Invitrogen
life technologies

Invitrogen Corporation
3175 Staley Road
Grand Island, New York 14072
P: 716 774 6700

November 20, 2003

Division of Document Management (HFA-305)
Food and Drug Administration
5630 Fishers Lane, Room 1061
Rockville, MD 20852

Docket No. 2003D-0383, "Draft Guidance for Industry and FDA Staff; Use of Symbols on Labels and in Labeling of In Vitro Diagnostic Devices Intended for Professional Use."

To Whom It May Concern:

Invitrogen Corporation is a manufacturer and distributor of Class One In Vitro Diagnostic medical devices for use by professional users. Invitrogen would like to make the following comments on the above named Guideline.

A. The last paragraph of Section III allows the use of the symbol for "Authorized Representative in the European Community" as long as it does not violate other USA labeling requirements. The same reasoning should be applied to the use of the "CE" mark on labels for products sold in the USA. All In Vitro Diagnostic products sold in Europe must carry the "CE" mark and thus for harmonization to be successful the CE mark must also be allowed on labels of In Vitro Diagnostic products sold in the USA.

B. The last paragraph of Section III allows the use of the symbol for "Authorized Representative in the European Community," as long as it does not violate other USA labeling requirements. The same reasoning should be applied to the use of foreign languages on labels of In Vitro Diagnostic products to be sold in the USA. It is likely that such items as the product name may appear on the label; first in English and than in multiple additional languages. In order for harmonization to be successful the practice of allowing multiple languages on the label of In Vitro Diagnostic products to be sold in the USA must be allowed.

C. Due to the complex nature of the information Invitrogen wishes to convey to end users of IVD products, a series of symbols in addition to the 25 symbols listed in the FDA Guidance have been developed for use. A table of all symbols proposed for use is attached, seven of these symbols are not on FDA's list of acceptable symbols. The new symbols are as follows; ADD, store dry and dark, net weight, preparation methods, protect from light/store in dark, plus specific additives, and minus specific additives. For Invitrogen, the key missing symbol is our ability to convey to end users to store in the

dark. Use of the words "store in dark" on the label would require multiple languages and take up too much label space.

In order to comply with the requirement for multiple languages it is necessary to convey as much information to the end user as possible by the use of symbols. Use of multiple languages on the labels is not possible due to space constraints.

Invitrogen is proposing the use of additional symbols not listed among the 25 symbols presented by FDA in their Guidance document. In order to ensure that all professional end users understand the meaning of these symbols Invitrogen would perform the following actions:

- A depiction of each symbol will occur on the rear of the Certificate of Analysis. An explanation will be provided for each of these symbols. Invitrogen will provide a Certificate of Analysis with each shipment of In Vitro Diagnostic products.

- The Invitrogen website will contain a table depicting each symbol and will include an explanation of its meaning.

- In all future catalogs, Invitrogen will include a table depicting each symbol with an explanation of its meaning.

- Invitrogen will provide index cards depicting all symbols with an explanation of their meaning to supply centers and store rooms.

- A mailing will be sent to all appropriate customers prior to implementing the label changes. This letter will contain an explanation of Invitrogen's move to the use of symbols and will include a table depicting each symbol with an explanation of its meaning.

Invitrogen wishes to thank the Food and Drug Administration for the opportunity to comment on this draft guidance. Should there be any questions regarding our comments please contact me at 716-774-6713.

Sincerely,

Keith D. Gittermann

Keith D. Gittermann
Director, Regulatory Affairs

fdasymbol/general

Label Symbol Glossary

ADD

Add • Ajouter • Hinzufügen • Aggiungere • Añadir • Toevoegen • Tilsæt • Tillsätt • Adicionar • Προσθήκη • Bætið við • Lisää • Přidat • Hozzáadando • Pridať • Dodaj • Pridėti • Pielikums • Lisa

