

INTERFERON BETA-1A (L03AB07) - SOLUCION/SUSPENSION O POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Para Merck Alemana es importante aclarar cualquier aspecto técnico que favorezca la implementación correcta de la metodología para la aplicación del régimen del control directo de precios de nuestros medicamentos, en este caso de REBIF®.

Respecto al **CUM 20013593 1**, queremos dar claridad que este corresponde a la presentación **REBIF® 44 mcg /0.5 mL MULTIDOSIS**. Como lo pueden ver en su descripción, esta presentación corresponde a una caja con 4 cartuchos donde cada uno de ellos contiene 1,5 mL de solución inyectable. Como lo aclaramos en los documentos radicados ante la CNPMDM, cada cartucho contiene 132 mcg lo que corresponde al contenido de 3 jeringas de 0,5 mL.

Al revisar SISMED, podemos asegurar que la información registrada para **REBIF® 44 mcg /0.5 mL MULTIDOSIS** está correcta para este CUM y que es la única presentación que comercializamos hoy el Colombia. El medicamento REBIF® 22 mcg/0.5 mL solución inyectable aunque aparece activo, no es comercializado en la actualidad.



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

MEDICAMENTOS			UNIDAI
Medicamento	Presentación	ATC	CUM
REBIF 44 MCG / 0.5 ML MULTIDOSIS	CAJA POR 4 CARTUCHOS EN VIDRIO TIPO I CON TAPON EMBOLO HALOBUTILO Y TAPON CORRUGADO ALUMINIO CONT 1.5 ML DE LA SOLUCION INYECT	INTERFERON BETA-1A	20013593 1
REBIF 22MCG/ 0.5ML SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 12 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I CON REBIF R CON REBIF 22MCG/0.5ML EN BLISTER PVC/PAPEL SELLANTE INSERTO	INTERFERON BETA-1A	19900028 3
REBIF® 44 MCG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE	NULL	INTERFERON BETA-1A	19900426 1
REBIF® 44 MCG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE	NULL	INTERFERON BETA-1A	19900426 2
REBIF® 44 MCG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE	NULL	INTERFERON BETA-1A	19900426 3

Respecto al **Registro INVIMA N. 2010M-0010711**, queremos confirmar, que corresponde a la presentación **REBIF® 44 mcg /0.5 mL MULTIDOSIS** y haciendo énfasis nuevamente, que es la única presentación comercializada en Colombia.

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
020013593	01	0247	U	4,00	CAJA POR 4 CARTUCHOS EN VIDRIO TIPO I CON TAPON EMBOLO HALOBUTILO Y TAPON CORRUGADO ALUMINIO CONT. 1.5 ML DE LA SOLUCION INYECT.	2010/02/02	Activo	

Datos Generales del Producto

Expediente	20013593	Nombre producto	REBIF® 44 MCG / 0.5 ML MULTIDOSIS					
Registro Sanitario	INVIMA 2010M-0010711	Vencimiento	2020/05/12	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente	
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.							

Esperamos que esta claridad y la información radicada ante la CNMDM el 30 de Julio de 2013, sean soporte suficientes para que el equipo técnico pueda hacer los ajustes correspondientes sobre el Precio Máximo de Venta de REBIF®.

Por favor, no duden en contactarnos de nuevo para cualquier inquietud.