



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 13.07.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Korrektur der Haltbarkeit einer Charge von Paxlovid Filmtabletten

Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten
Zulassungsnummer: EU/1/22/1625/001

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Nirmatrelvir / Ritonavir

Paxlovid wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus- Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Zusammenfassung:

Das BASG wurde vom Zulassungsinhaber über eine Richtigstellung einer zuvor kommunizierten verlängerten Haltbarkeitsdauer der unten gelisteten Charge von PAXLOVID Filmtabletten informiert. Mit dieser Aussendung wird das BASG-Schreiben vom 1. März 2023 korrigiert.

Nur die in untenstehender Tabelle angeführte Charge fällt in den Geltungsbereich, wobei der Zulassungsinhaber das falsche Verfallsdatum für die Charge FT0017 an das BASG lokal übermittelt hat.

Chargen mit korrigierter Haltbarkeitsdauer Chargennummer	Im Januar 2023 an die EMA (Europäische Arzneimittelbehörde) kommunizierte Haltbarkeitsdauer	Im Februar 2023 an das BASG kommunizierte Haltbarkeitsdauer	Korrigierte Haltbarkeitsdauer
FT0017	11/2023	11/2023	07/2023

Mit 24. Jänner 2023 wurde in der Europäischen Union (EU) eine neue Haltbarkeitsdauer für PAXLOVID genehmigt. Die Produktinformation für PAXLOVID Filmtabletten wurde mit der neuen Haltbarkeitsdauer, welche von 18 auf 24 Monate verlängert wurde, aktualisiert.



Diese Erweiterung der Haltbarkeitsdauer konnte rückwirkend auch für alle vor der Genehmigung produzierten PAXLOVID Chargen angewendet werden.

PAXLOVID besteht aus zusammen verpackten Nirmatrelvir- und Ritonavir-Tabletten, welche unterschiedliche Produktionsdaten haben können. Das gedruckte Verfallsdatum wurde auf der Grundlage der zum Zeitpunkt der Verpackung genehmigten Haltbarkeit und des Herstellungsdatums der Tabletten mit dem kürzeren verbleibenden Verfallsdatum, das zu diesem Zeitpunkt Nirmatrelvir war, festgelegt. Aus diesem Grund kann das aktualisierte Verfallsdatum bei einer 24-monatigen Haltbarkeit nicht berechnet werden, indem 6 Monate oder 12 Monate zum gedruckten Verfallsdatum hinzugefügt werden. Das Verfallsdatum wird durch die zusammen verpackte Tablette mit der kürzeren Haltbarkeit bestimmt, die durch das älteste Herstellungsdatum identifizierbar ist. Das Ablaufdatum wird entsprechend neu berechnet.

Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung / Dekommissionierung des individuellen Erkennungsmerkmals eine Warnung für die betroffenen Chargen angezeigt wird, die darauf hinweist, dass die Packung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Mindesthaltbarkeitsdatum und die im NMVS-Repository (nationales System zur Überprüfung von Arzneimitteln) gespeicherten Daten berücksichtigen nicht die geänderte Haltbarkeit.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Paxlovid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 13.7.2023