

PUBLICATIONS OFFICIELLES

Lignes directrices sur l’emballage et l’étiquetage des médicaments à l’intention des fabricants (2001)



Canadian Society of Hospital Pharmacists
Société canadienne des pharmaciens d’hôpitaux

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

Publié par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), Ottawa, Ontario. Édition 2001. L'utilisation de ce document a été autorisée par le Conseil de la SCPH en 2001.

Le Conseil de la SCPH a retiré ce document en mars 2015. Bien que son contenu soit considéré comme périmé, le document demeure accessible pour que les lecteurs puissent avoir accès à de l'information leur permettant de présenter des références ou de réaliser une recherche rétrospective.

Afin d'obtenir la version actuelle de ce document, veuillez consulter le site Web de la SCPH. Il est possible, cependant, qu'il n'existe pas de version récente.

Citation suggérée:

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants. Ottawa (ON) : Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux; 2001.

© Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux 2001

Tous droits réservés. Les publications de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux peuvent être obtenues en s'adressant à:

30 impasse Concourse, unité 3
Ottawa ON K2E 7V7
Téléphone: 613.736.9733
Fax: 613.736.5660
Internet: www.cshp.ca

Une copie électronique de ce document est disponible pour usage personnel :

- pour les membres de la SCPH, sur le site web de la Société à www.cshp.ca.
- pour les non-membres de la SCPH, moyennant certains frais, en communiquant avec la directrice des publications à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Toute demande d'autorisation pour reproduction ou traduction des publications de la SCPH – que ce soit pour la vente ou pour une distribution non commerciale – devrait être adressée à la directrice des publications de la SCPH aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Cette publication présente le point de vue de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Elle a été approuvée après un examen minutieux des données probantes disponibles. Toutes les précautions raisonnables ont été prises par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux pour vérifier l'information contenue dans cette publication.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux n'est pas un organisme de réglementation.

Cette publication est distribuée sans garanties d'aucunes sortes, qu'elles soient expresses ou tacites. Bien que l'utilisation principale de cette publication soit mentionnée à la rubrique « portée » du document, il est important de noter qu'il est de la responsabilité des utilisateurs de cette publication de juger de sa pertinence pour les besoins fixés, ceci dans le contexte de leur pratique et dans leur cadre juridique particulier. En aucun cas, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ou toute personne ayant pris part à l'élaboration ou à la révision de la publication ne seront tenues responsables des dommages découlant de son utilisation.

Les publications officielles de la SCPH sont sujettes à des révisions périodiques et toute suggestion d'amélioration est la bienvenue et sera transmise au comité approprié. Lorsque plus d'une version d'une publication existe, la plus récente version remplace la ou les versions précédentes. Les utilisateurs des publications de la SCPH sont avisés de vérifier sur le site Web de la Société pour obtenir la dernière version d'une publication.

Toutes les questions concernant cette publication, y compris les demandes d'interprétation, doivent être adressées à la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

INTRODUCTION

Voici l'édition 2001 des *Lignes directrices sur l'étiquetage et l'emballage des médicaments à l'intention des fabricants* de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH). Ces lignes directrices ont été rédigées avec la collaboration de l'industrie pharmaceutique. Elles reflètent la Norme nationale du Canada: CAN/CSA-Z 264.2-99 «Étiquetage des ampoules, des flacons et des seringues à cartouches utilisées pour les médicaments». La protection des patients qui reçoivent des médicaments constitue une préoccupation majeure pour toutes les personnes qui participent à la prestation des soins de santé. Le

choix du bon médicament est indissociable de l'administration sécuritaire du médicament. La conception de l'emballage et de l'étiquette peut faciliter la lecture de cette dernière et l'identification du produit, ce qui contribuera à réaliser les objectifs liés à l'administration sécuritaire des médicaments.

