



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 27 febbraio 2023
Uff.-Prot.n° UE. AA/3185/92/F7/PE
Oggetto: Specialità medicinale **PAXLOVID:**
Estensione periodo validità a 2 anni.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

PRECEDENTI: Circolare Federfarma n. 587 del 29 dicembre 2022, n. 488 del 28 ottobre 2022, n. 282 del 14 giugno 2022 e n. 194 del 21 aprile 2022.

La Società Pfizer con propria nota del 22 febbraio 2023 (allegato n. 1) rende noto che dal 24 gennaio 2023, è stato approvato nell'Unione Europea un **nuovo periodo di validità per Paxlovid compresse rivestite con film AIC 049853017** che è stato **esteso** da 18 mesi **a 2 anni**. La società Pfizer ha evidenziato a Banca Dati che tale estensione si riferisce anche alle confezioni in lingua estera, sebbene il loro numero dovrebbe essere ormai esiguo sul territorio.

Questa **estensione di 6 mesi** si applica al medicinale prodotto dopo la data di approvazione da parte dell'UE della variazione (24 gennaio 2023), ma **può essere applicata anche retroattivamente ai lotti di PAXLOVID prodotti prima di questa data.**

Si evidenzia, inoltre, che le condizioni di conservazione sono state modificate da: “Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare” a: “Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione”.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



La confezione di PAXLOVID è composta da compresse di nirmatrelvir e compresse di ritonavir che possono avere diverse date di produzione. Per questa ragione **la nuova data di scadenza** non può essere calcolata aggiungendo 6 mesi alla data di scadenza stampata sulla confezione, ma **deve essere determinata attraverso l'identificazione dello specifico numero di lotto riportato nella seguente tabella:**

Numero di lotto della confezione	<u>Data stampata</u>	<u>Data di scadenza aggiornata</u>
FX0242	nov-22	lug-23
FT5749	nov-22	lug-23
FT0015	nov-22	lug-23
FW7269	dic-22	lug-23
FX0257	dic-22	set-23
FY4411	gen-23	ago-23
FX7596	gen-23	ott-23
FX7851	gen-23	ott-23
FY2642	gen-23	ago-23
GC0763	feb-23	ott-23
GC1427	feb-23	ott-23
GE7696	mar-23	dic-23
GE7697	mar-23	dic-23
GF5097	mar-23	dic-23
GF5098	mar-23	dic-23
GK4337	mar-23	gen-24
GK4702	apr-23	gen-24
GL4596	apr-23	gen-24
GL6698	apr-23	gen-24
GM3793	ott-23	gen-24
GM3794	ott-23	gen-24
GM3795	nov-23	gen-24
GM3796	nov-23	gen-24
GM3797	nov-23	gen-24
GM3798	nov-23	gen-24
GM3799	nov-23	gen-24

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





Al fine di una corretta informazione del paziente, la società Pfizer fa presente che, **contestualmente alla consegna della confezione di PAXLOVID con data di scadenza superata**, oltre al foglietto illustrativo aggiornato, è necessario **consegnare al paziente/caregiver** in formato stampato, **la scheda “Informazione Importante per il Paziente”**, accessibile da Farmastampati - e che per opportuna conoscenza si allega alla presente circolare (allegato n. 2).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All. n. 2

La presente circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Pfizer S.r.l.
00188 Roma Via Valbondione, 113
Tel. +39 06 33182.1 Fax +39 06 3362 6019



Roma, 22 febbraio 2023

DIVISIONE FARMACEUTICA
Farmaci ad uso umano

Spett.li

ADF	FEDERFARMA SERVIZI
CSF ANAGNI	MERCURIO
FARMADATI ITALIA	CODIFA
FEDERFARMA	ASSOFARM

Oggetto: Estensione del periodo di validità di PAXLOVID (PF-07321332 150mg/ritonavir 100 mg) compresse rivestite con film.

Numero di AIC europeo: EU/1/22/1625/001 – Numero di AIC: 049853017/E

Gentili Clienti,

Vi informiamo che dal 24 gennaio 2023, è approvato nell'Unione Europea (UE) un nuovo periodo di validità per PAXLOVID.

Il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) di PAXLOVID compresse rivestite con film è stato aggiornato con il nuovo periodo di validità, che è stato esteso da 18 mesi a 2 anni.

Questa estensione del periodo di validità si applica al medicinale prodotto dopo la data di approvazione della corrente modifica, come anche retrospettivamente a tutti i lotti di PAXLOVID prodotti prima della data di approvazione del 24 gennaio 2023

La confezione di PAXLOVID è composta da compresse di nirmatrelvir e compresse di ritonavir che possono avere diverse date di produzione. Per questa ragione la data di scadenza non può essere calcolata aggiungendo 6 mesi alla data di scadenza stampata sulla confezione, ma deve essere determinata attraverso l'identificazione dello specifico numero di lotto riportato nella seguente tabella:

Sede legale: 04100 Latina Via Isonzo, 71
Capitale sociale € 200.000.000 i.v.
R.E.A. di Latina n. 198376
Cod. fiscale, Partita IVA e Iscrizione al Registro Imprese di Latina n. 02774840595
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Pfizer Inc.

www.pfizer.it

<u>Numero di lotto della confezione</u>	<u>Data stampata</u>	<u>Data di scadenza aggiornata</u>
FX0242	nov-22	lug-23
FT5749	nov-22	lug-23
FT0015	nov-22	lug-23
FW7269	dic-22	lug-23
FX0257	dic-22	set-23
FY4411	gen-23	ago-23
FX7596	gen-23	ott-23
FX7851	gen-23	ott-23
FY2642	gen-23	ago-23
GC0763	feb-23	ott-23
GC1427	feb-23	ott-23
GE7696	mar-23	dic-23
GE7697	mar-23	dic-23
GF5097	mar-23	dic-23
GF5098	mar-23	dic-23
GK4337	mar-23	gen-24
GK4702	apr-23	gen-24
GL4596	apr-23	gen-24
GL6698	apr-23	gen-24
GM3793	ott-23	gen-24
GM3794	ott-23	gen-24
GM3795	nov-23	gen-24
GM3796	nov-23	gen-24
GM3797	nov-23	gen-24
GM3798	nov-23	gen-24
GM3799	nov-23	gen-24

Con l'approvazione del nuovo periodo di validità, sono state modificate anche le condizioni di conservazione. La frase precedentemente riportata nel RCP "Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare" è stata modificata come segue: "Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione."

Al fine di una corretta informazione del paziente, si fa presente che è necessario consegnare al paziente/caregiver in formato stampato la scheda "INFORMAZIONE IMPORTANTE PER IL PAZIENTE".



Questa è accessibile da Farmastampati e andrà fornita contestualmente alla confezione di PAXLOVID con data di scadenza superata.

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) correntemente in vigore del medicinale prima di prescriverlo o dispensarlo.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Il foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Scansionare il codice sottostante con un dispositivo mobile per consultare il foglio illustrativo nelle diverse lingue.



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

Certi della Vostra collaborazione nell'estendere la presente ai Vostri Associati ci è gradita l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti e per ricordarVi che eventuali richieste di chiarimento potranno essere rivolte al nostro Servizio Clienti attraverso il servizio CHAT disponibile sul sito www.pfizer.it oppure al seguente numero verde:



PFIZER S.r.l.
Italy Business Operations Lead

Fabio Graziano

e2bfef0a-fe70-4ff3-ad21-7affa9fba0f4

INFORMAZIONE IMPORTANTE PER IL PAZIENTE**Estensione del periodo di validità di PAXLOVID (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg) compresse rivestite con film****Gentilissima/o,**

desideriamo informarLa che la confezione di Paxlovid che Le è stata consegnata presenta sulla confezione una data di scadenza non aggiornata. Quindi nel caso in cui ad oggi la data di scadenza risulti superata, questo non significa che il prodotto sia da considerarsi scaduto. Infatti, il 24 gennaio 2023 l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha approvato un nuovo periodo di validità per PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir), estendendolo da 18 mesi a 2 anni.

Questo significa che le confezioni che riportano sulla scatola e sul blister una data di scadenza compresa tra novembre 2022 e novembre 2023 **restano valide per un periodo più lungo rispetto alla data di scadenza stampata.**



La nuova data di scadenza può essere determinata attraverso l'identificazione dello specifico numero di lotto riportato nella seguente tabella. Il farmacista la aiuterà ad identificare il lotto a cui appartiene la confezione che Le è stata consegnata con la corrispondente data di scadenza aggiornata.

<u>Numero di lotto della confezione</u>	<u>Data stampata</u>	<u>Data di scadenza aggiornata</u>
FX0242	11/2022	07/2023
FT5749	11/2022	07/2023
FT0015	11/2022	07/2023
FW7269	12/2022	07/2023
FX0257	12/2022	09/2023
FY4411	01/2023	08/2023
FX7596	01/2023	10/2023
FX7851	01/2023	10/2023
FY2642	01/2023	08/2023
GC0763	02/2023	10/2023
GC1427	02/2023	10/2023
GE7696	03/2023	12/2023
GE7697	03/2023	12/2023
GF5097	03/2023	12/2023

GF5098	03/2023	12/2023
GK4337	03/2023	01/2024
GK4702	04/2023	01/2024
GL4596	04/2023	01/2024
GL6698	04/2023	01/2024
GM3793	10/2023	01/2024
GM3794	10/2023	01/2024
GM3795	11/2023	01/2024
GM3796	11/2023	01/2024
GM3797	11/2023	01/2024
GM3798	11/2023	01/2024
GM3799	11/2023	01/2024

In caso di dubbi sull'estensione della data di validità della confezione di Paxlovid in Suo possesso, La invitiamo a rivolgersi al farmacista o al medico di riferimento.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Il foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Scansionare il codice sottostante con un dispositivo mobile per consultare il foglio illustrativo nelle diverse lingue.



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

In fede,

Dott.ssa Eva Agostina Montuori

Eva Agostina Montuori

eb58ec20-9e72-46a3-98ba-2e643eed60c1.....

Covid Franchise Medical Lead
Pfizer S.r.l.