

Novembar 2022.

Produženje roka upotrebe gotovog leka Paxlovid, 150 mg + 100 mg, film tablete PF-07321332 (nirmatrelvir), ritonavir

Privremena dozvola br. 515/01/05215/21/002

Uslovna dozvola br. 515/01/00984/22/003

Poštovani zdravstveni radnici,

U saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), nosilac dozvole za Republiku Srbiju Pfizer SRB d.o.o. želi da Vas obavesti da je 26.10.2022. i 18.11.2022. godine odobren novi rok upotrebe gotovog leka Paxlovid na osnovu uslovne i privremene dozvole. Napominjemo da je ovaj lek dobio i "Conditional marketing Authorization" od Evropske agencije za lekove (EMA), odnosno "Emergency Use Authorization" od FDA, kao i da su oba regulatorna tela takođe odobrila novi rok upotrebe leka (18 meseci).

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek Paxlovid su posledično ažurirani navođenjem novog roka upotrebe, koji je produžen sa 1 godine na 18 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni: Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci odnosi se na gotov lek Paxlovid koji je proizveden posle navedenog datuma odobrenja.

Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci može se retroaktivno primeniti na gotov lek Paxlovid koji je proizveden i pre navedenog datuma odobrenja, uključujući i serije leka koje su dobile privremenu dozvolu pre izdavanja uslovne dozvole.

Pakovanja sa obeleženim rokom upotrebe od 11/2022 do 02/2023 godine mogu se koristiti još šest meseci nakon datuma koji je odštampan na kutiji ili blisteru, pod uslovom da se čuvaju u skladu sa odobrenim uslovima čuvanja: Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe su prikazani u nastavku.

| <u>Broj serije</u> | <u>Odštampani rok upotrebe</u> | <u>Novi rok upotrebe</u> |
|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| FT8389 | novembar 2022 | maj 2023 |
| FY6851 | januar 2023 | jul 2023 |
| GA8765 GC2887 GC0763 GK4240 | februar 2023 | avgust 2023 |

Molimo pogledajte važeći Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek pre nego što propišete ili izdate lek Paxlovid.

Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola za lek”. To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će najmanje jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Uputstvo za lek ukoliko je neophodno.

Drug izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom leku dostupne su na internet stranici Evropske agencije za lekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Molimo skenirajte kod mobilnim telefonom da biste otvorili Uputstvo za lek.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Kontakt podaci nosioca dozvole

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primenom leka Paxlovid, molimo Vas da nam se obratite:

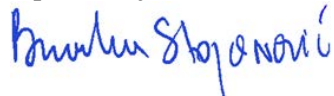
Pfizer SRB d.o.o.

Telefon: 011/363 00 00

Fax: 011/363 00 26

Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Beograd

S poštovanjem,



Branka Stojanović, mr sci ph
spec. farmakoterapije
Odgovorno lice za farmakovigilancu

