Bristol-Myers Squibb

Signature Manifestation Page

Document Number (Version):	GPS-REC-0179716 (1.0)
Document Title:	CO-OTH-095 Hoja de Especificaciones para Onureg 300mg cod 1445580
Document State:	Effective
Effective Date:	31 May 2024 09:22:05 (GMT-04:00)

Electronic Signatures:
Signed By : Miller Lysen (lysenm) Decision : Approved Decision Date : 30 May 2024 15:05:06 (GMT-04:00) Role : Approver Purpose : Nuevo documento Meaning Of Signature : I approve this document as Business Unit QA/Compliance Signed By : Lizett Alejandra Perilla Marin (perillal) Decision : Approved Decision Date : 30 May 2024 17:30:06 (GMT-04:00) Role : Approver Purpose : Nuevo documento Meaning Of Signature : I approve this document as Business Unit QA/Compliance

This document is Bristol-Myers Squibb Company confidential and proprietary information. Individuals printing a copy of a BMS controlled document are responsible for ensuring that revisions to the document have not been issued since it was printed.

Printed On: 06 Jun 2024 (GMT-04:00)



CÓDIGO DE VENTA
1445580

CÓDIGO ATC
L01BC07

CÓDIGO CUM
20231399-01

CÓDIGO IUM
1A1048011000100

CÓDIGO CAJA PLEGADIZA
AZA3000COFB0007R01H02

CÓDIGO ETIQUETA FRASCO
NA

CÓDIGO INSERTO
PRD-003900-1

Printed On: 06 Jun 2024 (GMT-04:00)

SELLO DE SEGURIDAD
SI

NOMBRE COMERCIAL
ONUREG® 300 MG

NOMBRE GENÉRICO
Azacitidina

PRESENTACIÓN
Caja x 7 tabletas recubiertas de 300 mg en Blister Aluminio (PA/PVC/ALUMINIO) /ALUMINIO

FORMA FARMACÉUTICA
TB - Tableta recubierta

INDICACIONES
Onureg® (azacitidina oral) está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que lograron una remisión completa (CR) o una remisión completa con recuperación hematológica incompleta (CRI) después de la terapia de inducción con o sin tratamiento de consolidación y que no son candidatos para trasplante de células madre hematopoyéticas (TPH), incluyendo aquellos que eligen no proceder.

POSOLOGÍA
Referirse al inserto del producto

FÓRMULA
Cada Tableta recubierta contiene 300 mg de Azacitidina y excipientes c.s.p.

APARIENCIA FÍSICA
Tableta ovalada de color marrón con "300" grabado en un lado y "ONU" en el otro lado.

REGISTRO SANITARIO
INVIMA 2024M-0021448

RESOLUCIONES DEL REGISTRO SANITARIO

RESOLUCION No.	FECHA DE LA RESOLUCION DD-MMM-AAAA
2024017372	18-Abr-2024

MODALIDAD DEL REGISTRO
Importar y vender

CONDICIÓN DE VENTA
Con formula medica

MEDICAMENTO ESENCIAL
Si

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

DOMICILIO DEL TITULAR
Calle 76 #11-17, Edificio Torre los Nogales, piso 2, oficina 201, Bogotá D.C. - Colombia

FABRICANTE
EXCELLA GMBH & CO. KG

DOMICILIO DEL FABRICANTE
Nuernberger Strasse 12, Feucht, Bavaria, 90537, ALEMANIA

ACONDICIONADOR
CELGENE INTERNATIONAL S.a.r.l.

DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR
Route de Perreux 1, Boudry, 2017, SUIZA

IMPORTADOR
Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y/O ACONDICIONADOR
Calle 76 #11-17, Edificio Torre los Nogales, piso 2, oficina 201, Bogotá D.C. - Colombia

TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO
24 Meses (2 años)

EXPEDIENTE EN EL INVIMA
20231399

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
PO - ORAL

Printed On: 06 Jun 2024 (GMT-04:00)

Printed On: 06 Jun 2024 (GMT-04:00)

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperaturas menor a 30°C en su envase y empaque original.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Toxicidad hematológica el tratamiento con Onureg® se puede asociar con neutropenia, trombocitopenia y neutropenia febril. Puede ser necesario interrumpir, reducir o suspender Onureg® para tratar las toxicidades hematológicas. Se debe advertir a los pacientes que comuniquen inmediatamente los episodios febriles. Se debe advertir a los pacientes con recuentos de plaquetas bajos que comuniquen los primeros signos o síntomas de sangrado. Se deben administrar tratamientos de soporte tales como antibióticos y/o antipiréticos para tratar la infección o la fiebre, y GCSF para la neutropenia, en función de las características individuales del paciente, la respuesta al tratamiento y de acuerdo con las guías clínicas vigentes. **Toxicidad gastrointestinal:** Las toxicidades gastrointestinales fueron las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes tratados con Onureg®. Los pacientes deben recibir tratamiento profiláctico con antieméticos durante los primeros 2 ciclos de tratamiento con Onureg®. La diarrea se debe tratar inmediatamente tras observar los primeros síntomas. Puede ser necesario interrumpir, reducir o suspender Onureg® para tratar las toxicidades gastrointestinales. Mujeres con capacidad de gestación/anticoncepción en hombres y mujeres las mujeres con capacidad de gestación deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses tras finalizar el tratamiento. Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 3 meses tras finalizar el tratamiento. Intolerancia a la lactosa Onureg® comprimidos recubiertos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa- galactosa no deben tomar este medicamento. Contenido de sodio este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por tableta; esto es, esencialmente "exento de sodio.

ENVASE
Blister Aluminio (PA/PVC/ALUMINIO)/ALUMINIO

DIMENSIONES DEL ENVASE
Largo: 15 cm; Ancho: 6.3 cm

EMPAQUE
Caja x 7 Tabletas recubiertas de 300 mg en Blister Aluminio (PA/PVC/ALUMINIO)/Aluminio

DIMENSIONES DEL EMPAQUE
Caja: Largo: 6.8 cm; Ancho: 15.5 cm; Alto: 2.5 cm

PESO DE LA UNIDAD DE VENTA
19.32 g

EMBALAJE
NA

DIMENSIONES DEL EMBALAJE
Largo: 43 cm; Ancho: 22.6 cm; Alto: 29.3 cm

PESO DEL EMBALAJE
1786 g

CÓDIGO DE BARRA EAN-13
8027950801459

CÓDIGO DE BARRA ITF-14
NA

REVISIÓN
Plan de muestreo según SOP.

Printed On: 06 Jun 2024 (GMT-04:00)

Historia del Documento

Fecha Efectiva	Núm. de Versión	Autor(s)/Aprobación	Descripción
30-May-2024	1	Taylor Casiani	Se elabora primera versión de la ficha técnica del nuevo producto.

Fecha Efectiva	Elaborado por/Cargo	Firma Aprobador/Cargo
30-May-2024	Taylor Casiani / Químico logístico	Lizett Perilla Marin / Coordinador de calidad Colombia. Miller Lysen / Gerente de Operaciones de Calidad Colombia/Director Técnico.