

Bogotá D.C., 16 de febrero de 2024

CIRCULAR A CLIENTES

**Asunto: Onko BCG® 100 mg
Mycobacterium Bovis Bacillus Calmette-Guérin, subcepa brasileña
BCG Morea 100 mg
Polvo para reconstituir a suspensión + Solvente por 1 mL
Medicamento Vital No Disponible**

Blau día.

Nos complace informar a Ustedes que a partir del 15 de febrero de 2024, la disponibilidad de nuestro medicamento de la referencia, así :

Precio de Facturación:

Producto	Principio Activo	Presentación Comercial	Precio Unitario
ONKO BCG® 100 mg	Bacilos vivos atenuados de Bacillus Calmette-Guerin	Caja x 1 Ampolla + Solvente por 1 mL de Solución de Cloruro de Sodio	\$449.915,00

Vigencia de precio:

- 31/01/2025 y/o hasta agotar inventarios.

- Blau Farmacêutica Colombia S.A.S. es importador autorizado y distribuidor exclusivo para Colombia de Onko BCG®.

-Medicamento disponible para facturación y despacho inmediato.

A través de nuestro Equipo Comercial estaremos atendiendo sus requerimientos y cualquier observación relacionada no dude en contactarnos.

Cordialmente,



Alfredo Gutiérrez Barrios
Gerente de Línea Institucional
Blau Farmacêutica Colombia S.A.S.



Edgar Alexander Guerrero Arias
Gerente Nacional de Ventas

Copia: Archivo

SEDE | SÃO PAULO (BRASIL)

RODOVIA RAPOSO TAVARES, 2833. TEL.: +55 11 4615-9400

BLAU FARMACÊUTICA COLOMBIA S.A.S. | BOGOTÁ D.C. • COLOMBIA • NIT 830.072.817-1

CALLE 110 No. 9-25, OFICINA 810 • TORRE EMPRESARIAL PACIFIC. TEL.: +57 60 1 7420010

blau.com

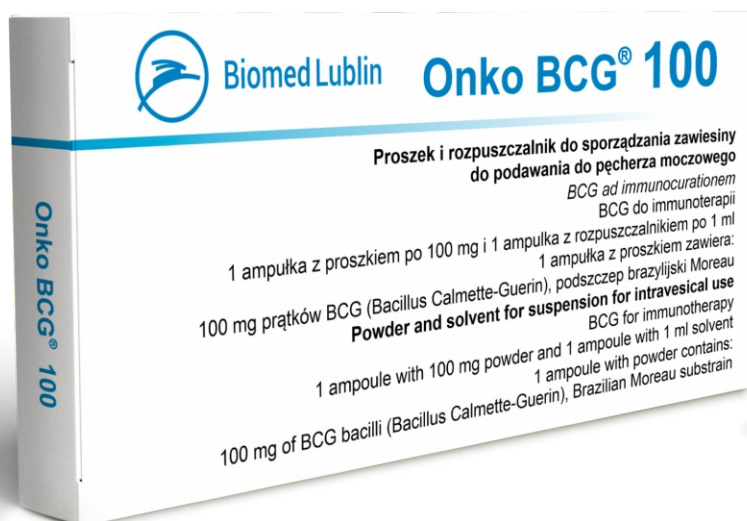


Blau Farmacéutica Colombia S.A.S., le informa la introducción al mercado de un nuevo producto a nuestro portafolio de medicamentos de la Línea Oncológica:

Onko BCG® 100 mg

Bacilos vivos atenuados de Bacillus Calmette-Guerin

Polvo liofilizado y solvente para administración intravesical



DESCRIPCIÓN GENERAL

Nombre comercial Onko BCG®	Principio activo Bacillus Calmette-Guérin	Concentración 100 mg
Presentación comercial Caja x 1 Ampolla + Solvente por 1 mL de solución de cloruro de sodio		ATC L03AX03
Forma farmacéutica Polvo para reconstituir a suspensión	Código de barras 5 909990 431731	PBS Si

Autorización INVIMA

Medicamento Vital No Disponible -MVND-

Blau Farmacéutica Colombia S.A.S. es importador autorizado y distribuidor exclusivo para Colombia de Onko BCG®.







