



Importation of Kosovo-labelled Moxilen Forte 250 mg/5 mL(Powder for Oral Suspension) from Cyprus due to the current shortage of Canadian-authorized Amoxicillin 250 mg/5 mL Oral Suspension

Juno Pharmaceuticals Corp.
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, Ontario, Canada
L5N 2X7

January 9, 2023

Dear hospitals, wholesalers, pharmacists and healthcare professional associations:

There is a critical shortage of Amoxicillin 250 mg/5 mL (Powder for oral suspension) in Canada. In order to help mitigate the shortage, Health Canada has permitted the exceptional, temporary importation and sale of Medochemie Ltd., Cyprus – Moxilen Forte 250 mg/5 mL (Powder for Oral Suspension) with Albanian/Serbian labels by Juno Pharmaceuticals Corp, and has added this product to the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/list.html>).

In Canada, amoxicillin is indicated in the treatment of infections due to susceptible strains of the following micro-organisms: Gram-negative organisms: *H. influenzae*, *P. mirabilis* and *N. gonorrhoeae*. Gram-positive organisms: *Streptococci* (including *Streptococcus faecalis* and *Streptococcus pneumoniae*).

Moxilen-Forte 250 mg/5 mL Oral Suspension has the same active ingredient, strength, dosage form, route of administration and volume as some Canadian authorized products. The product however differs in the instructions for reconstitution, the brand name and non-medicinal ingredients.

Moxilen-Forte 250 mg/5 mL Oral Suspension can be used for the same indications as Canadian-marketed amoxicillin oral suspension products. These Canadian Product Monographs are available in English and French on the Drug Product Database.

1. Visit: <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>
2. Enter either of the following drug identification numbers under “**Search by drug identification number**”: 02458594 (Auro Amoxicillin) or 00644331 (Pro Amoxi-250) [both are Canadian-marketed, sucrose-containing, amoxicillin powder for suspension of the strength 250 mg/5 mL]
3. Under “**Labelling:**” click on the attached PDF link.

The database contains information on the appropriate use of the product, including the:

- indications
- contraindications
- warnings and precautions
- adverse reactions
- dosage and administration

Reconstitution Instructions

Moxilen-Forte 250 mg/5 mL Oral Suspension has different reconstitution instructions than those for Canadian-authorized products. The following reconstitution instructions should be used when preparing and administering the Moxilen-Forte 250 mg/5 mL Oral Suspension product:

1. Check cap seal is intact before use.
2. Keep the cap closed, invert and shake the bottle well to loosen the powder.
3. **Fill the bottle with water to just *below* the mark on the bottle label.** The mark is identified by an arrow and foreign text:



të mbushet deri këtu
popunite do ovde

4. Place the cap back on the bottle, and invert and shake well to obtain a uniform suspension. Then **top up** with water **to the mark**, replace the cap, invert and shake again.
5. Shake the reconstituted bottle well before it is time for the patient to take each dose.

Storage

Moxilen-Forte 250 mg/5 mL Oral Suspension (powder) should be stored below 25°C.

Following reconstitution, the reconstituted drug product has a shelf life of 15 days if kept in a refrigerator (2°C-8°C) or of 7 days if kept at room temperature (below 25°C). Protect from light. Keep bottle tightly closed.

Keep out of the reach and sight of children.



Information on the imported product

Brand name	Dosage form, strength and route of administration	Product description and packaging	Country of authorization and identifying code	Authorization holder	DEL holder/ Importer in Canada
Moxilen Forte 250 mg/5 mL	Powder for oral suspension, 250 mg/5 mL, Oral	Raspberry flavor with sucrose containing preservative When reconstituted, each 5 mL of oral suspension contains 250 mg of amoxicillin. Available in 100 mL bottle, packaged in a carton	RMA 2603/16/11/2021	Medochemie Ltd.	Juno Pharmaceuticals Corp.

Health care professionals are advised that aspects of the inner and outer labels and packaging of the Kosovo-labelled product differs from marketed amoxicillin 250 mg/5 mL oral suspension products in Canada. **Proper selection of the intended product must be verified to avoid confusion with other products and prevent medication errors.**

The Kosovo-labelled product does not have a drug identification number (DIN) or a barcode that scans in medication management systems in Canada. A facility-generated sticker may be required to enable barcode scanning and allow the product being dispensed and administered to be properly identified.