1. PORTÉE

Les présentes lignes directrices ont pour but d'aider les fabricants de produits pharmaceutiques à concevoir des étiquettes et des emballages qui faciliteront le choix approprié et l'administration sécuritaire des produits pharmaceutiques.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

2. GLOSSAIRE DES TERMES, ABRÉVIATIONS, ET SYMBOLES

Les définitions ci-dessous ne s'appliquent qu'aux termes utilisés dans les présentes lignes directrices. Elles pourraient revêtir un autre sens si elles étaient utilisées dans d'autres contextes :

Code à barres	Système fondé sur une série de traits verticaux qui, selon leur disposition, représentent des lettres, des chiffres ou des symboles.
Code de couleurs	Utilisation de la couleur pour identifier un produit ou une concentration spécifique.
Couleurs, présentation typiques	Particularité unique ou distinctive de l'emballage ou de l'étiquetage adoptée par un fabricant pour que l'on puisse reconnaître plus facilement ses produits.
Dénomination commune	Voir Nom commun.
DIN	Numéro d'identification du médicament
Dose unitaire	Conditionnement renfermant la dose exacte du médicament prescrit pour un patient et portant toutes les indications requises en vue de l'administration directement à partir du conditionnement.
Information essentielle	Le nom courant du produit en anglais et en français, et la quantité totale du ou des ingrédients médicamenteux exprimée en mg par le total des mL, suivie de la concentration du ou des ingrédients médicamenteux exprimée en mg par mL.
INM	Ingrédient non médicamenteux
mEq	Milliéquivalent
mg	Milligramme
mL	Millilitre
mmol	Millimole
Nom commun	Lorsqu'on parle d'un médicament, le nom français ou anglais sous lequel le médicament est : a) désigné de façon courante; et b) désigné dans les revues scientifiques ou techniques, autres que les publications données en référence dans l'Annexe B de la Loi sur les aliments et drogues.
SI	Système international d'unités
UI	Unités internationales

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

3. EXIGENCES DE L'UTILISATEUR

3.1

Les fournisseurs et les fabricants de produits pharmaceutiques doivent identifier les utilisateurs de leurs produits et se familiariser avec le cycle d'administration des médicaments dans les hôpitaux.

3.2

Les exigences des utilisateurs constituent le facteur primordial dans la conception des étiquettes.

4. EXIGENCES GÉNÉRALES CONCERNANT L'ÉTIQUETTE

4.1 Principes fondamentaux

4.1.1

L'étiquette doit viser avant tout à identifier le produit plutôt que le fabricant. La principale préoccupation portera sur la lisibilité de l'étiquette intérieure.

4.1.2

Le nom commun et la concentration du produit constituent les données les plus visibles sur la partie principale de l'étiquette.

4.1.3

On ne doit pas utiliser des variantes d'une appellation commerciale pour désigner des substances chimiques distinctes.

4.1.4

Lorsque plusieurs formes galéniques d'un produit sont offertes, la forme doit être clairement indiquée sur le devant de l'étiquette avec le nom du produit.

4.1.5

Le nom commun du médicament est imprimé immédiatement au-dessus ou au-dessous de l'appellation commerciale.

4.1.6

L'étiquette des produits administrés directement à partir de leur conditionnement d'origine devrait ménager un espace suffisant pour que l'étiquette du pharmacien puisse y être apposée sans masquer l'information essentielle.

4.1.7

Les conditions spéciales d'entreposage doivent être mises en évidence sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure de l'emballage.

4.1.8

Un code de produit unique à chaque format d'emballage peut faciliter l'identification du produit. Ce code devrait apparaître sur la partie principale avant.

4.2 Taille et style des caractères

4.2.1

La taille et le style des caractères doivent être soigneusement choisis pour mettre en évidence l'information essentielle. Utiliser un type de caractère courant, non décoratif.

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

4.2.2

Utiliser un jeu de caractères variés.

4.2.3

La hauteur du caractère utilisé pour le nom commun doit être égale ou supérieure à celle utilisée pour l'appellation commerciale.

4.2.4

Les lettres et les chiffres imprimés sur les récipients de plus de 2 mL doivent avoir une hauteur minimale de 1,76 mm; pour les récipients de 2 mL ou moins, la hauteur minimale doit être de 1,5 mm.

