

Le 1 juin 2023

Chlorure de sodium injectable, USP à 4 mmol/mL, GFP de 100 mL Modifications apportées aux présentations du produit

Madame, Monsieur,

Fresenius Kabi Canada tient à vous informer que les modifications suivantes ont été apportées à son produit, le **Chlorure de sodium injectable, USP à 4 mmol/mL présenté en fioles GFP de 100 mL** :

- **Fiole** : Le matériau de la fiole est passé du verre au plastique.
- **Système de fermeture du contenant** : La couleur du bouchon est passée du rouge au gris et le diamètre du col de la fiole est passé de 20 mm à 28 mm.
- **Étiquetage** : L'étiquetage du plateau et de la fiole a été mis à jour pour inclure le nouveau design propre à Fresenius Kabi Canada et refléter les exigences d'un langage clair en matière d'étiquetage.
- **Codes produits** : Les nouveaux codes produits sont présentés dans le tableau ci-dessous.
- **Stabilité du produit en cours d'utilisation** : Toute portion inutilisée dans les nouvelles fioles en plastique doit être jetée dans les quatre (4) heures suivant la ponction initiale.
- **Teneur en latex** : Le nouveau bouchon des fioles **ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel**.

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

La formulation du produit **ne change en rien**, le produit demeurant **sans agent de conservation**.

DIN	Description du produit	Code produit actuel	NOUVEAU code produit	Codes CUP actuels	NOUVEAUX codes CUP	NOUVEAU code MPD	NOUVEAU code McKesson	Date de disponibilité
02139510	Chlorure de sodium injectable, USP à 4 mmol/mL, GFP de 100 mL	C88B1	C918961	Fiole : 629336088614 Plateau : 629336000586	Fiole : 629336005116 Plateau : 629336005123	977536	À déterminer	15 août 2023

Veuillez noter que, pendant cette période de transition, il est possible que le produit portant le code actuel soit encore distribué jusqu'à ce que les stocks soient épuisés, après quoi le code actuel sera **abandonné**.

Modifications de l'étiquetage et des composants :

	Produit actuel	*NOUVEAU* produit
Chlorure de sodium injectable, USP 4 mmol/mL, GFP de 100 mL	<p>Fiole</p>	<p>Fiole</p>
	<p>Plateau</p>	<p>Plateau</p>
Modifications aux composants	<p>Matériau de la fiole : Verre Stabilité du produit en cours d'utilisation : 24 heures après la ponction initiale Système de fermeture du contenant (diamètre du col) : 20 mm Contenance de la fiole : 100 CC Couleur du capuchon : Bleu foncé Couleur du bouchon : Rouge Latex : Contient du latex</p>	<p>Matériau de la fiole : Plastique Stabilité du produit en cours d'utilisation : 4 heures après la ponction initiale Système de fermeture du contenant (diamètre du col) : 28 mm Contenance de la fiole : 100 CC Couleur du capuchon : Bleu foncé Couleur du bouchon : Gris Latex : Le bouchon de la fiole n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel</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