



Berlin, 07.11.2022

**Information an die Fachkreise: Paxlovid**

**Verlängerung der Haltbarkeit von PAXLOVID™ (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg),  
Filmtabletten Europäische Zulassungsnummer (EU/1/22/1625/001)  
GTIN: 05415062386248 (aktuelle Ware), 05415062384794 (Erstlieferungen)**

**Hinweis zur Handhabung der Seriennummern, die Verifizierung und  
Dekommissionierung im Verifikationssystem**

In Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat Pfizer Sie in einem Informationsbrief darüber informiert, dass am 29.09.2022 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 1 Jahr auf 18 Monate verlängerten Haltbarkeit aktualisiert.

Diese 6-monatige Verlängerung gilt außerdem rückwirkend für alle PAXLOVID™ Chargen, die hergestellt wurden, bevor diese Genehmigung erteilt wurde, einschließlich der Chargen, die vor der Erteilung der Zulassung vorübergehend auf nationaler Ebene zum Vertrieb zugelassen wurden, sowie für alle Chargen, die während der Umsetzungsphase der betreffenden Änderung hergestellt wurden. Zu den im Einzelnen gültigen Haltbarkeitsdaten wird auf untenstehende Tabelle verwiesen.

Packungen oder Blister mit einem aufgedruckten Verfalldatum von 11/2022 bis 05/2023 können 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, solange die zugelassenen Lagerungsbedingungen „Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren“ eingehalten wurden.



<b>Aufgedrucktes Datum</b>	<b>Aktualisiertes Verfalldatum</b>
November 2022	Mai 2023
Dezember 2022	Juni 2023
Januar 2023	Juli 2023
Februar 2023	August 2023
März 2023	September 2023
April 2023	Oktober 2023
Mai 2023	November 2023

Packungen, auf denen Mai 2023 als Verfallsdatum aufgedruckt ist, sind die letzten, die der rückwirkenden Verlängerung der Haltbarkeitsdauer unterliegen

**Wir möchten Sie über die damit verbundene Handhabung der Seriennummern, die Verifizierung und Dekommissionierung im securPharm-Verifikationssystem informieren.**

**Aufgrund der Laufzeitverlängerung kann es zu Fehlermeldungen kommen, die besagen, dass eine Packung der betroffenen Chargen verfallen ist.**

**Diese Meldung kann außer Acht gelassen werden, da diese Meldung keinen Mangel des Produktes anzeigt, sondern lediglich darauf hinweist, dass das aufgedruckte und im NMVS-System hinterlegte Verfalldatum überschritten ist.**