



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	6	MERCADO RELEVANTE:	NOVOSEVEN DE 50 KUI EN, POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE; X1
-----------------------------	---	---------------------------	---

SOLICITANTE:	Rafael Chaves Cardona NOVONORDISK COLOMBIA SAS	FECHA:	Viernes 2 de Agosto 2013
NIT:	900 557 875-3	RESPONSABLE:	Rafael Chaves Cardona
		CARGO:	Director de Asuntos Corporativos

SOLICITUD

1) Se solicita corrección de las presentaciones comerciales de Novoseven® de acuerdo los registros sanitarios vigentes aprobados por el INVIMA.

Los siguientes productos listados en la propuesta de decreto no tienen registro sanitario vigente por cuanto son presentaciones discontinuadas del mercado bajo aprobación de INVIMA

- a) 19906408-1 NOVOSEVEN de 240 KUI en: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 1
- b) 19906410-1 NOVOSEVEN de 120 KUI en: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 1

Estas dos presentaciones comerciales fueron reemplazadas por

- a) CUM: 20015482 - 1 NOVOSEVEN® RT 2 MG (FACTOR VIIa RECOMBINANTE DE COAGULACION (rFVIIa 2 mg-POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE)
- b) CUM: 20021986 - 1 NOVOSEVEN® RT 5 MG FACTOR VIIa RECOMBINANTE DE COAGULACION (rFVIIa 5 mg -POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE)

que son las presentaciones comerciales con registro sanitario vigente que reemplazaron a las listadas en la propuesta de decreto.

Respecto a la presentación :

- a) CUM: 20015482-1 NOVOSEVEN de 50 KUI en ; POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE; x 1

se solicita corrección dado que el CUM asociado al producto no corresponde con la presentación comercial disponible , reemplazar por

- a) CUM: 20021985-1 NOVOSEVEN RT 1 MG (FACTOR VIIa RECOMBINANTE DE COAGULACION (rFVIIa 1 mg-POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE)

2) Se solicita revisión del precio máximo sugerido al punto del mayorista, dadas las condiciones de manejo logístico por parte de Novo Nordisk Colombia del producto

Novoseven . Se solicita revisar la posibilidad de ajustar el precio en \$83,200. Pasando de \$1'465,606 a \$1'548,806 (Equivalente a un aumento del 5,6%)

MOTIVACIÓN

1) La motivación del punto 1 obedece a una actualización de datos de acuerdo con lo aprobado por el INVIMA

2) Busca que se reconozca el costo intrínseco de manejar una molécula bajo condiciones especiales de almacenamiento, transporte y entrega:

- a) Novoseven es un producto para el manejo de sangrados en pacientes hemofílicos con inhibidores de alta respuesta, la no administración a tiempo y en condiciones específicas del producto puede comprometer la vida de los pacientes.
- b) Debido a las características especiales de manejo y costo del producto, ninguno de los centros especializados de atención de este tipo de pacientes maneja inventario de Novoseven
- c) Por medio de una red logística nacional, garantizamos la dispensación del producto en los tiempos y características requeridas. Los promedios de los últimos 5 meses han sido respuestas de entrega de : Marzo 79 min, Abril 71 min, Mayo 84min, Junio 70 min, Julio 78 min.

d) Se relacionan a continuación los costos asociados por mgr de Novoseven

* Almacenamiento refrigerado : Valor Estiba : \$29,200

* Transporte refrigerado y de mensajería en los tiempos descritos arriba : \$42,000

* Centro de respuesta inmediata : \$12,000

Rafael Chaves Cardona

FIRMA

Anexos: A disposición si así se requiere / Se tienen los gastos asociados al almacenamiento, distribución y entrega del producto desde que Mayo del 2011