



Berlin, 14.07.2023

**Korrektur zur 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 über eine Korrektur der zuvor im April 2023 kommunizierten erweiterten Verfalldaten für die folgenden angegebenen Chargen von PAXLOVID® informieren.

Die im April 2023 mitgeteilte Verlängerung des Verfalldatums betrifft die in der nachstehenden Tabelle genannten, auf dem Markt befindlichen Arzneimittel. Die korrigierten Verfalldaten sind in Gelb markiert

Chargennummer	Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktuelles Verfalldatum
FT0016	11/2022	07/2023
FX4624	01/2023	09/2023
FX0257	11/2022	09/2023
FT0017	11/2022	07/2023
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
FX7851	01/2023	10/2023

Am 15.02.2023 wurde in der Europäischen Union (EU) eine neue Haltbarkeit für Paxlovid™ genehmigt. Die Produktinformationen für PAXLOVID® wurde mit der neuen Haltbarkeit aktualisiert, die von 18 auf 24 Monate verlängert wurde.

Diese erneute Verlängerung gilt auch rückwirkend für alle auf dem Markt befindlichen PAXLOVID® Chargen. Zu den im Einzelnen gültigen Verfalldaten wird auf die obenstehende Tabelle verwiesen. Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PAXLOVID® besteht aus zusammen verpackten Nirmatrelvir- und Ritonavir-Tabletten, welche unterschiedliche Produktionsdaten haben können.

Das aktualisierte Verfalldatum basiert auf dem Herstellungsdatum derjenigen Tabletten (Nirmatrelvir- oder Ritonavir-Tabletten), das länger zurückliegt. Aus diesem Grund kann das aktualisierte Verfalldatum nicht durch Aufaddierung von 6 bzw. 12 Monaten zu dem aufgedruckten Verfalldatum berechnet werden.

Keine der betroffenen Chargen hat zum aktuellen Zeitpunkt ihr korrektes Verfalldatum überschritten. Das früheste Verfalldatum der betroffenen Chargen ist Ende Juli 2023. Die Behandlung mit PAXLOVID® beträgt 5 Tage.

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 Verfalldatum und die gespeicherten Daten im securPharm-Verifikationssystem berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeit.

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

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