Additional warnings and precautions

The Moxilen-Forte 250 mg/5 mL Oral Suspension contains the non-medicinal ingredients methyl p-hydroxybenzoate, propyl p-hydroxybenzoate, and sucrose.

Methyl p-hydroxybenzoate and propyl p-hydroxybenzoate: May cause allergic reactions (possibly delayed), and exceptionally, bronchospasm.

Sucrose: Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.



Reporting adverse drug reactions

Adverse drug reactions associated with the use of Moxilen Forte 250 mg/5 mL should be reported to Juno Pharmaceutical Corp. by calling 1-855-819-0505 or 1-866-663-1747 or to [Health Canada](#) or by calling toll-free at 1-866-234-2345.

Questions or concerns

For questions or concerns about Kosovo-labelled Moxilen Forte 250 mg/5 mL, please contact Juno Pharmaceuticals Corp., 402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON, L5N 2X7.

Appendices

- 1. Images of Kosovo-labelled Moxilen Forte 250 mg/5 mL**
- 2. English translation of the labelling found on Kosovo-labelled Moxilen Forte 250 mg/5 mL**
- 3. French Translation of the labelling found on Kosovo-labelled Moxilen Forte 250 mg/5 mL**

Sincerely,

Paul J. Varady
VP, Quality and Regulatory Affairs
Juno Pharmaceuticals Canada

Appendix 1 - Images of Kosovo-labelled Moxilen Forte 250 mg/5 mL

Bottle Label



Carton



Appendix 2 - English translation of the labelling found on Kosovo-labelled Moxilen Forte 250 mg/5 mL

