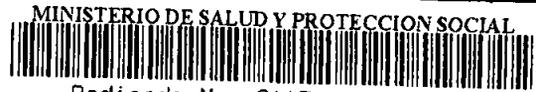




HETERO



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542300349482
DESTINO: 2400 D. MEDICAMENTOS - REM: AKAR COLOMBIA
Folios: 2 Anexos: 54 Fecha radicado: 2015-03-04 15:14 Cód vert: 0c0a9
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Bogotá, 4 de Marzo de 2015

**DOCTOR
JAVIER HUMBERTO GUZMAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
LA CIUDAD**

Referencia: Respuesta a la comunicación de la resolución que da inicio de actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento Imatinib, a licencia obligatoria.

Radicado No: 201524000236961

Fecha: 20-02-2015

Respetado Doctor:

Teniendo en cuenta el tema de la referencia, por medio de la presente nos permitimos realizar la siguiente observación:

AKAR Colombia S.A.S es una empresa comercializadora y distribuidora del grupo Hetero, India. Esta legalmente constituida desde enero del 2013. Actualmente contamos con 33 medicamentos registrados ante el INVIMA. Dentro de los medicamentos registrados, se encuentra el Imatero® cuyo principio activo es Imatinib Mesilato (forma Beta). Este producto es fabricado por Hetero Labs Limited, laboratorio Multinacional de la India, siendo comercializado actualmente en el país de origen.

Para poder comercializar dicho medicamento a nivel mundial, incluyendo Colombia, se procedió a realizar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en la India, entre el medicamento fabricado por Hetero Labs Limited y el Glivec® medicamento fabricado por Novartis. La conclusión de este estudio, que fue el mismo presentado ante la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se encuentra descrita en el reporte del mismo, el cual estamos adjuntando parcialmente (Cabe aclarar que es documentación confidencial).

Con lo anteriormente descrito podemos asegurar que estamos en capacidad técnica de, en caso que se declare de interés público el acceso al medicamento Imatinib en Colombia bajo condiciones de competencia, proveer al mercado colombiano un medicamento de

Akar Colombia S.A.S.
Calle 134 No. 7-83 Edificio Altos del Bosque Torre 1, Piso 5, Of. 152
PBX: (57)1 805 3083 Fax: (57)1 805 3087
Bogotá D.C. - Colombia

Handwritten signature



HETERO

seguridad y eficacia demostrada, así como con un precio asequible representado en un porcentaje menor al que se comercializa actualmente en Colombia.

Esperamos que la solicitud realizada por las diferentes asociaciones sin ánimo de lucro, que buscan beneficiar a la población colombiana, sea tenida en cuenta y se "Declare de Interés Público el acceso al medicamento Imatinib para someter la patente de este medicamento a licencia obligatoria".

Agradecemos su atención

Cordialmente

CLAUDIA LUCIA QUIMBAYO
REPRESENTANTE LEGAL
AKAR COLOMBIA S.A.S
claudia.quimbayo@heterodrugs.com

ANDREA HIGUERA DIAZ
GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS
AKAR COLOMBIA S.A.S
andrea.h@heterodrugs.com

- Anexo 1. Registro Sanitario Imatero® (Imatinib Mesilato Forma Beta) (Folios 5 – 7)
- Anexo 2. Reporte del Estudio de Bioequivalencia de Imatinib Tabletas fabricado por Hetero Labs Limited vs Glivec (Folios 8 – 56)

