Bristol Myers Squibb™	ESPECIFICACION TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO		
	Nombre del producto	**Fecha de Vigencia**	**Versión del Documento**
	REBLOZYL® 75mg	**25-Nov-2024**	**3.0**



CÓDIGO DE VENTA
1433536

CÓDIGO ATC
B03XA06

CÓDIGO CUM
20204201-03

CÓDIGO IUM
1L1040701000100

CÓDIGO CAJA PLEGADIZA
LUS0750COFB0001V01H01

CÓDIGO ETIQUETA FRASCO
LUS0750COVLØØØØV01H01

CÓDIGO INSERTO
LUS100XCOPLØØØØV01H01

Bristol Myers Squibb™	ESPECIFICACION TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO		
	Nombre del producto	**Fecha de Vigencia**	**Versión del Documento**
	REBLOZYL® 75mg	**25-Nov-2024**	**3.0**

SELLO DE SEGURIDAD
SI

NOMBRE COMERCIAL
Reblozyl® 75 mg Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

NOMBRE GENÉRICO
Luspatercept

PRESENTACIÓN
Caja con 1 vial que contiene 75 mg de Luspatercept

FORMA FARMACÉUTICA
Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

INDICACIONES
Reblozyl® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina.
Reblozyl® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones asociada a betatalasemia (β-talasemia).

POSOLOGÍA
Referirse al inserto del producto.

FÓRMULA
Cada vial contiene 75 mg de Luspatercept y excipientes c.s.p.

APARIENCIA FÍSICA
Apariencia del producto liofilizado: Polvo blanco a blanquecino, libre de partículas extrañas visibles.
Apariencia del producto reconstituido: Solución transparente a ligeramente opalescente, esencialmente libre de partículas.

REGISTRO SANITARIO
INVIMA2024MBT-0000094

RESOLUCIONES DEL REGISTRO SANITARIO

RESOLUCION No.	FECHA DE LA RESOLUCION DD-MMM-AAAA
2024003458	30-Ene-2024

Bristol Myers Squibb™	ESPECIFICACION TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO		
	Nombre del producto	**Fecha de Vigencia**	**Versión del Documento**
	REBLOZYL® 75mg	**25-Nov-2024**	**3.0**

2024016854	16-Abr-2024
2024021080	10-May-2024

MODALIDAD DEL REGISTRO
Importar y vender

CONDICIÓN DE VENTA
Con formula medica

MEDICAMENTO ESENCIAL
No

TITULAR DEL REGISTRO
Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

DOMICILIO DEL TITULAR
Carrera 7 # 71 - 21, Edificio Avenida Chile, Torre B, Piso 13, Oficina 16, Bogotá D.C.

FABRICANTE
PATHEON ITALIA S.P.A.

DOMICILIO DEL FABRICANTE
Viale G.B. Stucchi, 110-20900, Monza – Italia

ACONDICIONADOR
ENESTIA BELGIUM NV

DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR
Klocknerstraat 1, B-3930 Hamont, Achel, Bélgica

IMPORTADOR
Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR
Carrera 7 # 71 - 21, Edificio Avenida Chile, Torre B, Piso 13, Oficina 16, Bogotá D.C.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO
60 meses

EXPEDIENTE EN EL INVIMA
20204201

Bristol Myers Squibb™	ESPECIFICACION TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO		
	Nombre del producto	**Fecha de Vigencia**	**Versión del Documento**
	REBLOZYL® 75mg	**25-Nov-2024**	**3.0**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
SC – SUBCUTANEA