Sus requerimientos serán atendidos a través de nuestro Equipo Comercial.

Cordialmente,

BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.
Departamento Comercial

Innovación y Tecnología para la Vida®

Innovación y Tecnología para la Vida®

Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	Número Registro Sanitario	Presentación Comercial
Ácido Zoledronico	4 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2010M-0010951	Caja x 1 vial + Diluyente x 5 mL
Bendamustina	100 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2020M-0019862	Caja x 1 vial
 Bleomicina	15 U.I.	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2016M-0016818	Caja x 1 ampolla x 10 mL
 Carmustina	100 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2020M-0019977	Caja x 1 vial + 1 vial de disolvente x 3 mL
ZECIDIN® Cítarabina 100 mg / 5 mL	20 mg / mL	Solución Inyectable	Intratecal / Intravenosa / Subcutánea	INVIMA 2023M-0020920	Caja x 1 vial x 5 mL
Cítarabina 500 mg / 10 mL	50 mg / mL	Solución Inyectable	Intratecal / Intravenosa / Subcutánea	INVIMA 2023M-0011012-R2	Caja x 1 vial x 10 mL
Dacarbazina	200 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2017M-0005748-R1	Caja x 1 vial
Docetaxel 80 mg / 2 mL	40 mg / mL	Solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2023M-0006636-R2	Caja x 1 vial x 2 mL + Disolvente x 6 mL
Doxorubicina	50 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2014M-0014883	Caja x 1 vial
Etopósido 100 mg / 5 mL	20 mg / mL	Solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2016M-0004574-R1	Caja x 10 viales x 5 mL c/u
Epirubicina	50 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2014M-0014992	Caja x 1 vial
 Fludarabina	50 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2017M-0012169-R1	Caja x 1 vial
Fluorouracilo 500 mg / 10 mL	50 mg / mL	Solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2023M-0018360-R1	Caja x 5 viales x 10 mL
Gemcitabina	1 g	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2014M-0015517	Caja x 1 vial
Idarubicina	10 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2010M-0010883	Caja x 1 vial
Ifosfamida	1 g	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2014M-0015046	Caja x 1 vial
Irinotecan	20 mg / mL	Solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2016M-0004826-R1	Caja x 1 vial
METREXATO® Metotrexato	500 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intratecal / Intravenosa / Subcutánea	INVIMA 2023M-0018407-R1	Caja x 1 vial
Mitoxantrona	2 mg / mL	Solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2014M-0015263	Caja x 1 vial x 10 mL
Oxaliplatino	100 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2023M-0006685-R2	Caja x 1 vial
Paclitaxel 100 mg / 16,7 mL	6 mg / mL	Solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2016M-0004819-R1	Caja x 1 vial
Paclitaxel 300 mg / 50 mL	6 mg / mL	Solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2008M-0008070	Caja x 1 vial
 Sulfato de vinblastina	10 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2023M-0017445-R1	Caja x 1 vial
 Sulfato de vincristina	1 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2016M-0017419	Caja x 1 vial
 Vinorelbina 50 mg / 5 mL	10 mg / mL	Solución Inyectable	Intravenosa	INVIMA 2016M-0004790-R1	Caja x 1 vial



Ficha Técnica de Medicamentos
ONKO BCG 100® Polvo Liofilizado + Solvente

Descripción General del Medicamento

Principio Activo y Concentración	<i>Mycobacterium Bovis</i> Bacillus Calmette-Guérin, subcepa brasileña BCG Morea 100 mg
Forma Farmacéutica	Polvo para reconstituir a suspensión
Vías de Administración	Intravesical
Fabricante	Biomed-Lublin, Polonia
Registro Sanitario Invima	Medicamento Vital No Disponible
Vigencia del Registro Sanitario	N/A
Modalidad del Registro Sanitario	Importar y Vender
Presentación Comercial	Caja x 1 Ampolla + Solvente por 1 mL de solución de cloruro de sodio
ATC	L03AX03
Plan de Beneficios en Salud	No
Vida Útil	24 Meses
Código CUM	N. A
Código IUM	1B1037961001100
Código de Barras	5909990431731