Refer to documents delivered with product • Se référer aux documents qui accompagnent le produit • Siehe mit dem Produkt gelieferte Begleitdokumente • Consultare la documentazione allegata • Consulte los documentos entregados con el producto • Zie de bij het product geleverde documenten • Se dokumenter leveret sammen med produktet • Se dokument levererade med produkten • Consultar documentos entregues com o produto • Ανατρέξτε στα έγγραφα που χορηγήθηκαν με το προϊόν • Lesið frekari upplýsinga í skjölum sem fylgja vörunni • Katso tuotteen mukana tulleita asiakirjoja • Viz dokumenty dodané s výrobkem • Lásd a termékhez mellékelt dokumentumokat • Pozrite dokumenty, ktoré boli doručené s výrobkom • Sprawdź w dokumentacji dołączonej do produktu • Susipažinkite su visais prie produkcijos pridėtais dokumentais • Iepazīstieties ar precēm pievienoto dokumentāciju • Tutvuge tootega kaasas olevate dokumentidega

YYYY-MM

Expiration Date YYYY-MM (last day of month) • Date de péremption AAAA-MM (dernier jour du mois) • Verfallsdatum JJJJ-MM (letzter Tag des Monats) • Scadenza AAAA-MM (ultimo giorno del mese) • Fecha de caducidad AAAA-MM (último día del mes) • Houdbaar tot JJJJ-MM (laatste dag van de maand) • Udløbsdato YYYY-MM (sidste dag i måneden) • Utgångsdatum ÅÅÅÅ-MM (månadens sista dag) • Prazo de validade AAAA-MM (último dia do mês) • Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ (τελευταία ημέρα του μήνα) • Fyrningardagsetning ÁÁÁÁ-MM (síðasti dagur mánaðar) • Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK (kuukauden viimeinen päivä) • Expirace RRRR-MM (poslední den měsíce) • Lejárat idő ÉÉÉÉ-HH (a hónap utolsó napja) • Dátum spotreby RRRR-MM (posledný deň mesiaca) • Data ważności RRRR-MM (ostatni dzień miesiąca) • Galiojimo laikas YYYY-MM (paskutinė mėnesio diena) • Derīguma termiš YYYY-MM (mēnesa pēdējā diena) • Kehtivusaeg YYYY-MM (kuu viimane päev)

Biological Hazard, refer to instructions for use • Danger biologique, se référer aux instructions d'utilisation • Biogefährdung, siehe Gebrauchsanweisung • Rischio biologico, consultare le istruzioni per l'uso • Peligro biológico, consulte las instrucciones de uso • Biologisch risico, zie gebruiksaanwijzing • Biologisk skidenge Se brugsvejledninger • Biologisk risk se bruksanvisning • Risco biológico, consultar as instruções de utilização • Βιολογικός κίνδυνος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης • Lífræðileg hætta, lesið frekari upplýsinga í notkunarleiðbeiningum • Biologinen vaara, lelo, katso käyttöohjeita • Biologické nebezpečí, viz návod k použití • Biológiai veszély, Lásd a használati utasítást • Biologické riziko, pozrite návod na použitie • Zagrożenie biologiczne, sprawdź w instrukcji użytkowania • Biologinis pavojus, susipažinkite su naudojimo instrukcija • Bioloģiskā drauds, iepazīstieties ar lietošanas instrukciju • Bioloogiline oht, tutvuge kasutusjuhendiga

Refer to indicated document or web address • Se référer au document indiqué ou à l'adresse web • Siehe angegebenes Dokument oder Website • Consultare il documento o il sito internet indicato • Consulte el documento o la pagina web indicados • Zie genoemde documenten of internetadres • Se det angivne dokument eller web-adresse • Se angivet dokument eller webbadress • Consultar o documento ou endereço da Internet indicado • Ανατρέξτε στο έγγραφο που υποδεικνύεται ή στη διεύθυνση στο διαδίκτυο • Lesið frekari upplýsinga í skjali eða veffangi sem vísað er til • Katso ilmoitettua asiakirjaa tai verkkosivustoa • Viz uvedený dokument nebo internetovou adresu • Lásd a megadott dokumentumot, vagy a web helyet • Pozrite sa do uvedeného dokumentu alebo na webovú stránku • Sprawdź we wskazanym dokumencie lub na stronie internetowej • Susipažinkite su nurodytu dokumentu ar interneto puslapiu • Iepazīstieties ar atzīmēto dokumentu vai mājas lapu • Tutvuge viidatud dokumendi või veebilehega

