

Bogotá. D.C. Julio 31 del 2013

Señores
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
Y DISPOSITIVOS MEDICOS
Att: Dr. Luis Felipe Torres Bohórquez
Director de Regulación
Secretario Técnico de la Comisión
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Ciudad



MinCIT

1-2013-017195 ANE:3 FOL:1
2013-08-01 03:28:49 PM
TRA: CORRESPONDENCIA INFORMATIVA
DIRECCION DE REGULACION**Asunto: Borrador Circular 04 del 2013****Respetados Señores:**

Por medio de la presente nos permitimos someter a su consideración las observaciones y aclaraciones respecto a los precios máximos de venta incluidos en el borrador de la Circular 04 del 2013 correspondiente a los principios activos:

- Principio Activo: Omalizumab. Marca: Xolair®. ID MR 38.
- Principio Activo: Nilotinib. Marca: Tasigna®. ID MR 44.

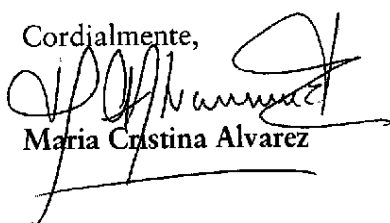
Para el efecto anexamos:

- a. Formatos de solicitud de corrección para cada molécula.
- b. Copia Registro Sanitario del producto Tasigna® 150 mg.

Quedamos atentos a cualquier información adicional que se pueda requerir.

Agradecemos la atención prestada.

Cordialmente,


María Cristina Álvarez- 2/100 2013
2037 11



FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMD.

ID MERCADO RELEVANTE:	38	MERCADO RELEVANTE:	OMALIZUMAB
SOLICITANTE:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	FECHA:	30/07/2013
NIT:	860002538-1	RESPONSABLE:	MARIA CRISTINA ALVAREZ
		CARGO:	PRESIDENTE

SOLICITUD

Realizar corrección de precio de Omalizumab, existe un error en la digitación del mismo según verificación con la información aportada por el Ministerio. Aparece en el borrador de la circular 04 de 2013 \$ 81.674 y el precio de regulación es \$816.740.

MOTIVACIÓN

[Handwritten Signature]
 FIRMA

Anexos:



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



Presidencia de la República



MinComercio
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

FORMATO DE SOLICITUDES SOBRE EL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2013, CNPMD.

ID MERCADO RELEVANTE:	44	MERCADO RELEVANTE:	NILOTINIB
SOLICITANTE:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	FECHA:	30/07/2013
NIT:	860002538-1	RESPONSABLE:	MARIA CRISTINA ALVAREZ
		CARGO:	PRESIDENTE Y REPRESENTANTE LEGAL

SOLICITUD

1. Modificar la descripción del CUM 20025951, NILOTINIB 150 mg, aparece cápsula de liberación modificada. Lo correcto es cápsula dura o Tableta / Capsula
2. De acuerdo a la Circular 03/ 13 en donde se determina la conformación de mercado relevante basada en la clasificación ATCS FF, para el caso de Nilotinib cápsula/tableta L01XE08 pertenecen a un mismo mercado (diferente concentración pero igual forma farmacéutica), por lo cual los mercados 44 y 53 son uno solo para la determinación del PRI.
3. El análisis de las dos presentaciones de Nilotinib (150 mg y 200 mg) en un solo mercado relevante, para los precios identificados para referenciación internacional, permite obtener un precio por miligramo ajustado a \$336,01 COP por mg., a diferencia del precio indicado en el borrador de la circular 04/13 de \$340,16 para la concentración 150 mg y \$331,24/ mg para la presentación de 200 mg

MOTIVACIÓN

La descripción del CUM 20025951, está indicada como cápsula de liberación modificada, que no corresponde con la forma farmacéutica del principio activo Nilotinib que se encuentra registrado por el Invima y disponible para uso en el mercado Colombiano. Así mismo, las presentaciones comercializadas en los países de referencia también corresponden a la forma farmacéutica Capsula dura

[Handwritten Signature]
FIRMA

Anexos:



RESOLUCIÓN No. 2011005779 DE 8 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010114814 de fecha 22/10/2010, la doctora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TASIGNA® 150 MG CAPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVARTIS PHARMA A G con domicilio en BASILEA, SUIZA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante auto 2011000284 de fecha 07/02/2011, se solicitó a la interesada el cumplimiento de los requerimientos allí mencionados.

Que mediante escrito 2011012898 de fecha 10/02/2011, la doctora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada presentó respuesta al auto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0 N10, el acta de Comisión Revisora No 62/2010, numeral 3.12.14, la información sucinta, el inserto/prospecto internacional y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TASIGNA® 150 MG CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2011M-0011944 VIGENTE HASTA 17 MAR 2016
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en BASILEA-SUIZA
FABRICANTE(S): NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. con domicilio en SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332 STEIN, SUIZA
IMPORTADOR(ES): NOVARTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada cápsula contiene: NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATADO 165,45 mg EQUIVALENTE A NILOTINIB BASE ANHIDRA 150 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 28 Y 30 CAPSULAS EN BLISTER PVC/PVDC CAJA X 112 CAPSULAS EN BLISTER PVC/PVDC (CAJA CONTENIENDO 4 CAJAS X 28 CAPSULAS CADA UNA), CAJA X 28 Y 30 CAPSULAS EN BLISTER PA/AL/PVC. CAJA X 112 CAPSULAS EN BLISTER PA/AL/PVC (CAJA CONTENIENDO 4 CAJAS X 28 CAPSULAS CADA UNA).
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA CON CROMOSOMA PHILADELFA POSITIVO (LMC PH+) EN FASE CRÓNICA RECIÉN DIAGNOSTICADA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD COMPROBADA AL NILOTINIB O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: • MIELODEPRESIÓN. • PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT • MUERTE SÚBITA. • INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS. • EFECTO DE LOS ALIMENTOS • DISFUNCIÓN HEPÁTICA • LIPASA SÉRICA. • GASTRECTOMÍA TOTAL • LACTOSA.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." 24 MESES
VIDA UTIL:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
EXPEDIENTE No.: 20025961
RADICACIÓN No.: 2010114814