



21. ožujka 2023. (datum ažuriranja obavijesti 03. svibnja 2023.)

PAXLOVID® (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg), filmom obložene tablete
Broj odobrenja u EU-u: EU/1/22/1625/001

Obavijest o produljenju roka valjanosti za PAXLOVID® (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg), filmom obložene tablete

Poštovani,

Nositelj odobrenja Pfizer Europe MA EEIG želi Vas informirati da je 24 siječnja 2023. godine odobren novi rok valjanosti u Europskoj uniji (EU) za lijek PAXLOVID® (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg), filmom obložene tablete.

U skladu s navedenim, informacije o lijeku PAXLOVID® filmom obložene tablete ažurirane su novim rokom valjanosti, koji je produljen s 18 na 24 mjeseca.

Ovo produljenje odnosi se na serije lijeka proizvedene nakon predmetnog datuma odobrenja.

Osim toga, ovo produljenje roka trajanja može se retroaktivno primijeniti na sve serije lijeka PAXLOVID proizvedene prije ovog odobrenja, uključujući one serije koje su privremeno odobrene za distribuciju na nacionalnoj razini prije davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Kutije s rokom valjanosti od 11/2022 do 12/2023 otisnutim na kutiji ili blisterima mogu ostati u primjeni i nakon otisnutog datuma.

Lijek PAXLOVID sastoji se od tableta koje sadrže djelatne tvari nirmatrelvir i ritonavir, koje su upakirane u zajedničku kutiju. Tablete nirmatrelvira i tablete ritonavira mogu imati različite datume proizvodnje. Zbog navedenog razloga, ažurirani datum isteka roka valjanosti lijeka ne može se izračunati dodavanjem 6 mjeseci ili 12 mjeseci otisnutom datumu isteka (koji je određen na temelju roka valjanosti odobrenog u vrijeme proizvodnje), već se mora odrediti identificiranjem određenog broja serije:

Broj serije	Otisnuti datum isteka roka valjanosti	Ažurirani datum isteka roka valjanosti
GP2270	12/2023	01/2024
Serije lijeka iz donacije:		
FT0016	11/2022	11/2023
FT0017	11/2022	11/2023
FX0257	12/2022	09/2023
FX4624	01/2023	12/2023
FX7145	01/2023	10/2023
GG9450	03/2023	12/2023
GL5947	04/2023	01/2024

Kao posljedica produljenja roka valjanosti, mora se uzeti u obzir postupanje s EU serijalizacijom za lijekove u skladu s delegiranom Uredbom (EU) 2016/161.

Stoga se ističe da će se tijekom provjere/dekomisioniranja jedinstvenog identifikatora pojaviti upozorenje za zahvaćene serije o tome da je rok istekao. Označeni rok valjanosti na proizvodu i podaci pohranjeni u Nacionalnom sustavu za provjeru autentičnosti lijeka ne uzimaju u obzir produljeni rok trajanja. Ovu informaciju potrebno je podijeliti s bolničkom ljekarnom, veleprodajama i osobama ovlaštenima za opskrbu lijekom PAXLOVID.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova je uputa dostupna na svim jezicima EU/EEA na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o., Slavenska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel.: +385 1 390 87 77; Fax: +385 1 390 87 70; E-adresa: MedInfoCroatia@pfizer.com

S poštovanjem,

Dr. Sanja Bratić

 Pfizer
Croatia d.o.o.
Zagreb, Slavenska av. 6

Commercial Operations Lead Adriatic,
Opunomoćenik Pfizer Croatia d.o.o.