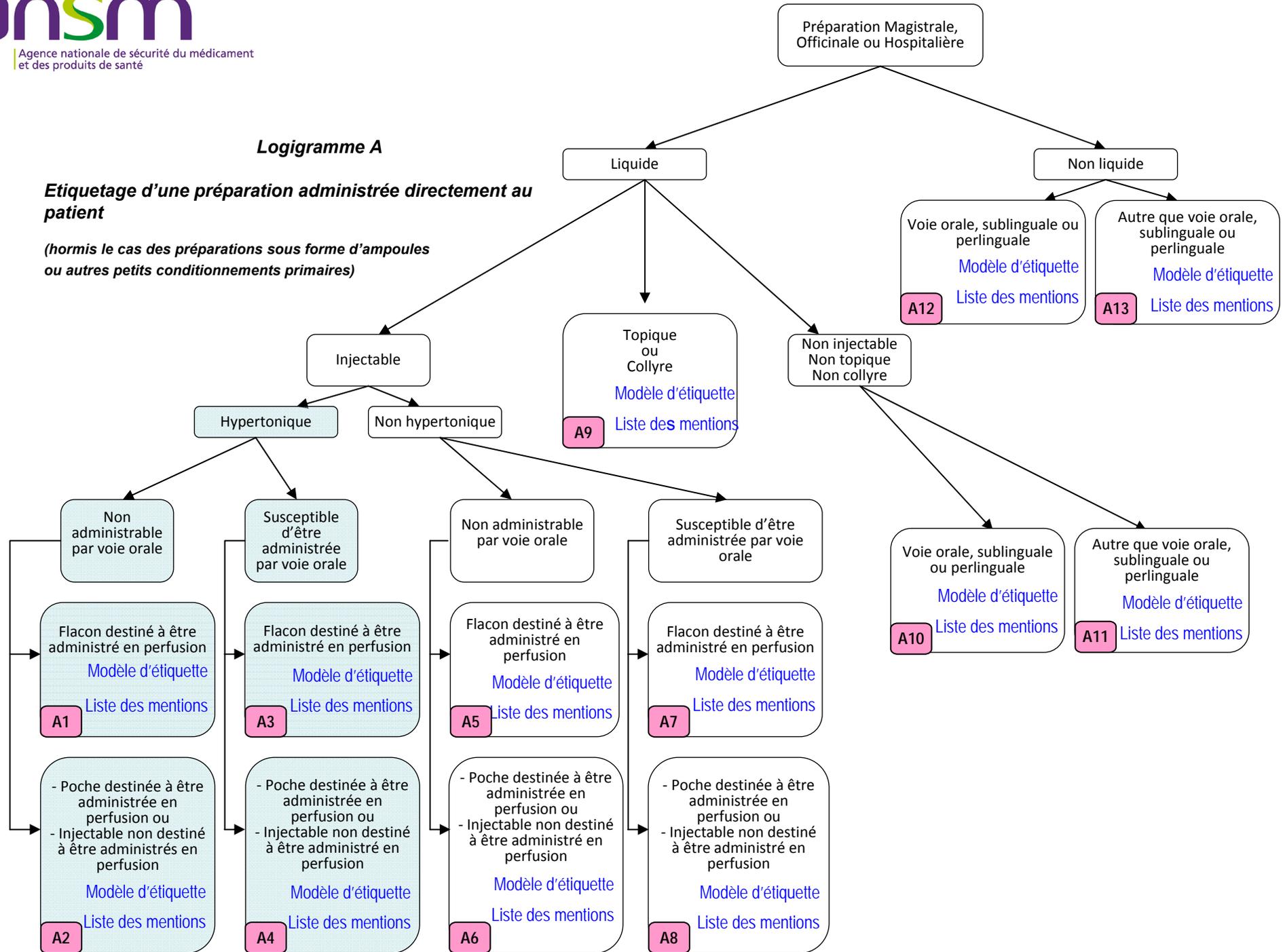


Logigramme A

Étiquetage d'une préparation administrée directement au patient

(hormis le cas des préparations sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)



Exemple d'étiquetage A1

Préparation administrée directement au patient, injectable, hypertonique, non administrable par voie orale, conditionnée en flacon et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'un électrolyte

| | | |
|--|---|---|
| ATTENTION-SOLUTION HYPERTONIQUE | Dénomination de la préparation Symbole 25 g – 250 mL 10% 100 mg/mL X mmol/mL d'ion « Symbole » | Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex Lot 00F000 EXP. 00/0000 Numéro d'enregistrement <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> |
| | Solution pour perfusion IV lente Substance active.....25 g Eau pour préparations injectables.....qsp 250 mL <div style="background-color: red; color: white; text-align: center; padding: 2px; margin: 5px 0;">Ne pas avaler</div> | |
| Dénomination 100 mg / mL Solution pour perfusion IV lente | | |

Le numéro d'enregistrement (cf. paragraphe 3.4.2.7 des bonnes pratiques de préparation) doit être apposé dans le cadre prévu à cet effet lors de la dispensation de la préparation.

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable hypertonique, non administrable par voie orale, conditionnée en flacon et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A1

| | |
|---|--|
| ATTENTION - SOLUTION HYPERTONIQUE | Nom de la préparation (*) |
| | Dosage = Concentration : en unités de masse par volume (*) |
| | Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| | Forme pharmaceutique (*) |
| | Le cas échéant : mention du destinataire |
| | Tous les excipients |
| | Voie d'administration (*) |
| | Mode d'administration, si nécessaire |
| | Ne pas avaler |
| | Numéro de lot |
| | Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| | Date limite utilisation |
| | Précautions de conservation, si nécessaire |
| Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation | |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible) | |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance | |
| Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : → la concentration en pourcentage de glucose | |

(*) Mention apposée en double et inversée par rapport à un axe horizontal

Exemple d'étiquetage A2

Retour logigramme

Préparation administrée directement au patient, injectable, hypertonique, non administrable par voie orale, conditionnée en poche et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'un électrolyte (préparation sous-traitée)