4.2.5

La largeur des lettres doit être 6/10 de la hauteur, sauf pour les lettres suivantes :

- a) «I» qui doit avoir un trait de largeur;
- b) «J» et «L», qui doivent être de 5/10 de la hauteur;
- c) «M» qui doit être 7/10 de la hauteur; et
- d) «W» qui doit être 8/10 de la hauteur.

4.2.6

La largeur des chiffres doit être 6/10 de la hauteur, sauf pour les chiffres suivants :

- a) «4» qui doit être plus large d'un trait; et
- b) «1» qui doit avoir un trait de largeur.

4.2.7

Lorsque les conditions exigent l'utilisation de caractères plus larges, comme sur une surface arrondie, le rapport hauteur:largeur peut être augmenté à 1:1.

4.2.8

Les caractères utilisés pour l'information essentielle doivent avoir un rapport hauteur:trait de 6:1 à 7:1.

4.2.9

L'espace minimum entre chaque caractère doit équivaloir à un trait de largeur.

4.2.10

L'espace minimum entre deux mots doit être de un caractère, en excluant les caractères «L» et «I».

4.2.11

L'espace minimum entre deux lignes de texte doit être 5/10 de la hauteur du caractère.

4.2.12

On doit éviter d'imprimer de l'information en creux.

Remarque : *Les caractères imprimés en creux sont souvent difficiles à lire, comme le numéro du lot ou la date de péremption.*

4.2.13

Si on utilise des caractères en relief (gaufrage), on doit les rendre plus visibles par encre.

4.3 Normalisation du format

4.3.1

L'information doit toujours apparaître au même endroit sur l'étiquette, pour permettre de choisir de façon plus précise et rapide les médicaments durant la préparation des ordonnances. (Voir l'annexe pour les formats d'étiquettes recommandés par la SCPH.)

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

4.3.2

Le nom, la concentration et le format du médicament, le cas échéant, doivent être regroupés sur l'étiquette.

4.4 Normalisation de la nomenclature

4.4.1

Les valeurs et les quantités qui apparaissent sur l'étiquette doivent être exprimées en unités (métriques) conformes au système international (SI).

4.4.2

L'usage des abréviations pour nommer les médicaments est réservé aux symboles chimiques connus représentant les sels.

4.5 Étiquetage des liquides

4.5.1

Pour les contenants à doses multiples, la concentration apparaissant sur l'étiquette est toujours exprimée en fonction de un mL (p. ex., 5 mg/mL).

4.5.2

Pour les contenants à dose unitaire, la concentration apparaissant sur l'étiquette est toujours exprimée en milligrammes pour le volume total du contenant.

4.5.3

Les directives concernant la posologie apparaissant sur l'étiquette sont exprimées en milligrammes, avec le volume approprié en millilitres.

4.5.4

L'étiquette des poudres à reconstituer donne les instructions nécessaires à la reconstitution, les facteurs de décomposition et les renseignements sur la stabilité de la solution.

4.6 Code de couleur

L'utilisation de code de couleur comme moyen d'identifier des médicaments ou leurs concentrations est contre-indiquée, jusqu'à ce que des données scientifiques confirment que cette pratique permet d'accroître la sécurité d'utilisation des médicaments¹.

4.6.1

L'information essentielle doit être présentée en caractères noirs sur fond blanc, ce qui constitue le moyen le plus facile de lire l'information à la lumière du jour.

4.6.2

Suivre les recommandations ci-dessous si l'usage des couleurs est nécessaire :

- a) Les couleurs et les présentations typiques sont acceptables pourvu qu'elles ne nuisent pas à l'identification ni à la lisibilité de l'information essentielle.
- b) Utiliser des couleurs différentes plutôt que des intensités différentes d'une même couleur pour différencier les diverses concentrations d'un même produit.

