



Questions de politique
De la Direction des médicaments

Le 4 avril 1990
900404.EXT

ÉTIQUETAGE DES CONTENANTS SPÉCIAUX

La présente politique a pour but d'orienter l'étiquetage des contenants spéciaux trop petits pour recevoir une pleine étiquette, de même que les contenants fabriqués de telle manière que l'étiquette est détruite pendant l'usage.

Les emballages visés se divisent en deux groupes

- . l'emballage présentant plusieurs unités, comme les plaquettes alvéolaires, les bandes, les cartes d'emballage unidoses, les ampoules ou les fioles retenues par une bande d'assujettissement en plastique, etc.;
- . l'emballage présentant une seule unité, comme les sachets, les pochettes, les fioles de liquide en doses individuelles, etc.

Ces emballages doivent porter au moins l'information suivante

Dans le cas des emballages présentant plusieurs unités:

- . la marque nominative (faute de cette dernière, le nom propre ou le nom usuel) en plus de celui du fabricant;
- . l'activité du médicament (sauf lorsque le nom utilisé pour ce médicament correspond exclusivement à une concentration particulière, si ce produit présente plus d'un ingrédient actif);
- . le numéro de lot et la date limite d'utilisation.

Les informations ci-dessus doivent être présentées en vue d'assurer l'identification de l'emballage après le retrait des unités. On y arrive en répétant l'imprimé ou en apposant une marque en relief sur le rebord de chaque carte.

Les exigences réglementaires relatives aux petits contenants mentionnés à l'article C.01.004 du Règlement sur les aliments et drogues s'appliquent, sauf dans le cas des seringues et des pipettes dans un système de perfusion de 1ml ou moins.

Dans le cas des emballages présentant une seule unité:

- . la marque nominative (faute de cette dernière, le nom propre ou le nom usuel) en plus de celui du fabricant;

- . l'activité du médicament (sauf lorsque le nom utilisé pour ce médicament correspond exclusivement à une concentration particulière, si ce produit présente plus d'un ingrédient actif);
- . le numéro de lot;
- . la date limite d'utilisation, si l'espace le permet.

E. Somers