Indicaciones

- Coadyuvante en el tratamiento del carcinoma *in situ* (CIS) o primario, o recaída.
- Indicado el tratamiento del CIS con o sin tumor papilar asociado.
- Carcinoma in situ de la vejiga urinaria (CEI).

Recomendación: esta preparación no debe ser usada como vacuna contra la tuberculosis.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- El producto no debe administrarse en la vejiga en pacientes con:
 - Defectos congénitos o adquiridos del sistema inmunológico
 - Tratados con inmunosupresores (por ejemplo, corticosteroides, fármacos citostáticos o radioterapia),
 - Durante el embarazo, la lactancia o en caso de sospecha de embarazo,
 - Infección del tracto urinario, hasta obtener orina negativa para microbios.

Advertencias

- Del producto no debe utilizarse en caso de carcinoma de vejiga invasivo, ya que las posibilidades de recuperación son escasas.
- El producto no debe utilizarse por vía intravenosa, subcutánea ni intramuscular.
- Orinar con regularidad.
- Prepare la suspensión de BCG para instilación intravesical inmediatamente antes del procedimiento.
- No utilizar el producto en pacientes tratados simultáneamente con fármacos citostáticos y esteroides administrados por vía sistémica.

Precauciones:

Consumo de líquidos: Después de la administración del producto, se debe aumentar la cantidad de líquido que se ingiere dentro de las 24 horas posteriores a la primera micción. Durante este tiempo se deben ingerir al menos 12 vasos de líquido.

Disposiciones finales: El producto contiene bacilos vivos atenuados de *Mycobacterium bovis* y, por lo tanto, una vez completado el procedimiento, todos los dispositivos y materiales (jeringas, catéteres, etc.) deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones relativas a residuos peligrosos

Relaciones sexuales: Se recomienda la abstinencia sexual dentro de las 48 horas siguientes a la instilación intravesical. Utilice condones al menos una semana después de la infusión.

El embarazo: El producto no debe administrarse a mujeres embarazadas.

Lactancia: El producto no debe administrarse a mujeres en período de lactancia.

Interacciones: Durante el tratamiento con BCG se debe limitar la administración de antibióticos con posible efecto bactericida sobre los bacilos, derivados del ácido acetilsalicílico (aspirina) y algunos fármacos antitrombóticos.

Para aliviar la sensación de efectos secundarios, se recomienda:

- Dejar de fumar (si el paciente es fumador de tabaco),
- Descansar un poco cuando sienta fatiga,
- Evitar beber alcohol,
- seguir todas las recomendaciones del médico y tomar los medicamentos recetados por el médico.

Sobredosis: En caso de administrar una dosis excesiva o de retención demasiado prolongada del producto en la vejiga, enjuagar la vejiga varias veces con solución estéril de cloruro de sodio. Retire la orina retenida en la vejiga mediante un catéter (en el caso de pacientes con orina residual) y proporcione tuberculostáticos en caso de aparición de síntomas sépticos.

Lista de Excipientes

Glutamato monosódico y solución isotónica de cloruro de sodio.

Envase de Producto

Tipo : Frasco ampolla
Material : Vidrio tipo I
Cantidad Contenida : 100 mg

Empaque de Producto

Tipo : Caja plegadiza
Material : Cartón
Cantidad Contenida : Caja x 1 Ampolla + solvente
Dimensiones Alto: 53 mm Largo: 107 mm Ancho: 22 mm

Embalaje de Producto

Tipo : Caja
Material : Cartón corrugado
Cantidad Contenida : Acorde a solicitud del cliente

Condiciones de Almacenamiento y Vida útil

A Conservar entre 2°C y 8°C (refrigerado). Para proteger el producto de la luz solar, almacene las ampollas o viales en un embalaje secundario. La vida útil del producto es de 24 meses.