4.7 Codes de produits

4.7.1

L'utilisation de codes de produit spécifiques par le fabricant pour identifier les produits est encouragée, mais un code particulier doit être unique à un

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

produit. Le code de produit doit apparaître dans le coin droit supérieur de la partie principale avant de l'étiquette, immédiatement après le DIN.

4.7.2

L'utilisation du système de code à barres CUP est encouragée.

4.7.3

Le code à barres (p. ex., code 39 ou code CUP) devrait apparaître sur l'emballage intérieur et extérieur, pourvu qu'il ne rende pas l'étiquette illisible.

4.8 Permanence de l'étiquette

4.8.1

Les adhésifs doivent être incolores pendant toute la durée de vie du produit dans les conditions d'entreposage recommandées, afin d'éviter que la couleur de la solution ne soit faussée par l'emballage.

4.8.2

Le matériau composant l'étiquette et l'adhésif utilisé pour la fixer doivent être inviolables, c'est-à-dire qu'il doit être impossible de détacher ou de transférer l'étiquette sans l'altérer, à moins que l'étiquette n'ait été conçue expressément pour être détachée.

4.8.3

L'encre doit résister à l'alcool isopropylique ou éthylique et doit être suffisamment durable pour résister à une manipulation normale.

4.9 Sceaux de sécurité et fermeture de protection

4.9.1

Les contenants peuvent être standardisés, pourvu qu'ils soient munis de fermetures différentes selon la voie d'administration à laquelle est destiné chaque produit.

4.9.2 Fermeture inviolable

4.9.2.1

Les fermetures inviolables doivent être utilisées normalement; on recommande notamment d'utiliser :

- a) Un manchon entourant le col et le bouchon (p. ex., plastique thermorétractable, «sealons», etc.) doit être suffisamment de qualité pour empêcher qu'on ne le retire et le remette facilement;
- b) Les fermetures inviolables des contenants de stupéfiants et de médicaments réglementés doivent être à l'extérieur et visibles et non à l'intérieur;
- c) Les fermetures intérieures (sur l'ouverture du contenant) ne doivent être utilisées que si elles sont solidement fixées, de façon à ce qu'elles ne se détachent pas lorsqu'on enlève le bouchon.

4.10 Date de péremption

4.10.1

La date de péremption doit apparaître sur l'étiquette de tous les médicaments. Elle doit être composée de six caractères alphanumériques, comme dans l'exemple ci-dessous, où AAAA représente l'année exprimée par quatre chiffres, et MM le mois exprimé par deux lettres (JA, FE, MR, AL, MA, JN, JL, AU, SE, OC, NO, DE).

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué, sauf mention contraire.

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

Format : EXP AAAAMM

Exemple: EXP 2000 MA

4.10.2

L'étiquette d'un produit à reconstituer doit préciser la durée de la stabilité de la solution après la reconstitution.

4.11 Entreposage

4.11.1

Les conditions d'entreposage doivent être clairement indiquées sur les étiquettes intérieure et extérieure, conformément à la terminologie et aux standards de la USP.

5. EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE PAR VOIE ORALE

Remarque : Voir aussi les Exigences générales concernant l'étiquette.

5.1

La concentration du produit doit être plus en vue que le nombre d'unités dans l'emballage.

5.2

Les présentations solides pour administration orale doivent être rapidement identifiables par des mentions caractéristiques uniques qui en facilitent l'identification.

5.3

Les instructions spéciales du genre « Garder au réfrigérateur » ou « Bien agiter » doivent être mises en évidence et facilement visibles.

Remarque : Il n'est pas nécessaire qu'elles apparaissent sur l'espace principal, mais elles doivent se trouver sur la première ligne de l'espace latéral.

5.4

Le nom et la concentration de chaque ingrédient qui entre dans la fabrication du produit doivent apparaître sur des lignes distinctes.

6. EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETAGE DES SOLIDES EN DOSE UNITAIRE

Remarque : Voir aussi les Exigences générales concernant l'étiquette.

6.1

Éléments obligatoires devant apparaître sur chaque étiquette d'emballage de dose unitaire :

- a) nom commun ou appellation commerciale pour les produits composés de plusieurs ingrédients actifs;
- b) concentration;
- c) numéro de lot;
- d) nom du fabricant; et
- e) date de péremption.