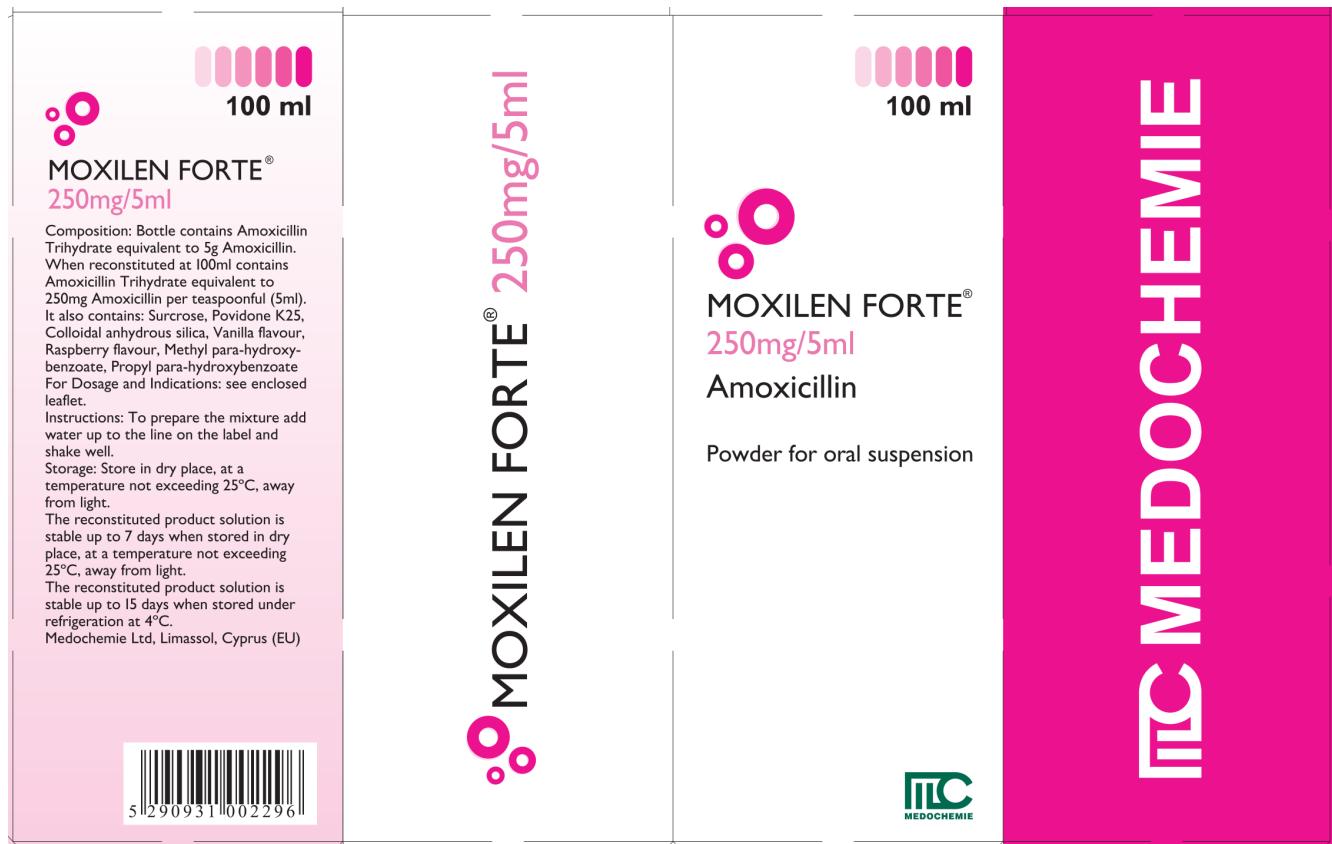
Bottle Label



Plain text bottle label

MAIN PANEL
fill up here →
MOXILEN FORTE 250 mg/5 ml Amoxicillin 100 ml Powder for oral suspension
When reconstituted at 100ml contains Amoxicillin Trihydrate equivalent to 250mg of Amoxicillin per teaspoonful (5ml). Instructions: To prepare the mixture add water up to the line on the label and shake well. It also contains: Sucrose, Povidone K25, Colloidal anhydrous silica, Vanilla flavour, Raspberry flavour, Methyl para-hydroxy-benzoate, Propyl para-hydroxybenzoate. Store in dry place, at a temperature not exceeding 25°C, away from light. Once reconstituted the mixture has 7 days validity at a temperature not exceeding 25°C and 15 days at 4°C (in refrigerator).
Medochemie Ltd. Limassol, Cyprus (EU)
MXN/CC2B00J0
SIDE PANEL
(logo) MEDOCHEMIE

Carton



Plain text carton label

MAIN FRONT PANEL
100 ml
MOXILEN FORTE®
250 mg/5 ml
Amoxicillin
Powder for oral suspension
(logo) MEDOCHEMIE
MAIN BACK PANEL
100 ml
MOXILEN FORTE®
250 mg/5 mL
Composition: Bottle contains Amoxicillin Trihydrate equivalent to 5g Amoxicillin. When reconstituted at 100ml contains Amoxicillin Trihydrate equivalent to 250 mg Amoxicillin per teaspoonful (5ml). It also contains: Sucrose, Povidone K25,

Colloidal anhydrous silica, Vanilla flavour,
Raspberry flavour, Methyl para-hydroxy-
benzoate, Propyl para-hydroxybenzoate.
Store in dry place, at a temperature not
exceeding 25°C, away from light.
The reconstituted product solution is
stable up to 7 days when stored in dry
place at a temperature not exceeding
25°C, away from light.
The reconstituted product solution is
stable up to 15 days when stored under
refrigeration at 4°C.
Medochemie Ltd, Limassol, Cyprus (EU)



SIDE PANEL

MOXILEN FORTE® 250 mg/5 mL

SIDE PANEL

(logo) MEDOCHEMIE

Appendix 3 - French Translation of the labelling found on Kosovo-labelled Moxilen Forte 250 mg/5 mL

Bottle Label

Remplir jusqu'ici
→ 

MOXILEN FORTE® 250 mg/5 ml

Amoxicilline

100 ml Poudre pour suspension orale

Reconstitué à 100 ml, le produit contient de l'amoxicilline trihydratée équivalente à 250 mg d'amoxicilline par cuillère à café (5 ml).

Mode d'emploi : Pour préparer le mélange, ajouter de l'eau jusqu'à la ligne indiquée sur l'étiquette et bien agiter.

