



11 srpnja 2023.

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

**Korekcija obavijesti o produljenju roka valjanosti za PAXLOVID™
(nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg), filmom obložene tablete**

Poštovani,

Nositelj odobrenja želi Vas informirati o ispravku prethodno komuniciranog, produljenog roka valjanosti, niže navedenih serija lijeka:

PAXLOVID™ (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg), filmom obloženih tableta.

Informacija je dostavljena EMA-i (Europskoj agenciji za lijekove) i HALMED-u (Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana) 10. srpnja 2023.

Izmjenjeni rok valjanosti se odnosi samo na serije lijeka FT0016, FT0017 i FX4624, navedene u tablici 1, s ispravljenim rokom valjanosti dostavljene HALMED-u svibnju 2023.

Tablica 1: Serije s ispravljenim rokom valjanosti

Seriya lijeka	Rok valjanosti komuniciran EMA -i u siječnju 2023	Rok valjanosti komuniciran sa HALMED-om 10 srpnja 2023	Ispravljeni rok valjanosti
FT0016*	11/2023	11/2023	07/2023
FT0017*	11/2023	11/2023	07/2023
FX4624*	12/2023	12/2023	09/2023

*Serije lijeka iz donacije

24 siječnja 2023. godine odobren je 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.

Osim toga, ovo produljenje roka valjanosti 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.

Lijek PAXLOVID™ se sastoji 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.

Datum otisnutog isteka roka valjanosti određen je na temelju roka valjanosti odobrenog u trenutku pakiranja i korištenja datuma proizvodnje serije tableta koji je imao najkraći preostali datum isteka roka valjanosti korišten u pakiranju, što je u to vrijeme bio nirmatrelvir.

Zbog navedenog razloga, ažurirani datum isteka roka valjanosti lijeka od 24 mjeseca 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 prema najkraćem roku valjanosti djelatne tvari, koji je u ovom slučaju nirmatrelvir.

Nijedna od zahvaćenih serija nije još prekoračila svoj točan istek roka valjanosti, najraniji datum isteka roka valjanosti zahvaćenih serija je kraj srpnja 2023. Liječenje je u trajanju od 5 dana.

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 valjanosti. 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., Slavonska 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.
Slavonska av. 6

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