

Bogotá, 05 de julio de 2018

Señores

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)

Ministerio de Salud y Protección Social

Bogotá

**Asunto: Comentarios Circular 07 de 2018 – Corrección titular del registro Prograf
Tabletas/cápsulas y Prograf Tabletas/cápsulas de liberación prolongada**

Respetados señores,

ÁLVARO JOSÉ CALDERÓN BERMÚDEZ, mayor de edad, residente de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como Representante legal de **ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S.**, (“ASTELLAS”), encontrándome dentro del término legal de consulta pública dispuesto para presentar comentarios al proyecto de la Circular 07 de 2018, (en adelante “la Circular”), *“Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones”*, me dirijo respetuosamente a esta oficina con el fin de exponer las siguientes observaciones en relación con dicho proyecto:

I. ANTECEDENTES

1. **JANSSEN CILAG S.A.** (en adelante simplemente referida como **JANSSEN**) fue el titular e importador de los registros sanitarios existentes en el país sobre los productos **Prograf Tabletas/cápsulas y Prograf Tabletas/cápsulas de liberación prolongada**.
2. En mayo de 2017, se realizó el cambio de titular sobre los registros sanitarios indicados, de **JANSSEN** a **ASTELLAS PHARMA US, INC.**
3. De igual forma, en mayo de 2017 se adicionó a **ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S.** como importador y distribuidor autorizado en Colombia.

4. En abril de 2018 se excluyó formalmente a **JANSSEN** como importador de los productos citados.
5. La CNPMDM sometió a comentarios el borrador de **Circular 07 de 2018**, “*Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones*”. En dicho borrador, se incluye en el artículo 5, “*el precio máximo de venta de medicamentos contenidos en anteriores circulares de la Comisión, y cuyo precio no fue actualizado mediante un nuevo ejercicio de referenciación*”, dentro de los cuales se encuentran **Prograf Tablet/cápsulas y Prograf Tablet/cápsulas de liberación prolongada**.
6. En las tablas de las páginas 38 y 39 del borrador, se puede observar que se indica a **JANSSEN** como titular de los registros sanitarios de **Prograf – Tablet/cápsulas y Prograf – Tablet/cápsulas de liberación prolongada**, así:

85	46	19983582-1	Prograf 0,5 mg - Tableta o Cápsula de liberación prolongada x 50	Janssen	\$130,024.36
86	46	19983583-1	Prograf 1 mg - Tableta o Cápsula de liberación prolongada x 50	Janssen	\$260,048.72
87	46	19983583-2	Prograf 1 mg - Tableta o Cápsula de liberación prolongada x 100	Janssen	\$520,097.45
88	46	19983585-1	Prograf 5 mg - Tableta o Cápsula de liberación prolongada x 50	Janssen	\$1,300,243.62
89	46	19983585-2	Prograf 5 mg - Tableta o Cápsula de liberación prolongada x 100	Janssen	\$2,600,487.25
90	46	20035350-1	Prograf 3 mg - Tableta o Cápsula de liberación prolongada x 30	Janssen	\$468,087.70
91	46	20035350-2	Prograf 3 mg - Tableta o Cápsula de liberación prolongada x 50	Janssen	\$780,146.17

126	55	19943740-1	Prograf 5 mg - Tableta o Cápsula x 50	Janssen	\$933,341.27
127	55	19943740-2	Prograf 5 mg - Tableta o Cápsula x 100	Janssen	\$1,866,682.55
128	55	19943741-1	Prograf 1 mg - Tableta o Cápsula x 50	Janssen	\$186,668.25
129	55	19943741-2	Prograf 1 mg - Tableta o Cápsula x 100	Janssen	\$373,336.51

II. SOLICITUD

En virtud de lo expuesto, solicito a esta Comisión que en el momento de expedir la Circular 7 de 2018, se indique el titular correcto de los registros sanitarios relacionados con **Prograf – Tablet/cápsulas y Prograf – Tablet/cápsulas de liberación prolongada**, es decir, **ASTELLAS PHARMA US.**

III. ANEXO

Copia de consulta en la base de datos del INVIMA en donde se indica que el titular actual de los registros sanitarios relacionados con **Prograf – Tablet/cápsulas y Prograf –**



Tabletas/cápsulas de liberación prolongada indicados en el borrador de Circular 7 de 2018, es **ASTELLAS PHARMA US.**

Agradecemos esta oportunidad de participación y reiteramos nuestra entera disposición en aras de sostener una interacción constructiva, de la que estamos seguros, redundará en el mejoramiento del Sistema de Salud colombiano.

Atentamente,

ÁLVARO JOSÉ CALDERÓN BERMÚDEZ

Representante legal
ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S.
Calle 106 # 23-61 Piso 6
Bogotá DC – COLOMBIA
Tel. 425-1120
alvaro.calderon@astellas.com
andres.lopez@astellas.com

búsqueda enlistó 8 registros para el grupo MEDICAMENTOS Fecha/Hora sistema: 2018/07/03 11:50

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad	Titular(es)
19943739	PROGRAF ® SOLUCION INYECTABLE DE 5MG/ML	INVIMA 2015M-0003530-R1	Vigente	2020-11-20	IMPORTAR Y VENDER	JANSSEN CILAG S.A.
19943739	PROGRAF ® SOLUCION INYECTABLE DE 5MG/ML	INVIMA 2015M-0003530-R1	Vigente	2020-11-20	IMPORTAR Y VENDER	ASTELLAS PHARMA US INC
19943740	PROGRAF® CAPSULAS DE 5 MG	INVIMA 2015M-0003546-R1	Vigente	2020-06-25	IMPORTAR Y VENDER	ASTELLAS PHARMA US INC
19943741	PROGRAF ® CAPSULAS DE 1 MG	INVIMA 2015M-0003578-R1	Vigente	2020-06-25	IMPORTAR Y VENDER	ASTELLAS PHARMA US, INC
19983582	PROGRAF ® XL CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA DE 0.5 MG	INVIMA 2008M-0007851	En trámite renov	2018-04-22	IMPORTAR Y VENDER	ASTELLAS PHARMA US INC
19983583	PROGRAF ® XL CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA DE 1 MG	INVIMA 2008M-0007852	En trámite renov	2018-04-22	IMPORTAR Y VENDER	ASTELLAS FARMA US, INC
19983585	PROGRAF ® XL CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA DE 5 MG	INVIMA 2008M-0007912	En trámite renov	2018-04-18	IMPORTAR Y VENDER	ASTELLAS PHARMA US, INC
20025350	PROGRAF ® XL 3 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2012M-0013351	En trámite renov	2017-07-26	IMPORTAR Y VENDER	ASTELLAS PHARMA US, INC