Le produit contient également : sucre, povidone K25, silice colloïdale anhydre, arôme de vanille, arôme de framboise, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Conserver dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de la lumière.

Une fois reconstitué, le mélange a une validité de 7 jours à une température inférieure à 25 °C et de 15 jours à 4 °C (au réfrigérateur).

Medochemie Ltée

Limassol, Chypre (UE)

Plain text bottle label

MAIN PANEL
Remplir jusqu'ici  
<p>MOXILEN FORTE 250 mg/5 ml</p> <p>Amoxicillin</p> <p>100 ml Powder for oral suspension</p> <p>Reconstitué à 100 ml, le produit contient de l'amoxicilline trihydratée équivalente à 250 mg d'amoxicilline par cuillère à café (5 ml).</p> <p>Mode d'emploi : Pour préparer le mélange, ajouter de l'eau jusqu'à la ligne indiquée sur l'étiquette et bien agiter.</p> <p>Le produit contient également : sucre, povidone K25, silice colloïdale anhydre, arôme de vanille, arôme de framboise, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.</p> <p>Conserver dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de la lumière.</p> <p>Une fois reconstitué, le mélange a une validité de 7 jours à une température inférieure à 25 °C et de 15 jours à 4 °C (au réfrigérateur).</p> <p>Medochemie Ltée</p> <p>Limassol, Chypre (UE)</p>
MXN/CC2B00J0
SIDE PANEL
(logo) MEDOCHEMIE

Carton

(Back panel)

100 ml

MOXILEN FORTE®

250mg/5ml

Composition : Le flacon contient de l'amoxicilline trihydratée équivalente à 5 g d'amoxicilline.

Reconstitué à 100 ml, le produit contient de l'amoxicilline trihydratée équivalente à 250 mg d'amoxicilline par cuillère à café (5 ml).

Il contient également : sucre, povidone K25, silice colloïdale anhydre, arôme de vanille, arôme de framboise, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Pour la posologie et les indications : voir la notice ci-jointe.

Mode d'emploi : Pour préparer le mélange, ajouter de l'eau jusqu'à la ligne indiquée sur l'étiquette et bien agiter.

Conservation : Conserver dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée du produit est stable jusqu'à 7 jours si elle est conservée dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée du produit est stable jusqu'à 15 jours lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur à 4 °C.

Medochemie Ltée, Limassol, Chypre (UE)

(Side panel) (vertical)

MOXILEN FORTE® **250 mg/5 ml**

(Front panel) (French)

100 ml

MOXILEN FORTE®

250 mg/5 ml

Amoxicilline

Poudre pour suspension orale

(logo) MEDOCHEMIE

(Side panel) (vertical)

(logo) MEDOCHEMIE

Plain text carton label

MAIN FRONT PANEL
100 ml
MOXILEN FORTE®
250 mg/5 mL
Amoxicilline
Poudre pour suspension orale
(logo) MEDOCHEMIE
MAIN BACK PANEL
100 ml
100 ml
MOXILEN FORTE®
250 mg/5 ml
Composition : Le flacon contient de l'amoxicilline trihydratée équivalente à 5 g d'amoxicilline.
Reconstitué à 100 ml, le produit contient de l'amoxicilline trihydratée équivalente à 250 mg d'amoxicilline par cuillère à café (5 ml).
Il contient également : sucre, povidone K25, silice colloïdale anhydre, arôme de vanille, arôme de framboise, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.
Pour la posologie et les indications : voir la notice ci-jointe.
Mode d'emploi : Pour préparer le mélange, ajouter de l'eau jusqu'à la ligne indiquée sur l'étiquette et bien agiter.
Conservation : Conserver dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de la lumière.
La solution reconstituée du produit est stable jusqu'à 7 jours si elle est conservée dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de la lumière.
La solution reconstituée du produit est stable jusqu'à 15 jours lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur à 4 °C.
Medochemie Ltée, Limassol, Chypre (UE)
 5 290931 002296
SIDE PANEL
MOXILEN FORTE® 250 mg/5 mL
SIDE PANEL
(logo) MEDOCHEMIE



| 402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7 Canada

| P +1 905 829 3838
F +1 905 829 3810

| junopharm.ca