

Janssen Cilag S.A.

Carrera 11 A No. 94-45 Piso 10
Bogotá
PBX: 219 2500
Fax: 636 7543

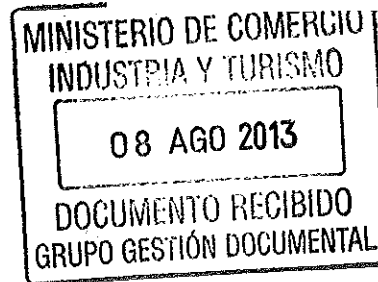
www.janssen-cilag.com.co

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201342301170422
Destino: 2400 D. MEDICAMENTOS - Rem: JANSSEN PHARMACEUTI
Folios: 4 Anexos: Copias: 0
2013-08-08 09:14 Cód verif: 1ea98
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>



Bogotá, Agosto 5 de 2013

Doctor

LUIS FELIPE TORRES ✓

Director de Regulación

Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y

Dispositivos Médicos CNPMyDM

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Asunto: Aclaración de diferencia de precios de Reminyl® (Galantamina de liberación prolongada) y otros

Solicitud inclusión solamente códigos CUM 019954847-02 y 019954848-02 en ejercicio y análisis de referenciación internacional

Respetado Doctor:

Por medio de la presente agradecemos la disposición de la CNPMyDM y sus miembros para revisar el caso de la referencia durante reunión del pasado 1 de Agosto en el Ministerio de Salud.

Confirmación de CUMs Activos y Comercializados en Colombia

Según lo acordado durante dicha sesión y en respuesta a su solicitud de aclaración de sobre cuales CUM de Reminyl® Galantamina están activos y cuáles no, confirmamos a ustedes que solamente los mencionados en la Tabla 1 se están comercializando actualmente.

Tabla 1: CUMs Activos y Comercializados – Reminyl® Galantamina

019954847-02	REMINYL® ER CAPSULAS DE 16 MG	CAJA BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 7 CAPSULAS
019954848-02	REMINYL® ER CAPSULAS DE 8 MG	CAJA BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 7 CAPSULAS

Janssen Cilag S.A.

Carrera 11 A No. 94-45 Piso 10
Bogotá
PBX: 219 2500
Fax: 636 7543

www.janssen-cilag.com.co



Confirmación de Reportes de Reminyl® Galantamina en SISMED

Después de una verificación de nuestros reportes de SISMed, solo se han reportado ventas de Janssen de los CUMS mencionados en Tabla 1 (presentaciones solamente de 7 capsulas de las dos concentraciones 8mg y 16mg) desde el año 2010 a la fecha.

Como ya se ha comunicado proactivamente y formalmente en otras oportunidades confirmamos que el precio reportado en SISMED es de COP 984.50 por miligramo y no COP\$8243.75 por miligramo de la Resolución 3270 de 2011.

Solicitud de Exclusión de Códigos CUMS no Comercializados en Colombia

De otra parte, de la manera más cordial solicitamos a Usted y a la CNPMyDM retirar de la Circular 04 de 2013 los siguientes códigos CUM con registro vigente del producto Reminyl® Galantamina cápsulas de liberación prolongada, ya que estos no se comercializan actualmente en el país:

Tabla 2: Códigos CUM a ser excluidos del Análisis

019954847-01	REMINYL ® ER CAPSULAS DE 16 MG	MUESTRA MEDICA: CAJA BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINO POR 1 CAPSULA
019954847-03	REMINYL ® ER CAPSULAS DE 16 MG	CAJA BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 14 CAPSULAS
019954847-04	REMINYL ® ER CAPSULAS DE 16 MG	CAJA BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 28 CAPSULAS
019954848-01	REMINYL ® ER CAPSULAS DE 8 MG	MUESTRA MEDICA: CAJA BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINO POR 1 CAPSUL
019954848-03	REMINYL ® ER CAPSULAS DE 8 MG	CAJA BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 14 CAPSULAS
019954848-04	REMINYL ® ER CAPSULAS DE 8 MG	CAJA BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 28 CAPSULAS

Esto con el fin de excluir de la Circular todos los productos con códigos no comercializados y así evitar confusiones en el mercado, generar recobros

Janssen Cilag S.A.

Carrera 11 A No. 94-45 Piso 10
Bogotá
PBX: 219 2500
Fax: 636 7543

www.janssen-cilag.com.co



inadecuados, evitar el contrabando y falsificaciones, es decir cualquier operación administrativa innecesaria.

Por lo mencionado anteriormente, al no existir ventas de medicamentos con estos códigos CUM no hay lugar a realizar reportes al SISMed de las presentaciones correspondientes a los mismos, y por lo tanto no existe omisión de reporte por parte de Janssen.

Solicitud de no utilizar el precio de regulación de Reminyl® Galantamina para la aplicación de la metodología (Circular 03 de 2013)

Es importante resaltar que mediante cartas escritas dirigidas al Ministerio de Salud y la CNPMyDM, del 25 de Agosto de 2011 y 30 de Julio de 2013 correspondientemente; así como a distintos organismos relacionados con el Ministerio (CRES e IETS) a través de múltiples comunicaciones verbales y escritas, Janssen había solicitado la corrección del valor máximo de recobro del miligramo de Reminyl® Galantamina definido en la Resolución 3470 de (COP 8243.75 por miligramo).

Este valor era en su momento ostensiblemente superior al precio de venta de Janssen. Por esta razón es que el valor máximo de recobro definido mediante Resolución 3270 de 2011 no puede compararse con el precio de referenciación internacional definido en el borrador de la Circular 04 de 2013, toda vez que ese valor máximo de recobro distorsiona las comparaciones de precios de Reminyl® Galantamina en Colombia, puesto que este precio no refleja lo reportado por el laboratorio en SISMed. Consideramos que estos precios reportados en SISMed deberían correlacionarse con los valores de recobro al FOSYGA.

Por lo anterior solicitamos respetuosamente que este precio de regulación (COP 8243.75 Resolución 3470 de 2011) no sea utilizado:

1. Para aplicar la metodología definida en la Circular 03 de 2013.
2. Para definir si el precio en Colombia es superior al Precio de Referencia Internacional, con el objeto de determinar si el precio debe regularse o no.
3. Para cualquier ejercicio de priorización de moléculas a analizar y controlar.

Janssen Cilag S.A.

Carrera 11 A No. 94-45 Piso 10
Bogotá
PBX: 219 2500
Fax: 636 7543

www.janssen-cilag.com.co



Para estos propósitos, debería utilizarse solo la información del SISMed de Laboratorio, que contiene la información precisa de los códigos CUM que se comercializan en el país. Como ya se ha demostrado, no es pertinente utilizar la información de la Resolución 3470 de 2011 para este producto.

Finalmente enfatizamos que la información contenida en esta comunicación ya fue transmitida a la CNPMyDM en el "Formato de Solicitudes Sobre el Proyecto de Circular 04 de 2013" radicado el pasado viernes 2 de Agosto.

Agradecemos de antemano la atención prestada al presente y quedamos a su disposición en caso de que sea necesaria la aclaración o ampliación de esta información.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mario Sturion', is written over a horizontal line.

Mario Sturion
Representante Legal
Janssen Cilag S.A.

cc: Dra. Carolina Gomez, Asesora del Despacho del Ministro, Ministerio de Salud