

# STERIMAX<sup>INC.</sup>

---

Suite 3, 2740 Matheson Blvd. E., Mississauga, ON, Canada L4W 4X3 • [www.sterimaxinc.com](http://www.sterimaxinc.com)  
Tel.: 905-890-0661 • 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 • 877-546-7667

## **New Packaging for Tobramycin for Injection USP 1.2 g/vial (DIN 02285150)**

In our continued efforts to improve our products, we are pleased to announce updated packaging for **Tobramycin for Injection USP 1.2 g/vial (DIN 02285150)**.

This exciting new packaging better conforms to the CSHP and CSA “Guidelines for Drug Packaging and Labeling for Manufacturers”.

To help you better understand the changes made, we have outlined the critical changes below. A number of other smaller ‘cosmetic’ changes were made as well, but not detailed below.

Please note that the product remains the same; only the printed packaging has changed.

If you have any questions regarding this update, please feel free to contact SteriMax customer service at 905-890-0661.

# STERIMAX INC.

Suite 3, 2740 Matheson Blvd. E., Mississauga, ON, Canada L4W 4X3 • www.sterimaxinc.com  
Tel.: 905-890-0661 • 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 • 877-546-7667

## Current Carton:

<p><b>Lyophilized Aminoglycoside Antibiotic</b></p> <p>Each vial contains Tobramycin Sulphate equivalent to 1.2 g Tobramycin</p> <p><b>Usual Dosage:</b> This Pharmacy Bulk Package is intended for preparing IV admixtures only. Single puncture – Multiple dispensing. See Product Monograph for complete dosage information and directions for use.</p> <p><b>Preparation of Solution:</b> Add 30 mL of Sterile Water for Injection U.S.P. to provide a solution containing an average of 38.70 mg of Tobramycin base per mL. SHAKE WELL.</p> <p><b>Prior to Reconstitution:</b> Store at controlled room temperature (15° to 30 °C). Protect from light.</p> <p><b>After Reconstitution:</b> Solution should be dispensed and diluted for use within 8 hours. Any unused reconstituted solution should be discarded after 8 hours.</p> <p>SteriMax Inc. Mississauga, Ontario L4W 4X3</p>	<p><b>P Tobramycin</b> for Injection U.S.P.</p> <p><b>1.2 g</b> Tobramycin (as tobramycin sulphate) powder Per Single Unit Vial</p> <p>DIN 02285150 <span style="float: right;">6 vials</span></p> <p><b>STERIMAX INC.</b></p> <p>For intravenous use only. <span style="float: right;">Sterile</span></p> <p><b>Pharmacy Bulk Vial – Not for Direct Infusion</b> Pharmacist: Dispense with Consumer Information.</p> <p>SteriMax Inc., Mississauga, Ontario</p>
--	--

Bolded temperature requirement

Moved DIN to upper right

## New Carton:

<p><b>Lyophilized Aminoglycoside Antibiotic</b></p> <p>Each vial contains Tobramycin Sulphate equivalent to 1.2 g Tobramycin</p> <p><b>Usual Dosage:</b> This Pharmacy Bulk Package is intended for preparing IV admixtures only. Single puncture – Multiple dispensing. See Product Monograph for complete dosage information and directions for use.</p> <p><b>Preparation of Solution:</b> Add 30 mL of Sterile Water for Injection U.S.P. to provide a solution containing an average of 38.70 mg of Tobramycin base per mL. SHAKE WELL.</p> <p><b>Prior to Reconstitution:</b> Store at controlled room temperature (15 to 30 C). Protect from light.</p> <p><b>After Reconstitution:</b> Solution should be dispensed and diluted for use within 8 hours. Any unused reconstituted solution should be discarded after 8 hours.</p> <p>SteriMax Inc. Mississauga, Ontario L4W 4X3</p>	<p style="text-align: right;">DIN 02285150</p> <p><b>P Tobramycin</b> for Injection U.S.P.</p> <p><b>1.2 g</b> Tobramycin (as tobramycin sulphate) powder Per Single Unit Vial</p> <p>Sterile Powder For intravenous use only.</p> <p><b>Pharmacy Bulk Vial – Not for Direct Infusion</b> Pharmacist: Dispense with Consumer Information.</p> <p>6 single unit vials <span style="float: right;"><b>STERIMAX INC.</b></span></p>
--	--

# STERIMAX INC.

Suite 3, 2740 Matheson Blvd. E., Mississauga, ON, Canada L4W 4X3 • www.sterimaxinc.com  
Tel.: 905-890-0661 • 800-881-3550 • Fax: 905-890-0508 • 877-546-7667

