



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

Warszawa, 08 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	nirmatrelvir + ritonavir	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
GM9668	11/2023	01/2024
FX7145 / 00	01/2023	10/2023
FT0016 / 00	11/2022	11/2023
FX4624 / 00	01/2023	12/2023
FX0257 / 00	11/2022	12/2023

FX7851 / 00	01/2023	10/2023
FT0017 / 00	11/2022	11/2023
FY2641	01/2023	08/2023
FY2642	01/2023	08/2023
FY2643	01/2023	08/2023
FY2644	01/2023	08/2023
FY2645	01/2023	08/2023
FY2646	01/2023	08/2023
FY4401	01/2023	08/2023
FY4411	01/2023	08/2023
FY4414	01/2023	08/2023
FY4415	01/2023	08/2023
FY4416	01/2023	09/2023
FY6819	01/2023	09/2023
GA2426	01/2023	09/2023
GC0763	02/2023	10/2023
GC0765	02/2023	10/2023
GC1427	02/2023	10/2023
GC2118	02/2023	10/2023
GC6891	02/2023	10/2023
GD7192	03/2023	11/2023
GD7193	03/2023	11/2023
GD9738	02/2023	11/2023
GE3344	02/2023	11/2023
GE3500	02/2023	12/2023
GE7696	03/2023	12/2023
GE7697	03/2023	12/2023
GF0640	03/2023	12/2023
GF2195	03/2023	12/2023
GF5095	03/2023	12/2023
GF5096	02/2023	12/2023
GF5097	03/2023	12/2023
GF5098	03/2023	12/2023
GG9448	03/2023	11/2023
GG9449	03/2023	12/2023
GG9450	03/2023	12/2023
GG9451	03/2023	12/2023
GG9452	03/2023	12/2023
GH2795	03/2023	12/2023
GH8510	03/2023	12/2023
GH8511	03/2023	12/2023
GH8512	04/2023	12/2023
GH8513	04/2023	12/2023
GH8514	04/2023	01/2024
GJ0275	03/2023	01/2024
GJ0819	03/2023	01/2024

GJ0820	03/2023	01/2024
GJ5803	03/2023	01/2024
GJ5809	04/2023	01/2024
GJ5820	03/2023	01/2024
GK3901	03/2023	01/2024
GK3911	03/2023	01/2024
GK4337	03/2023	01/2024
GK4340	04/2023	01/2024
GK4702	04/2023	01/2024
GK4902	04/2023	01/2024
GK4903	03/2023	01/2024
GK5657	04/2023	01/2024
GK8643	03/2023	01/2024
GK9100	04/2023	01/2024
GK9111	04/2023	01/2024
GL4045	04/2023	01/2024
GL4439	04/2023	01/2024
GL4596	04/2023	01/2024
GL4598	04/2023	01/2024
GL4601	04/2023	01/2024
GL5580	04/2023	01/2024
GL5887	04/2023	02/2024
GL5889	04/2023	02/2024
GL5890	04/2023	02/2024
GL5947	04/2023	01/2024
GL5948	04/2023	01/2024
GL6698	04/2023	01/2024
GL8693	04/2023	01/2024
GM0129	04/2023	01/2024
GM0132	04/2023	01/2024
GM3793	10/2023	01/2024
GM3794	10/2023	01/2024
GM3795	11/2023	01/2024
GM3796	11/2023	01/2024
GM3797	11/2023	01/2024
GM3798	11/2023	01/2024
GM3799	11/2023	01/2024
GM3805	11/2023	01/2024
GM3806	11/2023	01/2024
GM4653	10/2023	01/2024
GM4654	11/2023	01/2024
GM4655	11/2023	02/2024
GM4656	11/2023	01/2024
GN1528	11/2023	02/2024
GN1533	11/2023	02/2024
GN3275	11/2023	02/2024

GN4873	11/2023	02/2024
GN4874	11/2023	01/2024
GN4875	11/2023	01/2024
GN4876	11/2023	01/2024
GN4877	11/2023	01/2024
GN5729	10/2023	02/2024
GN6222	10/2023	02/2024
GN8782	12/2023	01/2024
GN9168	11/2023	02/2024
GN9273	12/2023	02/2024
GP0874	11/2023	02/2024
GP2261	12/2023	02/2024
GP2264	12/2023	02/2024
GP2266	12/2023	02/2024
GP2270	12/2023	01/2024
GP2959	12/2023	02/2024
GP2960	12/2023	02/2024
GP2969	12/2023	02/2024
GP2971	12/2023	02/2024
GP2973	12/2023	02/2024

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.

Upzejmie 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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Mróz', positioned below the salutation.

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