6.2

L'appellation commerciale, la ou les voies d'administration, et le numéro de code du produit, comme le ou le numéro DIN ou GP, sont des renseignements facultatifs.

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

6.3

Il doit être facile d'ouvrir l'emballage de dose unitaire et d'en retirer le médicament pour administration directe au patient.

6.3.1

Le conditionnement de type *détachable* est recommandé, mais le conditionnement *en chapelet* est également acceptable.

6.3.2

Les emballages à *pellicule enfonçable* sont déconseillés, parce que l'étiquette est détruite lorsqu'on retire le comprimé ou la capsule.

6.4

L'emballage extérieur doit être étiqueté sur les côtés et aux extrémités afin de permettre l'entreposage dans tous les sens.

7. EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS POUR ADMINISTRATION PARENTÉRALE EN PETITE QUANTITÉ (5 mL OU MOINS)

Remarque : Voir aussi les *Exigences générales* concernant l'étiquette.

7.1

L'étiquette intérieure doit être lisible de la gauche vers la droite, lorsqu'on tient le contenant par son extrémité supérieure avec la main droite, c'est-à-dire du bas vers le haut.

7.2

L'étiquette doit être orientée de sorte que le nom commun et l'appellation commerciale, la concentration ainsi que le volume total soient lisibles, sans qu'on ait à exercer une importante rotation du contenant.

7.3

Lorsque des ampoules ou des flacons servent de contenant à dose unique, l'inscription de concentration qui sera mise en évidence sera le nombre de milligrammes totaux par volume total et les mg/mL, très près l'un de l'autre.

**Exemple : 400 mg/5 mL
(80 mg/mL) (en plus petits
caractères)**

7.4

Pour les solutions d'électrolytes, la concentration doit être exprimée en millimoles totales par volume total, avec les mmol/mL tout à côté.

7.5

Les renseignements nécessaires pour déterminer la concentration, la quantité totale et le volume total doivent se trouver dans le même champ de vision.

7.6

Les instructions pour la reconstitution du volume final **devraient** apparaître sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure des produits dont le volume est égal ou inférieur à 5 mL et elles **doivent** apparaître sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure des produits dont le volume est supérieur à 5 mL.

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

7.7

Dans la mesure du possible, le contenant extérieur devrait être muni de fenêtres pour permettre à l'utilisateur de déterminer d'un simple coup d'oeil combien il reste d'ampoules ou de flacons dans l'emballage.

7.8

L'emploi d'un plateau unique de cinq ou dix unités est conseillé.

7.9

Les séparateurs en carton qui s'affaissent après qu'on retire quelques flacons sont déconseillés.

7.10

En plus d'apparaître sur l'espace principal du contenant extérieur, le nom commun, la concentration et l'appellation commerciale du produit doivent apparaître sur toutes les faces.

7.11

La conception de l'emballage doit pouvoir s'adapter à la préparation des ordonnances, à l'entreposage dans les unités de soins et à l'administration sous forme de dose unitaire.

7.12

Les plateaux en plastique sur lesquels apparaissent le nom de la société, son logo ou le nom du produit imprimé en relief sont déconseillés.

8. EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETAGE DES SERINGUES PRÉREMPLIES

Remarque : Voir aussi les Exigences générales concernant l'étiquette.

8.1

Les seringues devraient être munies d'une seule échelle de graduation.

8.2

L'échelle de graduation doit indiquer la quantité réelle du médicament contenu dans la seringue.

8.3

L'échelle de graduation doit être de couleur noire sur fond blanc.

9. EXIGENCES PARTICULIÈRES POUR L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETAGE DES NÉBULLES DE LIQUIDE EN DOSE UNITAIRE

Remarque : Voir aussi les Exigences générales concernant l'étiquette.