IVD

For *in vitro* Diagnostic use • Utilisation diagnostique *in vitro* • Für die *in vitro*-Diagnose bestimmt • Per uso diagnostico *in vitro* • Para diagnóstico *in vitro* • *In vitro* diagnostische toepassingen • Anvendes i *in vitro* diagnostik • För diagnostisk användning *in vitro* • Para utilizar em diagnósticos *in vitro* • Για *in vitro* διαγνωστική χρήση • Til *in vitro* sjúkdómsgreininga • Diagnostiseen käyttöön *in vitro* • Pro diagnostické použití *in vitro* • *In vitro* diagnosztikai felhasználásra • Použitie pre *in vitro* diagnostiku • Dla celów diagnostycznych *in vitro* • *In vitro* diagnostinėms naudojimui • *In vitro* diagnostiskai lietošanai • *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks

LOT

Lot number, batch number • Numéro du lot • Losnummer Chargennummer • Numero di lotto • Número de lote, número de remesa • Lotnummer, partijnummer • Lotnummer, batchnummer • Sats nummer, batch nummer • Número de lote • Αριθμός παρτίδας • Lotunúmer • Valmistajan numero, eränumero • Číslo série, číslo šarže • Tétel szám, Sarzs szám • Číslo šarže, číslo série • Numer serii, numer partii • Partijos numeris, serijos numeris • Partijas numurs, sērijas numurs • Partii number, seeria number

Store dry and dark • Conserver au sec et dans l'obscurité • Trocken und im Dunkeln lagern • Conservare in luogo asciutto e buio • Almacene en un lugar seco y oscuro • Droog en donker bewaren • Opbevares tørt og mørkt • Förvaras torrt och mörkt • Armazenar seco e escuro • Φυλάσσετε στεγνό και στο σκοτάδι • Geymist á þurrum og dimmum stað • Säilytä kuivassa ja pimeässä • Uchovávejte v suchu a temnu • Száraz sötét helyen tárolandó • Skladujte na tmavom a suchom mieste • Przechowywać w suchym, ciemnym miejscu • Laikyti tamsioje ir sausoje vietoje • Uzglabāt sausā un tumšā vietā • Säilitada pimedas ja kuivas kohas

Manufactured in United Kingdom • Fabriqué au Royaume-Uni • Hergestellt in Großbritannien • Fabbricato nel Regno Unito • Fabricado en Reino Unido • Geproduceerd in het Verenigd Koninkrijk • Fremstillet i Storbritannien • Tillverkat i Storbritannien • Fabricado no Reino Unido • Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο • Framleitt í Bretlandi • Valmistettu Iso Britanniassa • Vyrobeno ve Velké Británii • Készült az Egyesült Királyságban • Vyrobené v Spojenom kráľovstve • Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii • Pagaminta Didžiojoje Britanijoje • Ražots Lielbritānijā • Toodetud Suurbritannias

°C

Storage temperature range • Intervalle de température de conservation • Lagertemperaturbereich • Intervallo di temperatura per la conservazione • Intervalo de temperatura de conservación • Bewaartemperatuur • Temperaturområde ved opbevaring • Förvaras i rum temperaturområde • Variação de temperatura de armazenamento • Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης • Geymsluhitastigsbil • Säilytyslämpötilan vaihteluväli • Rozmezí teploty skladování • Tárolási hőmérsékleti tartomány • Rozsah teploty skladovania • Zakres temperatury przechowywania • Saugojimo temperatūra • Uzglabāšanas temperatūra • Säilitustemperatuuri vahemik

NET

Net Weight • Poids net • Nettogewicht • Peso netto • Peso neto • Nettogewicht • Nettovægt • Nettovikt • Peso líquido • Καθαρό βάρος • Nettó-þyngd • Nettopaino • Čistá hmotnost • Nettó súly • Čistá hmotnosť • Waga netto • Neto svoris • Neto svars • Netokaal

PREP

Preparation Method – refer to catalogue • Méthode de préparation, se référer au catalogue • Zubereitungsmethode siehe Katalog • Metodo di preparazione – consultare il catalogo • Metodo de preparación, consulte el catalogo • Methode van bereiding – zie catalogus • Fremstillingsmåde – se katalog • Tillverkningsmetod – se katalog • Metodo de preparação, consultar o catalogo • Μέθοδος παρασκευής – ανατρέξτε στο κατάλογο • Framleiðsluaðferð – frekari upplýsingar í vörulista • Preparointimenetelmä – katso luettelosta • Způsob přípravy – viz katalog • Az elkészítési módot lásd a katalógusban • Metóda prípravy – pozrite do katalógu • Metoda przygotowania – sprawdź w katalogu • Pagaminimo metodas – susipažinkite su katalogu • Izgatavošanas metode – skatīt kataloga • Valmistusmeetod – tutvuge kataloogiga