Cas d'une sous-traitance :

Mention figurant dans l'étiquette initiale ou dans une contre étiquette

| | | | |
|--|--|--|--|
| ATTENTION-SOLUTION HYPERTONIQUE | Dénomination de la préparation | Lot 00F000 EXP. 00/0000 Numéro d'enregistrement | Etablissement pharmaceutique de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex |
| | S _{ymbole} 25 g – 250 mL 10% 100 mg/mL X mmol/mL d'ion « Symbole » Solution pour perfusion IV lente Substance active25 g Eau pour préparations injectables.....qsp 250 mL | | |
| | Ne pas avaler | | |
| | | | Pharmacie de l'ANSM 45 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex |

Le numéro d'enregistrement (cf. paragraphe 3.4.2.7 des bonnes pratiques de préparation) doit être apposé **par la pharmacie qui dispense la préparation** dans le cadre prévu à cet effet.

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable hypertonique, non administrable par voie orale, conditionnée en poche et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A2

| | |
|---|---|
| ATTENTION - SOLUTION HYPERTONIQUE | Nom de la préparation (*) |
| | Dosage = Concentration : en unités de masse par volume (*) |
| | Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| | Forme pharmaceutique (*) |
| | Le cas échéant : mention du destinataire |
| | Tous les excipients |
| | Voie d'administration (*) |
| | Mode d'administration, si nécessaire |
| | Ne pas avaler |
| | Numéro de lot |
| Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation | |
| Date limite utilisation | |
| Précautions de conservation, si nécessaire | |
| Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation | |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible) | |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance | |
| Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : → la concentration en pourcentage de glucose | |

(*) Pour les injectables conditionnés en poche destinés à être administrés en perfusion, les mentions suivies d'un (*) sont apposées de façon à permettre leur lecture lors de la mise en place et de l'administration de la poche.

Exemple d'étiquetage A3

Préparation administrée directement au patient, injectable, hypertonique, susceptible d'être administrée par voie orale, conditionnée en flacon et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'un électrolyte

| | | |
|--|---|---|
| ATTENTION-SOLUTION HYPERTONIQUE | Dénomination de la préparation 25 g – 250 mL 10% S _{ymbole} 100 mg/mL X mmol/ml d'ion « Symbole » Solution pour perfusion IV lente Substance active.....25 g Eau pour préparations injectables.....qsp 250 mL | Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex Lot 00F000 EXP. 00/0000 Numéro d'enregistrement <input type="text"/> |
| | Dénomination 100 mg / mL Solution pour perfusion IV lente | |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable hypertonique, susceptible d'être administrée par voie orale, conditionnée en flacon et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A3

| | |
|---|--|
| ATTENTION - SOLUTION HYPERTONIQUE | Nom de la préparation (*) |
| | Dosage = Concentration : en unités de masse par volume (*) |
| | Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| | Forme pharmaceutique (*) |
| | Le cas échéant : mention du destinataire |
| | Tous les excipients |
| | Voie d'administration (*) |
| | Mode d'administration, si nécessaire |
| | Numéro de lot |
| | Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| | Date limite utilisation |
| | Précautions de conservation, si nécessaire |
| | Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible) | |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance | |
| Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : → la concentration en pourcentage de glucose | |

(*) Mention apposée en double et inversée par rapport à un axe horizontal

Exemple d'étiquetage A4

Préparation administrée directement au patient, injectable, hypertonique, susceptible d'être administrée par voie orale, conditionnée en poche et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'un électrolyte

| | | | |
|---|---------------------------------------|--|---|
| ATTENTION-SOLUTION HYPERTONIQUE | Dénomination de la préparation | | Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex |
| | S ymbole | 25 g – 250 mL 100 mg/mL X mmol/mL d'ion Na | |
| Solution pour perfusion IV lente | | | Lot 00F000 EXP. 00/0000 Numéro d'enregistrement <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> |
| Substance active.....25 g Eau pour préparations injectables.....qsp 250 mL | | | |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable hypertonique, susceptible d'être administrée par voie orale, conditionnée en poche et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A4

| | |
|---|--|
| ATTENTION - SOLUTION HYPERTONIQUE | Nom de la préparation (*) |
| | Dosage = Concentration : en unités de masse par volume (*) |
| | Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| | Forme pharmaceutique (*) |
| | Le cas échéant : mention du destinataire |
| | Tous les excipients |
| | Voie d'administration (*) |
| | Mode d'administration, si nécessaire |
| | Numéro de lot |
| | Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| | Date limite utilisation |
| | Précautions de conservation, si nécessaire |
| | Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| <p>En cas de sous-traitance :</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible)</p> | |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses</p> <p style="text-align: center;">Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance</p> | |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose | |

(*) Pour les injectables conditionnés en poche destinés à être administrés en perfusion, les mentions suivies d'un (*) sont apposées de façon à permettre leur lecture lors de la mise en place et de l'administration de la poche.

Exemple d'étiquetage A5

Préparation administrée directement au patient, injectable, non hypertonique, non administrable par voie orale, conditionnée en flacon et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|---|--|
| <p align="center">Dénomination de la préparation 25 g – 500 mL 50 mg/mL</p> <p align="center">Solution pour perfusion - Voie IV</p> <p align="center">Ne pas avaler</p> <p>Substance active.....25 g Eau pour préparations injectables.....qsp 500 mL</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
| <p align="center">Dénomination - 50 mg/mL Solution pour perfusion - Voie IV</p> | |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable non hypertonique, non administrable par voie orale, conditionnée en flacon et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A5

| |
|---|
| <p>Nom de la préparation (*)</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume (*)</p> <p>Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution</p> <p>Forme pharmaceutique (*)</p> <p>Le cas échéant : mention du destinataire</p> <p>Tous les excipients</p> <p>Voie d'administration (*)</p> <p>Mode d'administration, si nécessaire</p> <p>Ne pas avaler</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Précautions conservation, si nécessaire</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation</p> |
| <p>En cas de sous-traitance :</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible)</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses</p> <p>Respecter les doses prescrites</p> <p>Uniquement sur ordonnance</p> |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose |

(*) Mention apposée en double et inversée par rapport à un axe horizontal

Exemple d'étiquetage A6

Préparation administrée directement au patient, injectable, non hypertonique, non administrable par voie orale, conditionnée en poche et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|--|---|
| <p>Dénomination de la préparation 25 g – 500 mL 50 mg/mL Solution pour perfusion - Voie IV</p> <p>Ne pas avaler</p> <p>Substance active.....25 g Eau pour préparations injectables.....qsp 500 mL</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
|--|---|

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable non hypertonique, non administrable par voie orale, conditionnée en poche et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A6

| |
|--|
| <p>Nom de la préparation (*)</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume (*)</p> <p>Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution</p> <p>Forme pharmaceutique (*)</p> <p>Le cas échéant : mention du destinataire</p> <p>Tous les excipients</p> <p>Voie d'administration (*)</p> <p>Mode d'administration, si nécessaire</p> <p>Ne pas avaler</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Précautions de conservation, si nécessaire</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation</p> |
| <p>En cas de sous-traitance :</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible)</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses</p> <p>Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance</p> |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose |

(*) Pour les injectables conditionnés en poche destinés à être administrés en perfusion, les mentions suivies d'un (*) sont apposées de façon à permettre leur lecture lors de la mise en place et de l'administration de la poche.

Exemple d'étiquetage A7

Retour logigramme

Préparation administrée directement au patient, injectable, non hypertonique, susceptible d'être administrée par voie orale, conditionnée en flacon et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|--|---|
| <p>Dénomination de la préparation 25 g – 500 mL 50 mg/mL Solution pour perfusion - Voie IV</p> <p>Substance active.....25 g Eau pour préparations injectables.....qsp 500 mL</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
| <p>Dénomination - 50 mg/mL Solution pour perfusion - Voie IV</p> | |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable non hypertonique, susceptible d'être administrée par voie orale, conditionnée en flacon et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A7

| |
|---|
| <p>Nom de la préparation (*)</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume (*)</p> <p>Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution</p> <p>Forme pharmaceutique (*)</p> <p>Le cas échéant : mention du destinataire</p> <p>Tous les excipients</p> <p>Voie d'administration (*)</p> <p>Mode d'administration, si nécessaire</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Précautions de conservation, si nécessaire</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation</p> |
| <p>En cas de sous-traitance :</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible)</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses</p> <p style="text-align: center;">Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance</p> <hr/> <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose |

(*) Mention apposée en double et inversée par rapport à un axe horizontal

Exemple d'étiquetage A8

Préparation administrée directement au patient, injectable, non hypertonique, susceptible d'être administrée par voie orale, conditionnée en poche et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|---|---|
| <p>Dénomination de la préparation 25 g – 500 mL 50 mg/mL</p> <p>Solution pour perfusion - Voie IV</p> <p>Substance active.....25 g Eau pour préparations injectables.....qsp 500 mL</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
|---|---|

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable non hypertonique, susceptible d'être administrée par voie orale, conditionnée en poche et destinée à être administrée en perfusion (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A8

| |
|--|
| <p>Nom de la préparation (*)</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume (*)</p> <p>Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution</p> <p>Forme pharmaceutique (*)</p> <p>Le cas échéant : mention du destinataire</p> <p>Tous les excipients</p> <p>Voie d'administration (*)</p> <p>Mode d'administration, si nécessaire</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Précautions de conservation, si nécessaire</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation</p> |
| <p>En cas de sous-traitance :</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible)</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses</p> <p style="text-align: center;">Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance</p> |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose |

(*) Pour les injectables conditionnés en poche destinés à être administrés en perfusion, les mentions suivies d'un (*) sont apposées de façon à permettre leur lecture lors de la mise en place et de l'administration de la poche.

Exemple d'étiquetage A9

Préparation administrée directement au patient, liquide, topique ou collyre
(hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|---|---|
| <h3>Liniment calcaire</h3> <p>Emulsion pour application cutanée</p> <p>Solution d'hydroxyde de calcium50 g Huile d'olive vierge.....qsp 100 g</p> <p>Flacon de 100 g</p> <p style="text-align: center;">Ne pas avaler</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
|---|---|

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation liquide topique ou collyre (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A9

| |
|--|
| Nom de la préparation |
| Dosage = Concentration : en unités de masse par volume |
| Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| Forme pharmaceutique |
| Le cas échéant : mention du destinataire |
| Tous les excipients |
| Voie d'administration |
| Mode d'administration, si nécessaire |
| Ne pas avaler |
| Numéro de lot |
| Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| Date limite utilisation |
| Précautions de conservation, si nécessaire |
| Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible) |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance |

Exemple d'étiquetage A10

Préparation administrée directement au patient, liquide, hors préparation injectable, hors préparation topique et hors collyre, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|--|---|
| <p>Dénomination de la préparation 2,4 g – 100 mL 24 mg/mL Suspension buvable - Voie orale</p> <p>Préparation réservée à l'enfant de 15 à 24 Kg</p> <p>Substance active.....2,4 g Excipients.....qsp 100 mL</p> <p>Excipients à effet notoire : excipient 1, excipient 2, excipient 3.</p> <p>A conserver 14 jours après ouverture</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
|--|---|

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation liquide hors préparation injectable, hors préparation topique et hors collyre, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A10

| |
|--|
| Nom de la préparation Dosage = Concentration : en unités de masse par volume Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution Forme pharmaceutique Le cas échéant : mention du destinataire Excipients à effet notoire Voie d'administration Mode d'administration, si nécessaire Numéro de lot Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation Date limite utilisation Précautions de conservation, si nécessaire Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible) |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance |

Exemple d'étiquetage A11

Préparation administrée directement au patient, liquide, hors préparation injectable, hors préparation topique et hors collyre, non administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'une préparation contenant une substance vénéneuse

| | |
|---|---|
| <p>Dénomination de la préparation 25 mg – 20 mL 1,25 mg/mL Solution pour instillation nasale</p> <p>Ne pas avaler</p> <p>Substance active.....25 mg Excipients.....qsp 20 mL</p> <p>Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
|---|---|

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation liquide hors préparation injectable, hors préparation topique et hors collyre, non administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A11

| |
|--|
| Nom de la préparation Dosage = Concentration : en unités de masse par volume Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution Forme pharmaceutique Le cas échéant : mention du destinataire Excipients à effet notoire Voie d'administration Mode d'administration, si nécessaire Ne pas avaler Numéro de lot Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation Date limite utilisation Précautions de conservation, si nécessaire Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible) |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance |

Exemple d'étiquetage A12

Retour logigramme

Préparation administrée directement au patient, non liquide, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'une préparation contenant une substance vénéneuse

| | |
|--|---|
| <p>Gélule de « substance active » 25 mg Gélule - Voie orale</p> <p>Substance active.....25 mg Excipients.....qsp une gélule Excipients à effet notoire : excipient 1</p> <p>Boîte de 30 gélules</p> <p>Respecter les doses prescrites</p> <p>Uniquement sur ordonnance</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
|--|---|

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation non liquide administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A12

| |
|--|
| Nom de la préparation |
| Dosage |
| Forme pharmaceutique |
| Le cas échéant : mention du destinataire |
| Composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise, ou selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes |
| Contenu en masse, en volume, ou en unités de prise |
| Excipients à effet notoire |
| Voie d'administration |
| Mode d'administration, si nécessaire |
| Numéro de lot |
| Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| Date limite utilisation |
| Précautions de conservation, si nécessaire |
| Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible) |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance |

Exemple d'étiquetage A13

Préparation administrée directement au patient, non liquide, non administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|---|---|
| <p>Pommade de « substance active » 20%</p> <p>Pommade pour application cutanée</p> <p>Substance active.....20 g Vaseline blanche.....qsp 100 g</p> <p>Tube de 100 g</p> <p>Ne pas avaler</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
|---|---|

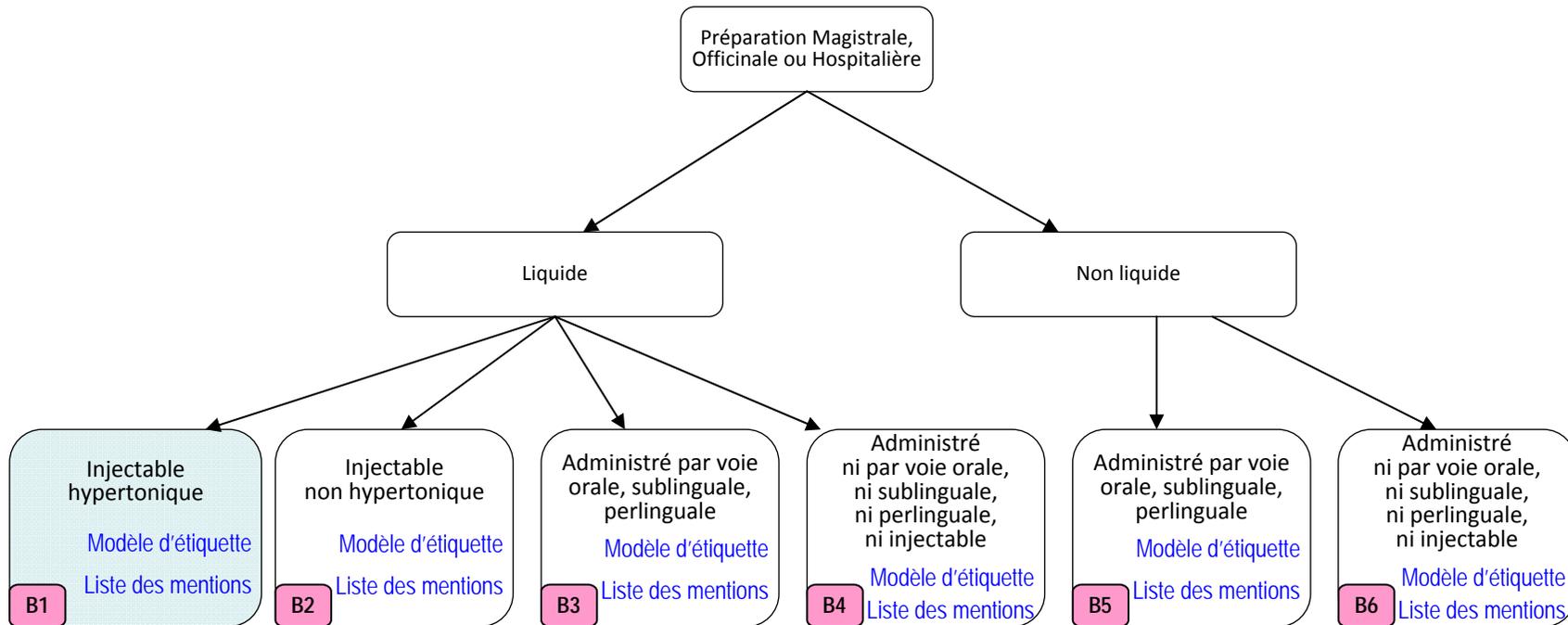
PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation non liquide non administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette A13

| |
|--|
| Nom de la préparation |
| Dosage |
| Forme pharmaceutique |
| Le cas échéant : mention du destinataire |
| Composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise, ou selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes |
| Contenu en masse, en volume, ou en unités de prise |
| Excipients à effet notoire. Tous les excipients sont mentionnés s'il s'agit d'une préparation injectable, topique ou collyre. |
| Voie d'administration |
| Mode d'administration, si nécessaire |
| Ne pas avaler |
| Numéro de lot |
| Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| Date limite utilisation |
| Précautions de conservation, si nécessaire |
| Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible) |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Respecter les doses prescrites Uniquement sur ordonnance |

