

Le 19 octobre 2023

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable, USP Modifications de l'étiquetage du produit

Madame, Monsieur,

Fresenius Kabi Canada tient à vous informer que des modifications ont été apportées à l'étiquetage de trois (3) présentations du **Chlorhydrate de ropivacaïne injectable, USP** :


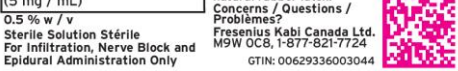



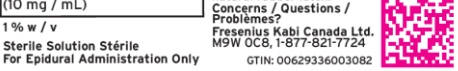
- **Étiquetage** : Les étiquettes des plaquettes alvéolées des présentations mentionnées ci-dessous sont maintenant imprimées à l'encre noire et blanche et le code à barres linéaire a été remplacé par un code à barres 2D comportant le GTIN, le numéro de lot et les renseignements sur la date de péremption. Les étiquettes des ampoules restent inchangées.

Un aperçu plus détaillé de l'étiquetage actuel par rapport au nouvel étiquetage est présenté à la page suivante du présent communiqué.

DIN	Code produit Fresenius Kabi	Code produit MPD	Code produit McKesson	Description du produit	Date de disponibilité
02439387	ABA1823	974900	124858	Chlorhydrate de ropivacaïne injectable, USP à 5 mg/mL en ampoules de 10 mL	19 octobre 2023
02439409	ABA1846	974894	124903	Chlorhydrate de ropivacaïne injectable, USP à 10 mg/mL en ampoules de 10 mL	19 octobre 2023
02439409	ABA1847	974882	124915	Chlorhydrate de ropivacaïne injectable, USP à 10 mg/mL en ampoules de 20 mL	25 octobre 2023

Veuillez noter que pendant la période de transition, il est possible que le produit actuellement étiqueté soit encore distribué jusqu'à ce que les stocks soient épuisés.

Modifications apportées aux étiquettes :

	Étiquetage actuel des plaquettes alvéolées	*NOUVEL* étiquetage des plaquettes alvéolées
Chlorhydrate de ropivacaine injectable, USP à 5 mg/mL, ampoules de 10 mL	<p>10 mL ABA 1823 DIN 02439387 Local Anesthetic. Single use. Discard unused portion. Preservative free. Dosage and administration: See package insert. Store at 15 °C to 30 °C. Do not freeze. Do not autoclave. Product Monograph available on request. The ampoule is not made with natural rubber latex. 01-73-18-0904</p> <p>Ropivacaine Hydrochloride Injection, USP</p> <p>50 mg / 10 mL</p> <p>(5 mg / mL)</p> <p>0.5 % w / v</p> <p>Sterile Solution Stérile For Infiltration, Nerve Block and Epidural Administration Only</p> <p>Concerns / Questions / Problèmes? Fresenius Kabi Canada Ltd. M9W 0C8, 1-877-821-7724</p> <p>LOT 99XXXX99 EXP MM-YYYY</p> <p>629336003044</p> 	<p>10 mL ABA 1823 DIN 02439387 Local Anesthetic. Single use. Discard unused portion. Preservative free. Dosage and administration: See package insert. Store at 15 °C to 30 °C. Do not freeze. Do not autoclave. Product Monograph available on request. The ampoule is not made with natural rubber latex. 01-73-18-0904</p> <p>Ropivacaine Hydrochloride Injection, USP</p> <p>50 mg / 10 mL</p> <p>(5 mg / mL)</p> <p>0.5 % w / v</p> <p>Sterile Solution Stérile For Infiltration, Nerve Block and Epidural Administration Only</p> <p>Concerns / Questions / Problèmes? Fresenius Kabi Canada Ltd. M9W 0C8, 1-877-821-7724</p> <p>LOT 99XXXX99 EXP MM-YYYY</p> <p>GTIN: 00629336003044</p> 
Chlorhydrate de ropivacaine injectable, USP à 10 mg/mL, ampoules de 10 mL	<p>10 mL ABA 1846 DIN 02439409 Local Anesthetic. Single use. Discard unused portion. Preservative free. Dosage and administration: See package insert. Store at 15 °C to 30 °C. Do not freeze. Do not autoclave. Product Monograph available on request. The ampoule is not made with natural rubber latex. 01-73-18-091A</p> <p>Ropivacaine Hydrochloride Injection, USP</p> <p>100 mg / 10 mL</p> <p>(10 mg / mL)</p> <p>1 % w / v</p> <p>Sterile Solution Stérile For Epidural Administration Only</p> <p>Concerns / Questions / Problèmes? Fresenius Kabi Canada Ltd. M9W 0C8, 1-877-821-7724</p> <p>LOT 99XXXX99 EXP MM-YYYY</p> <p>629336003088</p> 	<p>10 mL ABA 1846 DIN 02439409 Local Anesthetic. Single use. Discard unused portion. Preservative free. Dosage and administration: See package insert. Store at 15 °C to 30 °C. Do not freeze. Do not autoclave. Product Monograph available on request. The ampoule is not made with natural rubber latex. 01-73-18-091A</p> <p>Ropivacaine Hydrochloride Injection, USP</p> <p>100 mg / 10 mL</p> <p>(10 mg / mL)</p> <p>1 % w / v</p> <p>Sterile Solution Stérile For Epidural Administration Only</p> <p>Concerns / Questions / Problèmes? Fresenius Kabi Canada Ltd. M9W 0C8, 1-877-821-7724</p> <p>LOT 99XXXX99 EXP MM-YYYY</p> <p>GTIN: 00629336003088</p> 
Chlorhydrate de ropivacaine injectable, USP à 10 mg/mL, ampoules de 20 mL	<p>20 mL ABA 1847 DIN 02439409 Local Anesthetic. Single use. Discard unused portion. Preservative free. Dosage and administration: See package insert. Store at 15 °C to 30 °C. Do not freeze. Do not autoclave. Product Monograph available on request. The ampoule is not made with natural rubber latex. 01-73-18-092A</p> <p>Ropivacaine Hydrochloride Injection, USP</p> <p>200 mg / 20 mL</p> <p>(10 mg / mL)</p> <p>1 % w / v</p> <p>Sterile Solution Stérile For Epidural Administration Only</p> <p>Concerns / Questions / Problèmes? Fresenius Kabi Canada Ltd. M9W 0C8, 1-877-821-7724</p> <p>LOT 99XXXX99 EXP MM-YYYY</p> <p>629336003082</p> 	<p>20 mL ABA 1847 DIN 02439409 Local Anesthetic. Single use. Discard unused portion. Preservative free. Dosage and administration: See package insert. Store at 15 °C to 30 °C. Do not freeze. Do not autoclave. Product Monograph available on request. The ampoule is not made with natural rubber latex. 01-73-18-092A</p> <p>Ropivacaine Hydrochloride Injection, USP</p> <p>200 mg / 20 mL</p> <p>(10 mg / mL)</p> <p>1 % w / v</p> <p>Sterile Solution Stérile For Epidural Administration Only</p> <p>Concerns / Questions / Problèmes? Fresenius Kabi Canada Ltd. M9W 0C8, 1-877-821-7724</p> <p>LOT 99XXXX99 EXP MM-YYYY</p> <p>GTIN: 00629336003082</p> 

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur ce produit, n'hésitez surtout pas à communiquer avec votre représentant(e) auprès des hôpitaux ou avec notre Service à la clientèle au (877) 821-7724.

Cordialement,



Joseph Le
 Directeur principal, Opérations et Analyses commerciales
joseph.le@fresenius-kabi.com