Protect from light, store in the dark • Protéger de la lumière, conserver dans l'obscurité • Vor Licht schützen im Dunkeln lagern • Proteggere dalla luce, conservare al buio • Protéjalo de la luz, almacene en un lugar oscuro • Beschermen tegen licht, donker bewaren • Beskyttes mod lys, opbevares mørkt • Skyddas från ljus, förvaras i mörker • Proteger da luz, armazenar em local escuro • Προστατεύστε από το φως Φυλάσσετε στο σκοτάδι • Verjið birtu, geymist myrkri • Suojele valolta säilytä pimeässä • Chraňte před světlem, uchovávejte v temnu • Fénytől védendő, sötét helyen tárolandó • Chráňte pred slnkom, skladujte na tmavom mieste • Chroń przed światłem, przechowuj w ciemności • Saugoti nuo šviesos, laikyti tamsioje vietoje • Sargāt no gaismas, uzglabāt tumšā vietā • Kaitsta valguse eest, hoida pimedas kohas

REF

GIBCO™ catalogue number • Numéro de référence GIBCO™ • GIBCO™-Bestellnummer • Numero di catalogo GIBCO™ • Número de catálogo de GIBCO™ • GIBCO™-catalogusnummer • GIBCO™-katalognummer • GIBCO™ katalognummer • Nº de catalogo GIBCO™ • Αριθμός καταλόγου GIBCO™ • GIBCO™ vörunúmer • GIBCO™ n luettelonumero • Katalogové číslo GIBCO™ • GIBCO™ katalógus szám • Katalógové číslo GIBCO™ • Numer katalogowy GIBCO™ • GIBCO™ Katalogo numeris • GIBCO™ Kataloga numurs • GIBCO™ kataloogi number

STERILE | A

Sterilized by filtration • Stérilisé par filtration • Durch Filtration sterilisiert • Sterilizzato per filtrazione • Esterilizado por filtración • Steriel door filtratie • Steriliseret ved filtrering • Steriliserad genom filtrering • Esterilizado por filtração • Αποστειρώθηκε με διήθηση • Dauðhreinsað með síun • Steriloitu suodattamalla • Sterilizováno filtrací • Szűréssel sterilezett • Sterilizované filtráciou • Sterylizowano przez filtrację • Sterilizuotas filtravimo būdu • Sterilizēts filtrējot • Filtreerimise abil steriliseeritud

EC | REP

EU Authorized Representative • Représentant agréé dans la Communauté Européenne • EU-Bevollmächtigter • Rappresentante autorizzato UE • Representante autorizado de la UE • Gemachtigd vertegenwoordiger van de EU • EU-autoriseret repræsentation • Auktoriserad EU representant • Representante da UE Autorizado • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ • Fulltrúi með votun frá ESB • EU:n valtuuttama edustaja • Oprávněný zástupce EU • Meghatalmazott EU képviselő • Oprávnený zástupca EU • Upoważniony przedstawiciel UE • ES įgaliotas atstovas • EU pilnvarots pārstāvis • EL volitatud esindaja

+

With, contains • Avec, contient • Enthält • Con, contiene • Con, contiene • Met, bevat • Med, indeholder • Med, innehåller • Com, contém • Με, περιέχει • Með, inniheldur • Kanssa, sisältää • S, obsahuje • ...val/vel, ...t tartalmaz • S, obsahuje • Z, zawiera • Kartu, sudėtyje • Kopā, satur • Koos, sisaldab

–

Without, does not contain • Sans, ne contient pas • Enthält kein • Senza, non contiene • Sin, no contiene • Zonder, bevat geen • Uden, indeholder ikke • Utan, innehåller inte • Sem, não contém • Χωρίς, δεν περιέχει • Án, inniheldur ekki • Ilman, ei sisällä • Bez, neobsahuje • ...nélkül, ...t nem tartalmaz • Bez, neobsahuje • Bez, nie zawiera • Be, sudėtyje nėra • Bez, nesatur • Ilma, ei sisalda