**Étiquetage d'une préparation administrée directement au patient
se présentant sous forme d'ampoule ou autre petit conditionnement primaire**



Exemple d'étiquetage B1

Retour logigramme

Préparation administrée directement au patient, injectable, hypertonique,
se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier du chlorure de potassium

| | |
|------------------------------------|--|
| Attention Solution hypertonique | Chlorure de potassium |
| | K X g – 10 mL Z% Y g/mL |
| | nb mmol/mL d'ions K |
| | Solution à diluer pour perfusion IV lente |
| | Lot 00F000 EXP. 00/0000 Numéro d'enregistrement <input type="text"/> |
| | Pharmacie de l'ANSM 93285 |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable hypertonique se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette B1

| | |
|---|--|
| ATTENTION - SOLUTION HYPERTONIQUE | Nom de la préparation |
| | Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes |
| | Dosage = Concentration : en unités de masse par volume |
| | Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| | Forme pharmaceutique |
| | Voie d'administration |
| | Le cas échéant : mention du destinataire |
| | Numéro de lot |
| | Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| | Date limite utilisation |
| Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation | |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation :</p> <p style="text-align: center;">Uniquement sur ordonnance</p> | |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose | |

Exemple d'étiquetage B2

Préparation administrée directement au patient, injectable, non hypertonique,
se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'un électrolyte

| | | |
|--------------------------------------|------------------------------|--|
| Substance active | | |
| S ymbole | 90 mg – 10 mL | 0,9% |
| | 9 mg/mL X mmol/ mL | |
| Solution injectable - Voie IV | | |
| Lot 00F000 | EXP. 00/0000 | Numéro d'enregistrement <input type="text"/> |
| Pharmacie de l'ANSM 93285 | | |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation injectable non hypertonique se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette B2

| |
|---|
| Nom de la préparation Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes Dosage = Concentration : en unités de masse par volume Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution Forme pharmaceutique Voie d'administration Le cas échéant : mention du destinataire Numéro de lot Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation Date limite utilisation Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation : Uniquement sur ordonnance |
| Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : → la concentration en pourcentage de glucose |

Exemple d'étiquetage B3

[Retour logigramme](#)

Préparation administrée directement au patient, liquide, hors préparation injectable, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaire

Cas particulier d'un conditionnement primaire ne contenant qu'une seule dose d'administration

| | | | |
|--|----------------------|------|---------|
| Substance active | | | |
| 25 mg – 5 mL | | | |
| 5 mg/mL | | | |
| Suspension buvable - Voie orale | | | |
| Lot | 00F000 | EXP. | 00/0000 |
| Numéro d'enregistrement | <input type="text"/> | | |
| Pharmacie de l'ANSM 93285 | | | |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation liquide hors préparation injectable, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette B3

| |
|--|
| <p>Nom de la préparation</p> <p>Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume</p> <p>Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution</p> <p>Forme pharmaceutique</p> <p>Voie d'administration</p> <p>Le cas échéant : mention du destinataire</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation :</p> <p style="text-align: center;">Uniquement sur ordonnance</p> |

Exemple d'étiquetage B4

Retour logigramme

Préparation administrée directement au patient, liquide, non administrée par voie injectable, orale, sublinguale ou perlinguale, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'une préparation contenant une substance vénéneuse

| | |
|-----------------------------------|--|
| Substance active | |
| 200 mg – 10 mL | |
| 20 mg/mL | |
| Collyre - voie ophtalmique | |
| Ne pas avaler | |
| Uniquement sur ordonnance | |
| Lot 00F000 EXP. 00/0000 | Numéro d'enregistrement <input type="text"/> |
| Pharmacie de l'ANSM 93285 | |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation liquide non administrée par voie injectable, orale, sublinguale ou perlinguale, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette B4

| |
|---|
| Nom de la préparation Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes Dosage = Concentration : en unités de masse par volume Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution Forme pharmaceutique Voie d'administration Le cas échéant : mention du destinataire Numéro de lot Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation Date limite utilisation Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Ne pas avaler |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation : Uniquement sur ordonnance |

Exemple d'étiquetage B5

[Retour logigramme](#)

Préparation administrée directement au patient, non liquide, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale et se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'une préparation magistrale contenant des souches homéopathiques

| | |
|-------------------------------|--|
| Préparation magistrale | |
| Granules - Voie orale | |
| Souche 1 | 7 CH |
| Souche 2..... | 5 CH |
| Souche 3 | 7 CH |
| Tube de 4g | |
| Lot 00F000 EXP. 00/0000 | Numéro d'enregistrement <input type="text"/> |
| Pharmacie de l'ANSM 93285 | |

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

Préparation non liquide administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale et se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette B5

| |
|--|
| <p>Nom de la préparation</p> <p>Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes</p> <p>Dosage</p> <p>Contenu en masse, en volume ou en unité de prises</p> <p>Forme pharmaceutique</p> <p>Voie d'administration</p> <p>Le cas échéant : mention du destinataire</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation :</p> <p style="text-align: center;">Uniquement sur ordonnance</p> |

Exemple d'étiquetage B6

Retour logigramme

Préparation administrée directement au patient, non liquide, non administrée par voie injectable, orale, sublinguale ou perlinguale et se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'une préparation contenant une substance vénéneuse et dont le conditionnement primaire ne contient qu'une seule dose d'administration

| |
|---|
| <p>Pommade ophtalmique de « Substance active 1 et substance active 2 » Substance active 11,3 mg Substance active 2.0,2 mg pour un récipient unidose de X g</p> <p>Ne pas avaler</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000 Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> <p>Pharmacie de l'ANSM 93285</p> |
|---|

PRÉPARATION ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT :

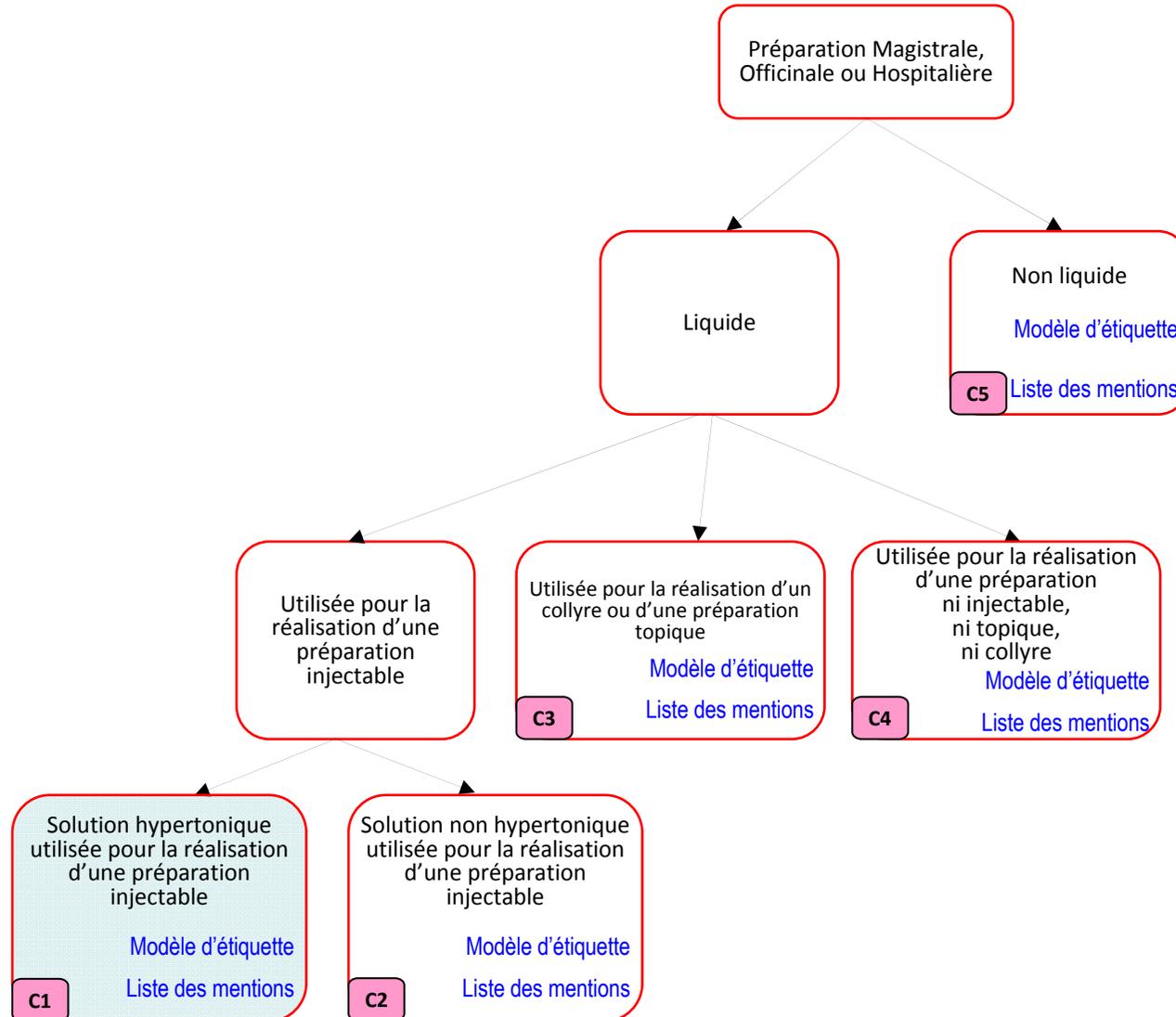
Préparation non liquide non administrée par voie injectable, orale, sublinguale ou perlinguale et se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette B6

| |
|---|
| Nom de la préparation Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes Dosage Contenu en masse, en volume ou en unité de prises Forme pharmaceutique Voie d'administration Le cas échéant : mention du destinataire Numéro de lot Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation Date limite utilisation Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Ne pas avaler |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation : Uniquement sur ordonnance |

***Étiquetage d'une préparation non destinée à être administrée directement au patient
et utilisée pour la réalisation d'autres préparations***

*(hormis le cas des préparations sous forme d'ampoules
ou autres petits conditionnements primaires)*



Exemple d'étiquetage C1

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, liquide, hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'une solution de glucose hypertonique

| | | |
|--|--|---|
| ATTENTION-SOLUTION HYPERTONIQUE | Glucose X g – 500 mL Z% Y g/L Solution stérile à diluer | Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex |
| | Ne pas administrer – Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie | |
| | Glucose monohydraté.....X g (équivalent à X ₂ g de glucose anhydre) Eau pour préparations injectablesqsp 500 mL | |

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation liquide hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette C1

| | |
|---|---|
| ATTENTION - SOLUTION HYPERTONIQUE | Nom de la préparation |
| | Dosage = Concentration : en unités de masse par volume |
| | Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| | Forme pharmaceutique |
| | Tous les excipients |
| | Ne pas administrer – Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie |
| | Modalités d'utilisation |
| | Numéro de lot |
| | Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| | Date limite utilisation |
| | Précautions de conservation, si nécessaire |
| | Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé la préparation |
| <p>En cas de sous-traitance :</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible)</p> | |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses</p> <p>Uniquement sur ordonnance</p> | |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose | |

Exemple d'étiquetage C2

Retour logigramme

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, liquide, non hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'un électrolyte

| | |
|---|--|
| Dénomination de la préparation | |
| S ymbole | 9 g – 1 L 9 g/L 0,9% |
| Solution stérile à diluer | |
| Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie | |
| Substance active9 g Eau pour préparations injectablesqsp 1 L | |
| Lot | 00F000 |
| EXP. | 00/0000 |
| Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex | Numéro d'enregistrement |