## Current Label:

<p><b>Lyophilized Aminoglycoside Antibiotic</b> Each vial contains Tobramycin Sulphate equivalent to 1.2 g Tobramycin Usual Dosage: This Pharmacy Bulk Package is intended for preparing IV admixtures only. Single puncture – Multiple dispensing. See Product Monograph for complete dosage information and directions for use. Preparation of Solution: Add 30 mL of Sterile Water for Injection U.S.P. to provide a solution containing an average of 38.70 mg of Tobramycin base per mL. SHAKE WELL. Prior to Reconstitution: Store at controlled room temperature (15° to 30 °C). Protect from light. After Reconstitution: Solution should be dispensed and diluted for use within 8 hours. Any unused reconstituted solution should be discarded after 8 hours.</p>	<p><b>Tobramycin</b> for Injection U.S.P. <b>1.2 g</b> Tobramycin (as tobramycin sulphate) powder Per Single Unit Vial</p> <p><b>Tobramycine</b> pour injection U.S.P. <b>1,2 g</b> de tobramycine (exprimé en sulfate de tobramycine) en poudre par fiole d'une unité</p> <p><b>STERIMAX INC.</b> DIN 02285150 For intravenous use only • Sterile Powder Pour usage intraveineux seulement • Poudre stérile <b>Pharmacy Bulk Vial – Not for Direct Infusion.</b> Pharmacist: Dispense with Consumer Information. <b>Fiole pharmaceutique – Ne doit pas être infusé directement.</b> Pharmacien: Remettre avec l'information pour les consommateurs. SteriMax Inc., Mississauga, Ontario L4W 4X3</p>	<p><b>Antibiotique lyophilisé de type aminoglycoside</b> Chaque fiole contient du sulfate de tobramycine équivalent à 1,2 g de tobramycine <b>Posologie habituelle :</b> Ce conditionnement pharmaceutique n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour intraveineuses. Prélèvement unique – Dispensation multiple. Se reporter à la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie ainsi que le mode d'emploi. <b>Préparation de la solution :</b> Ajouter 30 ml d'eau stérile pour injection U.S.P. afin de produire une solution contenant en moyenne 38,70 mg de base de tobramycine par ml. BIEN AGITER. <b>Avant la reconstitution :</b> Conserver à la température ambiante contrôlée (entre 15° à 30 °C). Garder à l'abri de la lumière. <b>Après la reconstitution :</b> La solution doit être dispensée et diluée pour une utilisation dans les 8 heures. Toute solution reconstituée non utilisée doit être jetée au bout de 8 heures. ST-01411</p>	<p>LOT/NUMÉRO DE LOT: EXP/DATE DE PEREMPTION:</p>
---	--	--	---

Bolded temperature requirement

Moved DIN to upper right

Added UPC code

## New Label:

<p>Lyophilized Aminoglycoside Antibiotic Usual Dosage: This Pharmacy Bulk Package is Intended for preparing IV admixtures only. Single puncture – Multiple dispensing. See Product Monograph for complete dosage information and directions for use. Preparation of Solution: Add 30 mL of Sterile Water for Injection U.S.P. to provide a solution containing an average of 38.70 mg of Tobramycin base per mL. SHAKE WELL. Prior to Reconstitution: Store at controlled room temperature (15 to 30 C). Protect from light. After Reconstitution: Solution should be dispensed and diluted for use within 8 hours. Any unused reconstituted solution should be discarded after 8 hours.</p>	<p>DIN 02285150</p> <p><b>Tobramycin</b> for Injection U.S.P. <b>1.2 g</b> Tobramycin (as tobramycin sulphate) powder / vial</p> <p><b>Tobramycine</b> pour injection U.S.P. <b>1,2 g</b> de tobramycine (exprimé en sulfate de tobramycine) en poudre / fiole</p> <p>For IV use only • Sterile Powder Pour usage IV seulement • Poudre stérile <b>Pharmacy Bulk Vial – Not for Direct Infusion.</b> Pharmacist: Dispense with Consumer Information. <b>Fiole pharmaceutique – Ne doit pas être infusé directement.</b> Pharmacien: Remettre avec l'information pour les consommateurs. <b>STERIMAX INC.</b> Mississauga, Ontario L4W 4X3 ST-L01400.1</p>	<p><b>Antibiotique lyophilisé de type aminoglycoside</b> <b>Posologie habituelle :</b> Ce conditionnement pharmaceutique n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour intraveineuses. Prélèvement unique – Dispensation multiple. Se reporter à la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie ainsi que le mode d'emploi. <b>Préparation de la solution :</b> Ajouter 30 ml d'eau stérile pour injection U.S.P. afin de produire une solution contenant en moyenne 38,70 mg de base de tobramycine par ml. BIEN AGITER. <b>Avant la reconstitution :</b> Conserver à la température ambiante contrôlée (entre 15 à 30 C). Garder à l'abri de la lumière. <b>Après la reconstitution :</b> La solution doit être dispensée et diluée pour une utilisation dans les 8 heures. Toute solution reconstituée non utilisée doit être jetée au bout de 8 heures.</p>	 <p>LOT/NUMÉRO DE LOT: EXP/DATE DE PEREMPTION:</p>
--	---	---	---