Recomendaciones de Preparación y Conservación

Recomendaciones

- Utilice el producto inmediatamente después de la reconstitución.
- Los lubricantes utilizados durante la inserción del catéter no deben contener tuberculostáticos.
- Prepare la suspensión de BCG para instilación intravesical inmediatamente antes del procedimiento.

Condición de Venta

Venta bajo fórmula médica.

Toxicidad

No se encontraron resultados destacables en los estudios de toxicidad que se realizaron, dadas las características del preparado. La toxicidad y las reacciones adversas aparecen directamente relacionadas con el recuento acumulado de UFC de BCG, administradas durante el número total de instilaciones.

Recomendaciones Adicionales

No usar si la fecha de vencimiento ha expirado o si presenta algún cambio en sus características físicas.

Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas.

Farmacovigilancia - Notificación de Sospechas a Eventos Adversos



Para proteger la salud de los pacientes y alcanzar la detección temprana de reacciones y eventos adversos relacionados a nuestros productos, Blau Farmacéutica cuenta con un Programa de Farmacovigilancia estandarizado que nos permite detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de eventos adversos a través del correo farmacovigilancia.co@blau.com ó comunicarse al PBX: +57 (601) 742 00 10 con el fin de realizar el análisis respectivo de los casos, que nos permitirán establecer estrategias para la minimización del riesgo en el uso de nuestros medicamentos.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2023001249

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA SAS

(Calle 110 No 9-25, oficina 810. Torre empresarial Pacific, Bogotá D.C, dirtecnica@blau.com)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A

RADICACIÓN: 20231293248 FECHA RADICACIÓN: 20/11/2023

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
BACILO CALMETTE-GUERIN (100 mg/vial) POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN (ONKO BCG 100®)	1B1037961001100	00623	01/2025	SETECIENTOS (700) CAJAS. CADA CAJA CON UNA (1) AMPOLLA Y SOLVENTE PARA RECONSTITUCIÓN

LABORATORIO FABRICANTE: "BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, ubicado en Uniwersytecka Street No. 10, 20-029 Lublin, Polonia.

IMPORTADOR: BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10°. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de noviembre de 2023.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2023001249

fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodosdisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la [circular DG-100-00022-13](#) Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima <https://www.invima.gov.co/web/guest/laboratorios-y-control-de-calidad>. Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos y el LPB define si requiere muestras para el análisis... Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFlow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2023001249

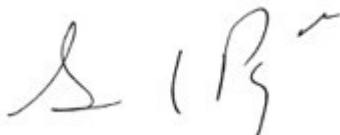
Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2023 .


Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

“La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)”

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



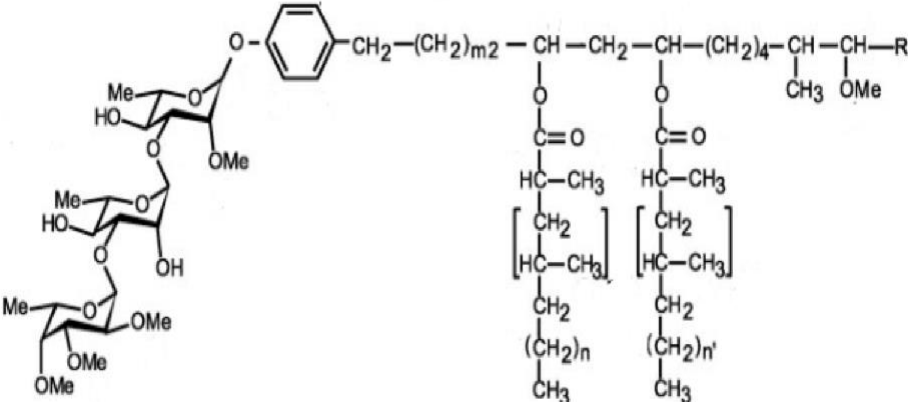
SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: ssantosr Revisó: cordina_operaciones


