



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201442301546912  
DESTINO: 2400 D. MEDICAMENTOS - REM: BAYER CROPSCI  
Folios: 3 Anexos: Fecha radicado: 2014-09-22 09:37 Cód verif: 19994  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>



2400

Doctora  
**BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA**  
Directora General Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
INVIMA  
Carrera 68 D No. 17-11  
Ciudad

**Referencia:** Solicitud excepción a tiempo de trámite para registro de importación por desabastecimiento de medicamento esencial de importancia en salud pública (ADALAT OROS®).

Apreciada Dra. Cajigas:

El Decreto Presidencial 1.190 del 22 de agosto de 2014 de la República Bolivariana de Venezuela, mediante el cual "*se prohíbe el tránsito por el territorio nacional con fines de exportación o extracción hacia territorio extranjero de los rubros y productos de la cesta básica, insumos, medicinas y demás bienes importados o productos en el país para el consumo del pueblo venezolano, indispensables para la vida digna, la salud, la seguridad y la paz social, que en él se indican*" ha afectado de manera directa el suministro de medicamentos elaborados en dicho país o exportados a Colombia.

BAYER S.A. tiene planta en Venezuela, en la que se desarrollan diversas actividades de manufactura, semi elaboración y acondicionamiento de medicamentos para la exportación a Colombia, actividad ésta que ha sido totalmente prohibida con todas las repercusiones de carácter médico, salud pública y comercial.

Uno de los medicamentos con mayor nivel de afectación es el ADALAT OROS®, el cual está en alto riesgo de sufrir desabastecimiento en Colombia con las repercusiones que ello representa, especialmente por su indicación en hipertensión arterial, condición de alta repercusión en la salud pública del país. Sin duda, existe una necesidad sentida de una población paciente crónica frente al medicamento, el cual es necesario para el manejo y estabilización de su condición clínica.

Hoy en día hay más de 14.000 pacientes que reciben esta medicación en el país y pueden verse afectados gravemente en su salud y bienestar.

Bogotá, 17 de Septiembre de 2014

Bayer S.A.  
NIT. 860.001.942-2  
Av. Américas No. 57-52  
Bogotá D.C. - Colombia

Tel +57 (1) 4142277

Línea de Servicio  
Al Cliente  
01 8000 122937  
[www.bayerandina.com](http://www.bayerandina.com)

Representantes Legales:  
Frank Dietrich  
Babette Hirth  
Alejandro Martín

OMP Va.Bo  
Bayer  
Farmacéutica



ADALAT OROS® es Nifedipina de liberación osmótica, lo cual le da la característica de tecnología altamente especializada, cuya sustitución al paciente no es conveniente ni aconsejable y puede traer consecuencias funestas en la evolución de la enfermedad, especialmente por los efectos protectores que esta medicación ofrece.

La decisión del Gobierno Venezolano conlleva situaciones imprevistas e intempestivas que de no ser tratadas con cierto grado de excepcionalidad, pueden eventualmente desencadenar efectos perjudiciales para los pacientes que reciben este tipo de medicamentos.

Vale mencionar que la compañía, conocedora en días anteriores de la difícil situación presentada en Venezuela y sin que se hubieran conocido los alcances que ha tenido el Decreto Presidencial invocado, solicitó "AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA POSTERIOR IMPORTACIÓN POR UNA ÚNICA VEZ" del medicamento, marca ADALAT OROS 30 MG LIBERACIÓN OSMÓTICA, con empaques del país Argentina, exportados desde Alemania, la que se radicó bajo el N°2014102555 en Agosto 15 de 2014, conservándose la esencialidad de medicamento autorizado bajo el registro sanitario N° INVIMA2102M-013830R2, esto es, el mismo principio activo, excipientes, concentración, marca, diseño, color, fabricante y titular, que corresponde al que se venía importando de Venezuela. Asimismo, fue radicado el derecho de petición Nro. 14086183 del 4 de septiembre de 2014 y hemos allegado documentación técnica como alcance al radicado 201410255 para evaluación.

Reconocemos el apoyo y colaboración permanente de parte del INVIMA, así como del Ministerio de Salud y Protección Social a través del Viceministerio de Protección Social y la Dirección de Medicamentos, quienes recientemente nos han ayudado a explorar algunas posibilidades dada la grave situación que se presentaría ante el desabastecimiento de este tipo de medicamentos. Sin embargo, BAYER continua manifestando una inmensa preocupación por estos pacientes la cual sabemos usted comparte. Por tanto y de la manera más respetuosa acudimos a su amable gestión para coadyuvar en tiempo breve y de la manera más eficaz posible a superar estos inconvenientes dentro de las consideraciones de una excepcionalidad para el tiempo de respuesta a la solicitud radicada para amparar el permiso de comercialización señalado.

Conocemos de las altas responsabilidades a las que se ve sometido el Instituto permanentemente y reconocemos el gran sentido de colaboración y asequibilidad que siempre hemos tenido de sus funcionarios, en especial de usted Dra. Cajigas. Por eso no hemos dudado en poner en su conocimiento

OMP Vo.Bo  
REVISADO  
12/2014



esta crítica situación con la esperanza de una respuesta positiva a la solicitud de excepcionalidad en los tiempos de trámite, de tal forma que no llegue a presentarse en las próximas tres semanas, una situación de desabastecimiento real de este medicamento.

De antemano, agradecemos profundamente su cordial atención y esperamos atentos y optimistas una respuesta en tal sentido.

Con sentimientos de admiración y aprecio,

**Alejandro Martin**  
BAYER S.A  
Representante Legal



17.09.14

cc. Dr. Norman Julio Muñoz Muñoz. Viceministro de Protección Social  
Dr. Álvaro Muñoz Escobar. Director de Medicamentos  
Dr. Fernando Ruiz Gómez. Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios  
Dra. Claudia Vacca. Asesora despacho Ministro de Salud y Protección Social  
~~Dra. Nancy Huertas. Directora de Medicamentos Minsalud~~