9450	03/2023	12/2023
GG9449	03/2023	12/2023
GG9448	03/2023	11/2023
GF5096	02/2023	12/2023
GF5095	03/2023	12/2023
GE3500	02/2023	12/2023
GD7193	03/2023	11/2023
GD7192	03/2023	11/2023
GC6891	02/2023	10/2023
FX7145	01/2023	10/2023
FT0016	11/2022	11/2023
FX4624	01/2023	12/2023
FX0257	11/2022	12/2023
FX7851	01/2023	10/2023
FT0017	11/2022	11/2023

Infolge der Verlängerung der Haltbarkeit muss auch die Handhabung der EU-Serialisierung für Arzneimittel gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 berücksichtigt werden.

Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung/Deaktivierung der eindeutigen Kennung eine Warnung für die betroffenen Chargen erscheint, dass das Produkt abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Verfallsdatum und die gespeicherten Daten im NMVS-Repository berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeit. Teilen Sie diese Informationen bitte 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 Fachinformation.

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> erhältlich.

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>

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Firma Pfizer zu melden.

Ansprechpartner im Unternehmen	Bezeichnung der Arzneimittel	E-Mail	Fax
Pfizer Pharma GmbH	Paxlovid (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg), Zulassungsnr.: EU/1/22/1625/001	Medical.Information@pfizer.com	030 55 00 54-10000

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sind zusätzlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken) oder gem. Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission zu melden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Daniel Kalanovic
Country Medical Director, Pfizer Pharma GmbH
Geschäftsführer

Dr. Dana Keller
Stufenplanbeauftragte