

De: Carlos Alberto Arevalo Roa [<mailto:carevalo@biopasgroup.com>]

Enviado el: martes, 06 de agosto de 2013 06:28 p.m.

Para: Jose Vicente Parra Torres

Asunto: Secuencia : 06 : Solicitud de reconsideración de precio- CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable) / Circular N° 04 de 2013

Señores

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO DE COLOMBIA

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos CNPMDM

Ciudad

De conformidad a las instrucciones impartidas por su despacho adjuntamos CORRECCION DE LOS CUM USADOS PARA LAS PRESENTACIONES DEL PRODUCTO CIMZIA para presentación del caso de Solicitud de Reconsideración del Precio- CIMZIA (Certolizumab Pegol 200 mg en 1 ml; solución/suspensión inyectable) / Circular N° 04 de 2013.

Teniendo en cuenta los comentarios publicados en la página WEB del Ministerio de Salud en referencia a que los CUMs de las presentaciones del producto CIMZIA a continuación

Tomando como referencia la base de datos en Línea del INVIMA se adjunta una copia de la pantalla del sitio web para el producto CIMZIA donde se presentan 4 secuencias de CUM. Las dos primeras (1 y 2) que se encuentran INACTIVAS fueron las usadas por la CNPMDM para hacer la indexación de las presentaciones, cuando en efecto, los CUMs activos para las presentaciones son los dos últimos (3 y 4) como se aprecia en el informe del INVIMA.

De igual manera, el departamento técnico de SISMED podría corroborar que los datos reportados por LABORATORIOS BIOPAS S.A. han usado siempre el CUM 020014965-03 de la presentación de CIMZIA x 2 Jeringas.

En este sentido, Laboratorios BIOPAS S.A. solicita la corrección en el uso de los CUMs activos para las presentaciones de 2 y 6 Jeringas y no usar los CUMs 1 y 2 que se encuentran en efecto INACTIVOS

020014965-01 INACTIVO

020014965-02 INACTIVO

020014965-03 ACTIVO

CIMZIA CAJA CON 2 JERINGAS PRELLENADAS

020014965-04 ACTIVO

CIMZIA CAJA CON 6 JERINGAS PRELLENADAS

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20014965	Nombre producto	CIMZIA®				
Registro Sanitario	INVIMA 2011M-0011827	Vencimiento	2016/02/09	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						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES	Franja	NINGUNA		
Indicaciones	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES. TUBERCULOSIS ACTIVA U OTRAS INFECCIONES SEVERAS TALES COMO SEPSIS, ABCESOS E INFECCIONES OPORTUNISTAS. EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO INICIE CIMZIA DURANTE UNA INFECCIÓN ACTIVA. SI SE DESARROLLA INFECCIÓN MONITOREE CUIDADOSAMENTE Y SUSPENDA CIMZIA SI LA INFECCIÓN SE TORNA SERIA. ALGUNOS CASOS DE LINFOMA Y OTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS HAN SIDO OBSERVADAS EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON BLOQUEADORES TNF. PUEDEN APARECER FALLAS CARDIACAS, O EMPEORAR LAS EXISTENTES. ANAFILAXIS O REACCIONES ALÉRGICAS PUEDEN APARECER. SE DEBE MONITOREAR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) DURANTE Y ALGUNOS MESES DESPUÉS DE LA TERAPIA. SI LA REACTIVACIÓN DEL VHB OCURRE. SUSPENDA CIMZIA E INICIE TERAPIA ANTIVIRAL. ENFERMEDAD DESMIELINIZANTE, EXACERBACIÓN O NUEVOS CASOS PUEDEN APARECER. CITOPENIAS, PANCITOPENIAS- ASESORE A LOS PACIENTES PARA BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA SI LOS SÍNTOMAS SE DESARROLLAN Y CONSIDERE SUSPENDER CIMZIA. SUSPENDA CIMZIA SI SE DESARROLLA UN SÍNDROME SIMILAR AL LUPUS.				
Inserto ? <input checked="" type="checkbox"/>	Vida Útil	36 meses	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? <input type="checkbox"/>

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
020014965	01	0247	U	2,00	CAJA DE CARTÓN CON 2 JERINGAS (VIDRIO) PRELENADAS CON 1 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNA EMPACADAS EN BLISTER TERMOSELLADO.	2010/04/05	Inactivo	2011/09/15
020014965	02	0247	U	6,00	CAJA CON 6 JERINGAS (VDIRRIO) PRELENADAS CON 1 ML DE SOLUCION INYECTABLE CADA UN EN BLISTER TERMOASELLADO	2011/07/25	Inactivo	2011/09/15
020014965	03	0247	U	2,00	CAJA CON 2 JERINGAS(VIDRIO) PRELENADAS CON 1 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE	2011/09/15	Activo	
020014965	04	0247	U	6,00	CAJA CON 6 JERINGAS(VIDRIO) PRELENADAS CON 1 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE	2011/09/15	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
CERTOLIZUMAB PEGOL	200,00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Cordialmente,

Carlos Arevalo
 Director de Operaciones
 Laboratorios BIOPAS S.A.