	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)				CÓDIGO	DT/FOR/29
					VERSIÓN	01
	F. EMISIÓN	22/03/2023	F. VIGENCIA	22/03/2026	PÁGINA	1 de 5

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

Código/Versión/Fecha Aprobación	MSDS/058/V1
Nombre Comercial	ONKO BCG®
Nombre Común	<i>Mycobacterium Bovis</i> (Bacillus Calmette-Guérin)
Presentaciones Comerciales	Caja x 1 Ampolla + Solvente por 1 mL de solución de cloruro de sodio
Forma Farmacéutica	Polvo para suspensión intravesical.
Registro Sanitario Invima	Medicamento Vital No Disponible
Fabricante	Biomed
Importador	Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.
Dirección del importador	Calle 110 #9-25 Oficina 810
Contacto del importador	dirtecnica@blau.com
Teléfono del importador	+57 (601) 7420010 Ext.: 115, 116, 122
Uso del producto	Medicamento para uso humano

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Principio Activo	<i>Mycobacterium Bovis</i> (Bacillus Calmette-Guérin)	
Formula Molecular		
Peso Molecular	El peso molecular de este compuesto es de aproximadamente 19855.1 Da	
COMPONENTE	#CAS	% P/V
<i>Mycobacterium Bovis</i> (Bacillus Calmette-Guérin)	N. A	N. A
Glutamato monosódico	142-47-2	N. A
Cloruro de sodio	7647-14-5	N. A

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)				CÓDIGO	DT/FOR/29
					VERSIÓN	01
	F. EMISIÓN	22/03/2023	F. VIGENCIA	22/03/2026	PÁGINA	2 de 5

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Clasificación de la sustancia o mezcla	Este producto no se considera peligroso según la Norma de comunicación de peligros de OSHA.
Elementos de la etiqueta	No hay datos disponibles
Otros Peligros	Ninguno

4. PRIMEROS AUXILIOS


Contacto con los ojos	Enjuague con abundante agua durante al menos quince minutos mientras mantiene el ojo abierto. Buscar evaluación por un médico
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel, exposición a heridas abiertos o laceraciones en los dedos, lave bien el área afectada con agua y jabón y limpie la herida con alcohol. Busque evaluación por un médico
Ingestión	Si la persona está inconsciente, busque atención médica de emergencia: nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente. Si la persona está consciente, lávese la boca con abundante agua y llame a un médico. No induzca el vómito a menos que lo indique un médico.
Inhalación	Llevar a la persona expuesta al aire libre. Buscar ayuda de un médico.
Sobredosificación	La sobredosis se produce cuando se administra más de un vial del producto en una instilación. En caso de sobredosis, se debe cuidar la aparición de signos de infección sistémica por BCG
Antídoto	En caso necesario se deben administrar fármacos antituberculosos.

5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

Medios de extinción	Producto no inflamable. Utilice un agente extintor adecuado para el entorno.
Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	No hay peligros conocidos
Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	Los bomberos deben usar equipo de protección. No ingrese al área del incendio sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Utilice bata de laboratorio, guantes protectores, gafas de seguridad y ropa protectora adecuada.
Precauciones para la protección del medio ambiente	No hay datos disponibles
Métodos y material para contención y limpieza	Cubra con toallas de papel. Remoje la toalla con un desinfectante tuberculicida. Deje reposar la toalla empapada durante al menos 10 minutos. Reúna con cuidado todos los materiales de desecho en una bolsa para desechos biológicos, esteriliza en autoclave y deséchelos de manera adecuada o, alternativamente, deséchelos como desechos médicos a través de un proveedor contratado de desechos médicos.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)				CÓDIGO	DT/FOR/29
					VERSIÓN	01
	F. EMISIÓN	22/03/2023	F. VIGENCIA	22/03/2026	PÁGINA	3 de 5