CONDICIONES ESPECIALES DE USO
El tratamiento con Reblozyl® lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades hematológicas. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura 2-8°C en su envase y empaque original. No congelar.
Una vez reconstituido: Almacenar a temperatura 2-8°C por máximo 24 Horas. El producto reconstituido se mantiene estable a temperatura de 20-25°C por máximo 8 horas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
REBLOZYL® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No utilice REBLOZYL® durante el embarazo ni durante al menos los 3 meses anteriores a la concepción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Acontecimientos tromboembólicos: Entre los pacientes con B-talasemia, se notificaron acontecimientos tromboembólicos (ATE) en el 3,6 % (8/223) de los tratados con luspatercept en un ensayo clínico controlado. Los acontecimientos tromboembólicos reportados incluyeron trombosis venosa profunda, trombosis de la vena porta, embolia pulmonar y accidente cerebrovascular isquémico. Todos los pacientes con ATE se habían sometido a una esplenectomía y tenían al menos otro factor de riesgo de ATE (p. ej., antecedentes de trombocitosis o uso concomitante de terapia de reemplazo hormonal). No se detectó una correlación entre la incidencia de ATE y una concentración de Hb elevada. En los pacientes con B-talasemia, una esplenectomía y otros factores de riesgo de ATE, se deben sopesar las posibles ventajas del tratamiento con luspatercept frente al riesgo de ATE. En los pacientes de mayor riesgo con B-talasemia se debe considerar la tromboprofilaxis conforme a las guías clínicas vigentes.

ENVASE
Vial de vidrio tipo 1 con tapón de caucho de bromobutilo

DIMENSIONES DEL ENVASE
Etiqueta: Largo: 98 mm; Alto: 19 mm

EMPAQUE
Caja con 1 vial que contiene 75 mg de Luspatercept

Bristol Myers Squibb™	ESPECIFICACION TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO		
	Nombre del producto	**Fecha de Vigencia**	**Versión del Documento**
	REBLOZYL® 75mg	**25-Nov-2024**	**3.0**

DIMENSIONES DEL EMPAQUE
Caja: Largo: 55.5 mm; Ancho: 40 mm; Alto: 90.3 mm

PESO DE LA UNIDAD DE VENTA
21 g

EMBALAJE
Caja corrugada por 50 unidades

DIMENSIONES DEL EMBALAJE
Caja: Largo: 29.5 cm; Ancho: 21.7 cm; Alto: 22 cm

PESO DEL EMBALAJE
1,248 Kg

CÓDIGO DE BARRA EAN-13
8027950801381

CÓDIGO DE BARRA ITF-14
(17)300625(10)H0700009(30)50

REVISIÓN
Plan de muestreo según SOP.

Historia del Documento

Fecha Efectiva	Núm. de Versión	Autor(s)/Aprobación	Descripción
14-Feb-2024	1	Taylor Casiani	Se elabora primera versión de la ficha técnica del nuevo producto.
15-May-2024	2	Taylor Casiani	Se recibe primer lote H0700009. Se actualiza peso de la unidad de venta, embalaje, dimensiones del embalaje, peso del embalaje y código de barra itf-14. Se actualiza imagen del producto.
25-Nov-2024	3	Lizett Perilla	Se cambian el domicilio del titular y del importador a Carrera 7 # 71 - 21, Edificio Avenida Chile, Torre B, Piso 13, Oficina 16, de acuerdo con lo aprobado en la resolución 2024016854 del 16 de abril de 2024. Se modifica la vida útil de 24 meses a 60 meses de acuerdo con lo aprobado en la resolución 2024021080 del 10 de mayo de 2024. Se actualiza la tabla de resoluciones.

Bristol Myers Squibb™	ESPECIFICACION TECNICA DE PRODUCTO TERMINADO		
	Nombre del producto	**Fecha de Vigencia**	**Versión del Documento**
	REBLOZYL® 75mg	**25-Nov-2024**	**3.0**

Fecha Efectiva	Elaborado por/Cargo	Firma Aprobador/Cargo
25-Nov-2024	Lizett Perilla Marin / Coordinador de Calidad	Miller Lysen / Director Tecnico

Signature Page

Task: Verification Task Verdict: Passed Verification Check	Lizett Alejandra Perilla Marin, Quality Coordinator (perillal@bms.com) Verifier 22-Nov-2024 17:19:58 GMT+0000

Task: Verification Task Verdict: Passed Verification Check	Miller Lysen, Quality Operations Manager Colombia / Technical Director (lysenm@bms.com) Verifier 25-Nov-2024 15:50:17 GMT+0000

Total: 6