

Prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku Paxlovid

31.3.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

U registrovaného humánního léčivého přípravku Paxlovid 150 mg + 100 mg potahované tablety, kód SÚKL: 0255450, reg. č.: EU/1/22/1625/001, držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, Brusel, Belgie, bylo aktualizováno rozhodnutí o registraci a v bodě 6.3 souhrnu údajů o přípravku a byla prodloužena doba použitelnosti na 2 roky.

Toto prodloužení doby použitelnosti lze použít i se zpětnou platností na všechny šarže přípravku Paxlovid vyrobené před schválením této změny následovně:

Krabičky nebo blistry s vytištěným datem použitelnosti od 11/2022 do 12/2023 mohou být používány déle než je uvedeno na obalu. Číslo šarže	Schválená doba použitelnosti při balení	Datum použitelnosti vytištěné na krabičkách	Aktualizované datum použitelnosti
GK3901	12 měsíců	03/2023	01/2024*
GJ5809	12 měsíců	04/2023	01/2024*
GN3275	18 měsíců	11/2023	02/2024*

Toto prodloužení doby použitelnosti nemá žádný vliv na bezpečnost, účinnost a kvalitu léčivého přípravku Paxlovid.

Toto prodloužení doby použitelnosti se zpětnou platností je umožněno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 28. 3. 2023 o dočasném povolení používání registrovaného humánního léčivého přípravku Paxlovid způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci: Opatření-MZ-PAXLOVID_prodlouzeni-doby-pouzitelnosti.pdf (mzcr.cz)

K této změně připravil držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, informační dopis :

PAXLOVID DHCP Shelf Life II2023_final.pdf, soubor typu pdf, (131,79 kB)

Sekce registrací

<https://www.sukl.cz/prodlouzeni-doby-pouzitelnosti-leciveho-pripravku-paxlovid>