

Comisión Nacional Precios de Medicamentos

De: JHON ALBEIRO REYES SIERRA <jhon.reyess@colsubsidio.com>
Enviado el: miércoles, 04 de julio de 2018 5:26 p. m.
Para: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
CC: ANGELA LIZETH RIAÑO GONZALEZ; MARIA ISABEL BUITRAGO MARIN
Asunto: Comentarios proyecto de Circular 07 de 2018

Categorías: Circular 07 de 2018

Buen día.

Relaciono los siguientes comentarios, preguntas o requerimientos de aclaraciones sobre el borrador de la circular 07 de 2018, quedo atento.

Pregunta 1

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 599a
Forma farmacéutica: tableta o capsula
CUM: 019989179-01

La descripción de circular especifica 24 tabletas y al verificar en la página INVIMA la cantidad corresponde a 24 tabletas con principio activo y 4 tabletas de placebo, para este caso el cálculo de regulación con que cantidad se deberá tomar?

Pregunta 2

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 599a
Forma farmacéutica: Tableta o capsula
CUM: 019987731-01

La descripción de la circular no especifica la marca Veroniq **MINI** como figura en el aplicativo del INVIMA.

Pregunta 3

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 599a
Forma farmacéutica: Tableta o capsula
CUM: 019991877-01

Descripción de circular especifica 24 tabletas mientras aplicativo INVIMA para el mismo CUM especifica 28 unidades. ¿Es porque 4 tabletas son placebo y 24 tienen Principio activo? ¿Cálculo del precio máximo de cada unidad se hace con 28 o 24 unidades?

Pregunta 4

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 463

Forma farmacéutica: Solución o suspensión
CUM: 001980747-01

Aclarar la concentración de principio activo ya que según Invima la concentración es 1g en 100 ml (= 10mg/ml) y en la circular 07 de 2018 figura como "1000mg-150ml" lo cual no está correcto ni parece estar completo lo que da lugar a malas interpretaciones. El problema se detectó en varios productos de la forma farmacéutica de solución.

Pregunta 5

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 531
Forma farmacéutica: Solución o suspensión
CUM: 020039762-01

Aclarar la concentración de principio activo ya que según Invima la concentración es 4mg/100mL (= 0.04mg/ml).y en la circular 07 de 2018 figura como "0.04 mg - 100 ml" lo cual no está correcto ni parece estar completo lo que da lugar a malas interpretaciones. El problema se detectó en varios productos de la forma farmacéutica de solución.

Pregunta 6

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 473
Forma farmacéutica: Solución o suspensión oftálmica
CUM: 020037341-01

Aclarar la concentración de principio activo ya que según Invima la concentración es 2mg/mL y en la circular 07 de 2018 figura como "2mg/5ml" lo cual no está correcto ni parece estar completo lo que da lugar a malas interpretaciones. El problema se detectó en varios productos de la forma farmacéutica de solución.

Pregunta 7

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 584
Forma farmacéutica: Tableta o Capsula
CUM: 019942145-01

Al revisar en aplicativo Invima se encuentra que el medicamento es un compuesto de 2 principios activos. En la descripción del medicamento en el artículo 1 del borrador de la circular 07 de 2018 solo se especifica la concentración de uno de estos dos activos. El problema se detectó en la muestra en varios productos compuestos de 2 o más principios activos.

Preguntas 8

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 602

Forma farmacéutica: Tableta o Capsula
CUM: 020055000-01

Descripción de circular especifica 21 tabletas, mientras el aplicativo INVIMA para el mismo CUM especifica 28 tabletas .
¿Es porque 7 tabletas son placebo y 21 tienen Principio Activo? ¿Cálculo del precio máximo de cada unidad se hace con 28 o 24 unidades? Este problema se encuentra general para los anticonceptivos que tienen Placebo

Pregunta 9

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 584
Forma farmacéutica: Tableta o Capsula
CUM: 000038692-01

Al revisar en aplicativo Invima se encuentra que el medicamento es un compuesto de 2 principios activos. En la descripción del medicamento en el artículo 1 del borrador de la circular 07, solo se especifica la concentración de uno de los principios activos. El problema se detectó en la muestra en varios productos compuestos de 2 o más principios activos.

Pregunta 10

Artículo 1 Borrador circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 473
Forma farmacéutica: Solución o suspensión oftálmica
CUM: 019933000-02

Al revisar en el aplicativo INVIMA este CUM aparece inactivo.

Pregunta 11

Artículo: Art 3 Circular 04/2018
ID del mercado relevante: 32b (Circular 04/2018)
Forma farmacéutica: Cápsulas
CUM: 019999700-01

C-REVLIMID 10mg CDR CJX21CDR TNP este producto se encontraba regulado por CUM en el artículo 3 de la circular 04 de 2018 y en el borrador de la circular 07 de 2018 ya no figura por CUM solo por ATC.

Pregunta 12

Artículo: Art 4 y 5 borrador Circular 07/2018
ID del mercado relevante: 82
Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable
CUM: 019945567-02

El medicamento NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10 está regulado por CUM en los artículos 4 (\$23.336,00) y 5 (\$178.975,31) del borrador. ¿Cuál de estos dos será el precio máximo de venta?

Pregunta 13

Artículo: Art 4 y 5 borrador Circular 07/2018

ID del mercado relevante: ID 5 (artículo 4) o ID 6 (artículo 5)

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable

CUM: 020015482-01

El medicamento “NOVOSEVEN - **100 UI** - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1” (artículo 4) o “Novoseven **100 KUI** - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1” (artículo 5) está regulado por CUM en los artículos 4 (\$4.043.548,00) y 5 (\$3.819.170,31) del borrador. Verificar múltiples inconsistencias en descripción, ID del mercado relevante y precio máximo de venta.

No dude en contactarme si es necesaria más información.

Cordialmente,



Jhon Albeiro Reyes Sierra
Químico Farmacéutico
Aseguramiento de Calidad

COLSUBSIDIO
Av. Américas # 68A-03
7427190 Ext 290
Bogotá-Colombia