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation liquide non hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette C2

| |
|---|
| <p>Nom de la préparation</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume</p> <p>Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution</p> <p>Forme pharmaceutique</p> <p>Tous les excipients</p> <p>Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie</p> <p>Modalités d'utilisation</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Précautions de conservation, si nécessaire</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation</p> |
| <p>En cas de sous-traitance :</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible)</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses</p> <p style="text-align: center;">Uniquement sur ordonnance</p> |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose |

Exemple d'étiquetage C3

Retour logigramme

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, liquide, hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation topique ou d'un collyre (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|---|---|
| <p>Dénomination de la préparation 5 g – 1 L 5 g/L Solution stérile à diluer</p> <p>Ne pas administrer – Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie</p> <p>Substance active.....5 g Eau pour préparations injectablesqsp 1 L</p> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input type="text"/></p> |
|---|---|

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation liquide, utilisée pour la réalisation d'une préparation topique ou d'un collyre (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette C3

| |
|---|
| Nom de la préparation |
| Dosage = Concentration : en unités de masse par volume |
| Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| Forme pharmaceutique |
| Tous les excipients |
| Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie |
| Modalités d'utilisation |
| Numéro de lot |
| Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| Date limite utilisation |
| Précautions de conservation, si nécessaire |
| Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible) |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Uniquement sur ordonnance |
| |

Exemple d'étiquetage C4

Retour logigramme

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, liquide, hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation ni injectable, ni topique, ni collyre (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | | | |
|---|---|--|---|
| Sirop simple Saccharose 325 g – 500 mL 650 g / L | Ne pas administrer – Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie | Lot 00F000 EXP. 00/0000 Numéro d'enregistrement <input type="text"/> | Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex |
| Saccharose650 g Excipients...qsp 1 L | | | |
| Excipients à effet notoire : excipient 1, excipient 2, excipient 3. | | | |
| Conservation En récipient bien fermé, à l'abri de la lumière | | | |

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation liquide, utilisée pour la réalisation d'une préparation ni injectable, ni topique, ni collyre (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Etiquette C4

| |
|---|
| Nom de la préparation |
| Dosage = Concentration : en unités de masse par volume |
| Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| Forme pharmaceutique |
| Excipients à effet notoire |
| Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie |
| Modalités d'utilisation |
| Numéro de lot |
| Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| Date limite utilisation |
| Précautions de conservation, si nécessaire |
| Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation |
| En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible) |
| Pour les préparations contenant des substances vénéneuses Uniquement sur ordonnance |

Exemple d'étiquetage C5

Retour logigramme

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, non liquide,
(hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">Glycérolé d'amidon Glycérol 86,8 mg gel hydrophile</p> <p>Glycérol86,8 g Excipients..qsp 100 g</p> <p>Excipients : Amidon de blé, eau purifiée</p> <p>Tube de 100 g</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; color: red; font-weight: bold; margin-top: 10px;"><p>Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie</p></div> | <p>Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Lot 00F000 EXP. 00/0000</p> <p>Numéro d'enregistrement <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/></p> |
|--|--|

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation non liquide (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

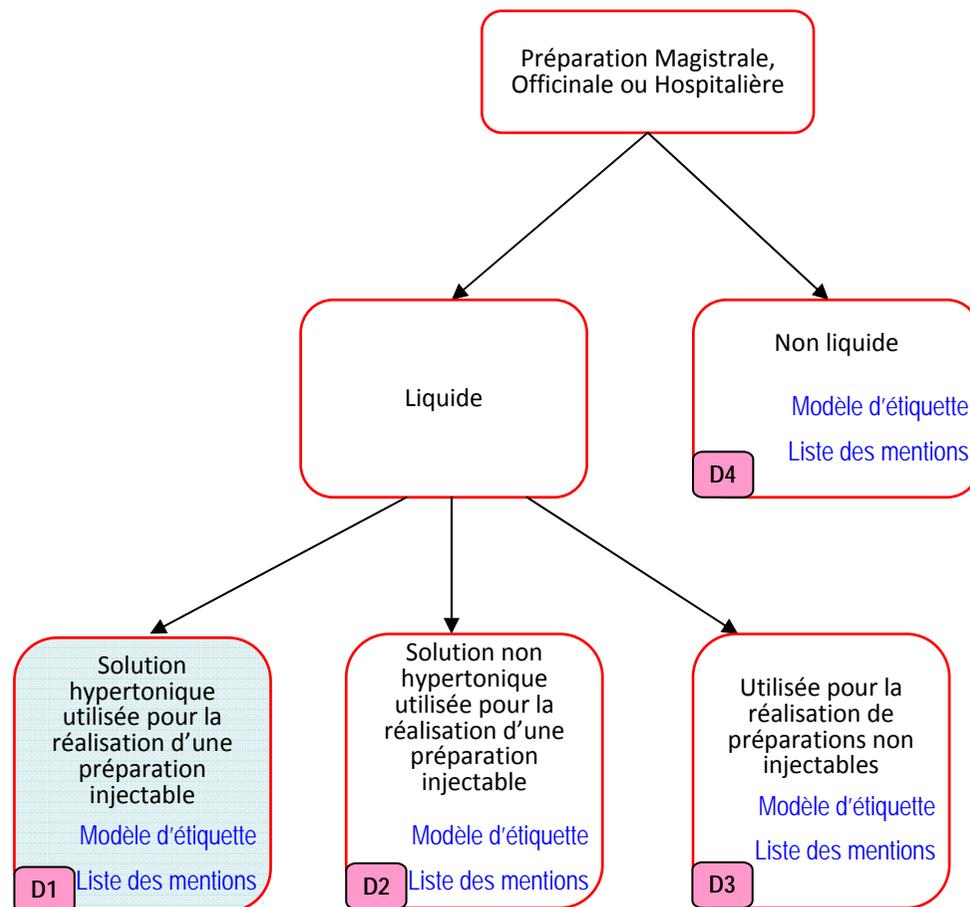
Etiquette C5

| |
|---|
| <p>Nom de la préparation</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume</p> <p>Composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise, ou selon la forme <u>d'utilisation</u>, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes</p> <p>Contenu en masse, en volume ou en unité de prise</p> <p>Forme pharmaceutique</p> <p>Excipients à effet notoire. Tous les excipients sont mentionnés s'il s'agit d'une préparation utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable, topique ou collyre.</p> <p>Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie</p> <p>Modalités d'utilisation</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Précautions de conservation, si nécessaire</p> |
| <p>Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation</p> <p>En cas de sous-traitance :</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et</p> <p>Nom et adresse de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible)</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses</p> <p style="text-align: center;">Uniquement sur ordonnance</p> |
| |

Logigramme D

**Etiquetage d'une préparation non destinée à être administrée directement au patient
et utilisée pour la réalisation d'autres préparations**

se présentant sous forme d'ampoule ou autre petit conditionnement primaire



Exemple d'étiquetage D1

Retour logigramme

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations,
liquide, hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable,
se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'une solution de glucose hypertonique

| | |
|--|--|
| Attention Solution hypertonique | Glucose X g – 10 mL Y g/mL Z% Solution stérile à diluer |
| | Ne pas administrer |
| | Lot 00F000 EXP. 00/0000 Numéro d'enregistrement <input type="text"/> |
| | Pharmacie de l'ANSM 93285 |

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation liquide hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable et se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette D1

| | |
|---|--|
| ATTENTION - SOLUTION HYPERTONIQUE | Nom de la préparation |
| | Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes |
| | Dosage = Concentration : en unités de masse par volume |
| | Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution |
| | Forme pharmaceutique |
| | Ne pas administrer |
| | Modalités d'utilisation |
| | Numéro de lot |
| | Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation |
| | Date limite utilisation |
| Nom et code postal de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été (contre étiquette possible). Si la préparation n'est pas sous-traitée, il s'agit alors de la pharmacie qui a réalisé la préparation. | |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses :</p> <p style="text-align: center;">Uniquement sur ordonnance</p> | |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte : <ul style="list-style-type: none"> → le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée → la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na) ■ des solutions injectables de glucose : <ul style="list-style-type: none"> → la concentration en pourcentage de glucose | |

Exemple d'étiquetage D2

Retour logigramme

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, liquide, non hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'un électrolyte

| | | |
|----------------------------------|-----------------------|----------------------|
| Substance active | | 9,4% |
| S _{ymbole} | 940 mg – 10 mL | |
| | 94 mg/mL | |
| Y mmol / mL d'ion « Symbole » | | |
| Solution stérile à diluer | | |
| Ne pas administrer | | |
| Lot | 00F000 | EXP. 00/0000 |
| Numéro d'enregistrement | | <input type="text"/> |
| Pharmacie de l'ANSM 93285 | | |

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation liquide non hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable et se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette D2

| |
|---|
| <p>Nom de la préparation</p> <p>Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume</p> <p>Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution</p> <p>Forme pharmaceutique</p> <p>Ne pas administrer</p> <p>Modalités d'utilisation</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Nom et code postal de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible). Si la préparation n'est pas sous-traitée, il s'agit alors de la pharmacie qui a réalisé la préparation.</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses :</p> <p style="text-align: center;">Uniquement sur ordonnance</p> |
| <p>Recommandation importante : Faire apparaître dans le premier champ de lecture</p> <ul style="list-style-type: none">■ des solutions injectables d'électrolytes ne contenant qu'un seul électrolyte :<ul style="list-style-type: none">→ le symbole chimique du composé dont l'activité pharmacologique principale est recherchée→ la concentration en pourcentage d'électrolyte (ex : NaCl et non Na)■ des solutions injectables de glucose :<ul style="list-style-type: none">→ la concentration en pourcentage de glucose |

Exemple d'étiquetage D3

Retour logigramme

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations,
liquide, utilisée pour la réalisation d'une préparation non injectable,
se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

| | |
|--|--|
| Sirop simple Saccharose 6,5 g – 10 mL 0,65 g/mL | |
| Ne pas administrer | |
| Lot 00F000 EXP. 00/0000 | Numéro d'enregistrement <input type="text"/> |
| Pharmacie de l'ANSM 93285 | |

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation liquide, utilisée pour la réalisation de préparations non injectables se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Etiquette D3

| |
|---|
| <p>Nom de la préparation</p> <p>Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume</p> <p>Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution</p> <p>Forme pharmaceutique</p> <p>Ne pas administrer</p> <p>Modalités d'utilisation</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Nom et code postal de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible). Si la préparation n'est pas sous-traitée, il s'agit alors de la pharmacie qui a réalisé la préparation.</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses :</p> <p>Uniquement sur ordonnance</p> |

Exemple d'étiquetage D4

Retour logigramme

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, non liquide, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

| | | | |
|-----------------------------|--------|--------------|--|
| Glycérolé d'amidon | | | |
| Glycérol : 8,68 g | | | |
| pour un tube de 10 g de gel | | | |
| Ne pas administrer | | | |
| Lot | 00F000 | EXP. 00/0000 | Numéro d'enregistrement <input type="text"/> |
| Pharmacie de l'ANSM 93285 | | | |

PRÉPARATION NON DESTINÉE À ÊTRE ADMINISTRÉE DIRECTEMENT AU PATIENT ET UTILISÉE POUR LA RÉALISATION D'AUTRES PRÉPARATIONS :

Préparation non liquide se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Étiquette D4

| |
|---|
| <p>Nom de la préparation</p> <p>Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes</p> <p>Dosage = Concentration : en unités de masse par volume</p> <p>Contenu en masse, en volume ou en unité de prises</p> <p>Forme pharmaceutique</p> <p>Ne pas administrer</p> <p>Modalités d'utilisation</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation</p> <p>Date limite utilisation</p> <p>Nom et code postal de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible). Si la préparation n'est pas sous-traitée, il s'agit alors de la pharmacie qui a réalisé la préparation.</p> |
| <p>Pour les préparations contenant des substances vénéneuses :</p> <p>Uniquement sur ordonnance</p> |