9.1

Utiliser une nomenclature normalisée pour les contenants, à savoir dose unitaire pour injection, dose unitaire pour inhalation, dose unitaire pour administration orale, etc., plutôt que des noms «déposés» du genre «Polyamp».

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

9.2

Les renseignements obligatoires devant apparaître sur l'étiquette sont, notamment :

- a) nom commun;
- b) concentration (concentration totale/volume total);
- c) date de péremption;
- d) numéro de lot;
- e) nom ou logo du fabricant; et
- f) voie d'administration.

9.3

Les renseignements suivants sont facultatifs (par ordre de priorité décroissant) :

- a) concentration (concentration par millilitre);
- b) appellation commerciale; et
- c) numéro DIN.

9.4

Les nébulles de liquides en dose unitaire, emballés individuellement ou en chapelet, doivent présenter une étiquette de même format, mais permettre certaines adaptations avec la bande servant à sceller ou à fermer le contenant (p. ex., indiquer le numéro du lot et la date de péremption au dos de la bande de fermeture plutôt que sur la nébule).

9.5

Certains articles spéciaux peuvent commander des exceptions, comme les emballages stériles pour salle d'opération, tels que les «minims». Dans ces cas, une étiquette sur l'emballage extérieur plutôt que sur l'emballage intérieur est acceptable, car, règle générale, les deux sont inséparables.

9.6

Si les nébulles de doses unitaires sont regroupées en plaquettes multiples, elles doivent être facilement détachables sans le recours aux ciseaux.

10. MATÉRIAUX D'EMBALLAGE

10.1

Utiliser le minimum de matériaux d'emballage nécessaires à l'expédition, à l'entreposage, à l'identification et à l'utilisation sécuritaires des produits.

10.2

Les matériaux d'emballage doivent être écologiques.

11. FORMATS D'ÉTIQUETTES PARTICULIERS

Les formats d'étiquettes particuliers, comme les étiquettes en accordéon, à volets ou dépliantes peuvent être utilisés, pourvu qu'on respecte les principes de base émis dans les présentes lignes directrices.

12. LITTÉRATURE CITÉE

1. Règlement sur les aliments et drogues, Partie C, Drogues, section C.01.004, Loi sur les aliments et drogues, Santé Canada, 1997.

13. RESSOURCES ADDITIONNELLES

Am J Hosp Pharm, 52(7), 1995.

Guide pour l'étiquetage des médicaments destinés à l'utilisation humaine, Santé Canada, 1986.

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

McQueen, MJ, SI Units, A Practical Guide for Health
Care Professionals, Simole Consultants Ltd.,
Burlington (Ontario) 1982.

Norme nationale du Canada : CAN/CSA-Z 264.2-99,
Étiquetage des ampoules, des flacons et des
seringues à cartouches utilisées pour les
médicaments.

Rapport sur la conversion SI des services de thérapie
et de nutrition parentérale, Direction des
médicaments, Santé Canada, ministère des
Approvisionnements et Services, Ottawa (Ontario),
novembre 1989.

ANNEXE A : PROTOTYPE D'ÉTIQUETTE INTÉRIEURE MÉDICAMENTS POUR ADMINISTRATION PARENTÉRALE EN PETITE QUANTITÉ

1 mL DIN 00000000

Prod. No 000 = N° de produit

Sterile = Stérile

Without Preservative = Sans agent de conservation

Discard unused portion = Jeter toute portion
inutilisée

See Package Insert = Voir la notice de
conditionnement

Common Name = Nom commun

Injection Standard = Norme d'injection

0.6 mg/mL = 0,6 mg/mL

Brand Name® = Appellation commerciale®

ABC Drug Company = Société pharmaceutique ABC

Toronto, Ontario = Toronto (Ontario)

LOT 9999

EXP. 1999DE

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants

**Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage
des médicaments à l'intention des fabricants**

**Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage
des médicaments à l'intention des fabricants**

**Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage
des médicaments à l'intention des fabricants**

**Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage
des médicaments à l'intention des fabricants**

**Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage
des médicaments à l'intention des fabricants**

**Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage
des médicaments à l'intention des fabricants**