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura	Manipular de acuerdo con todos los procedimientos de nivel 3 de bioseguridad. Para obtener una discusión detallada sobre la seguridad biológica, consulte la edición actual de Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), publicada por los CDC.
Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Mantener el recipiente cerrado cuando no esté en uso. No guardar en un congelador sin escarcha. Debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C y protegerse de la luz.
Usos específicos finales	Producto Farmacéutico Antineoplásico

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN DEL PERSONAL

8.1. Parámetros de Control


Componente	Límite de Exposición
<i>Mycobacterium Bovis</i> (Bacillus Calmette-Guérin)	No hay datos disponibles
Glutamato monosódico	DNEL Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos: 10 mg/m ³
Cloruro de sodio	DNEL Vía Inhalatoria (tanto exposición aguda como crónica): 2.069 mg/m ³ DNEL Vía Cutánea (tanto exposición aguda como crónica): 295,5 mg/kg pc/día

8.2. Equipo de protección personal

Protección para ojos y rostro	Gafas de seguridad
Protección para Manos	Guantes protectores
Protección de la piel	Bata de laboratorio y ropa protectora adecuada.
Protección respiratoria	Tapabocas con filtro N°95
Consideraciones Generales	Manipular de acuerdo con todos los procedimientos de nivel 3 de bioseguridad

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico	Solido
Aspecto	Polvo seco de color blanco
Color	Blanco
Olor	Inodoro
Umbral Olfativo	No hay datos disponibles
pH	No hay datos disponibles
Punto de congelación	No hay datos disponibles
Punto de fusión	No hay datos disponibles
Porcentaje y tasa de evaporación	No hay datos disponibles

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)				CÓDIGO	DT/FOR/29
					VERSIÓN	01
	F. EMISIÓN	22/03/2023	F. VIGENCIA	22/03/2026	PÁGINA	4 de 5


Punto inicial y rango de ebullición	No hay datos disponibles
Punto de inflamación	No hay datos disponibles
Inflamabilidad	No hay datos disponibles
Límites de explosividad	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay datos disponibles
Densidad del vapor	No hay datos disponibles
Gravedad específica o densidad relativa	No hay datos disponibles
Solubilidad	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición.	No hay datos disponibles

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	No hay datos disponibles
Estabilidad química	Sustancia estable en condiciones normales
Posibilidad de reacciones peligrosas	No hay datos disponibles
Condiciones que deben evitarse	En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.
Materiales Incompatibles	No hay datos disponibles

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad Aguda	No hay datos disponibles
Corrosión o irritación cutáneas	No hay datos disponibles
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay datos disponibles
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales	No hay datos disponibles
Carcinogenicidad	No hay datos disponibles
Toxicidad para la reproducción	No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	No hay datos disponibles
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	No hay datos disponibles
Peligro por aspiración	No hay datos disponibles

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)				CÓDIGO	DT/FOR/29
					VERSIÓN	01
	F. EMISIÓN	22/03/2023	F. VIGENCIA	22/03/2026	PÁGINA	5 de 5

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad	No hay datos disponibles
Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles
Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles
Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles
Otros efectos adversos	No hay datos disponibles

13. CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

Legislación regional (residuos)	<p>Resolución 0371 de 2009: Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos</p> <p>Resolución 1164 de 2002: Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.</p>
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	No tirar los residuos al desagüe. Eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales establecidos por los programas de manejo posconsumo de medicamentos o en su defecto disponer los residuos a través de una empresa certificada para la eliminación de medicamentos y/o residuos peligrosos.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

No regulado para el transporte según las normas del DOT de los EE.UU., ADR, IATA ni IMDG de la UE.
Transportar de acuerdo con las recomendaciones de temperatura y humedad establecidas para el medicamento.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Según el parágrafo 2 del artículo 2, del Decreto 1496 de 2018, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La información proporcionada está diseñada solo como una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación seguros y no debe considerarse una garantía o especificación de calidad. La información se relaciona únicamente con el material específico designado y puede no ser válida para dicho material utilizado en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto.