



Assunto: Comunicado – Extensão do prazo de validade do Paxlovid de 18 meses para 24 meses para os lotes do Ministério da Saúde.

No dia 13 de abril de 2023, a ANVISA aprovou o pedido de excepcionalidade requerido pela Pfizer Brasil Ltda para ampliação do prazo de validade de 18 meses para 24 meses dos lotes de Paxlovid impressos com prazo de validade de 18 meses. Esta alteração no prazo de validade presente no cartucho do medicamento já distribuído ao Ministério da Saúde se dá após avaliação técnica e aprovação da Agência para extensão efetiva do prazo de validade do produto, autorizado para uso emergencial, para 24 meses.

Prezado(a) Dr(a).

Considerando o comprometimento que a Pfizer mantém com os profissionais de saúde do Brasil, esta comunicação tem o objetivo de informar que o medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), autorizado pela ANVISA para uso emergencial em 30 de março de 2022, teve o seu prazo de validade ampliado de 18 meses para 24 meses.

No dia 13 de abril de 2023, a ANVISA aprovou a ampliação do prazo de validade de Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) de 18 para 24 meses. A Pfizer Brasil também solicitou à ANVISA, através de pedido de excepcionalidade, a aplicação deste novo prazo de validade para os lotes do medicamento já importados e distribuídos, pois sua qualidade comprovadamente permite o seu uso até 24 meses a partir da fabricação. Após análise da Diretoria Colegiada da ANVISA, a aprovação deste pedido de excepcionalidade ocorreu na mesma reunião de 13 de abril de 2023.

Com o objetivo de evitar qualquer confusão por pacientes e profissionais da saúde, a empresa se comprometeu a realizar uma série de ações de comunicação para mitigação de risco. Uma destas ações é a comunicação, através do sítio eletrônico da ANVISA, de carta direcionada ao profissional de saúde incluindo a lista dos lotes de Paxlovid já distribuídos com os seus respectivos prazos de validade em rótulo (12 ou 18 meses, a depender do lote) e validade estendida (24 meses). Assim, a empresa informa que os seguintes lotes passam a ter o prazo de validade de 24 meses:

LOTE	VALIDADE EM RÓTULO	VALIDADE ESTENDIDA
GD7285	28/02/2023	30/11/2023
GF0634	31/03/2023	31/12/2023
GF0635	31/03/2023	31/12/2023
GT9941	29/02/2024	29/02/2024
GT9942	31/03/2024	31/07/2024
GW7941	31/03/2024	30/09/2024
GM3805	30/11/2023	31/01/2024

Atenciosamente,

VITOR LIMA