

Estimados señores,

De acuerdo con su comunicado, en el cual se nos solicita informar si sobre el producto TACROLIMUS (PROGRAF) SOLUCIÓN INYECTABLE 5MG/ML se ha presentado algún problema de fabricación y/o comercialización, y para cuando se prevé la normalización del suministro, informamos lo siguiente:

- 1. El Registro Sanitario del producto se encuentra en proceso de renovación; como parte de dicho proceso, el INVIMA se pronunció de forma negativa, decisión que fue oportunamente recurrida por Janssen Cilag y que se encuentra pendiente de definición por parte de esa entidad, desde el 12 de agosto del año en curso. Dada la situación descrita, la compañía fabricante del producto (Astellas Ireland) ha suspendido el envío del producto, hasta cuando el INVIMA autorice la renovación del Registro Sanitario.*
- 2. Janssen Cilag, como compañía importadora del producto, ha participado diligentemente en el curso del proceso ante el INVIMA y, en reuniones con esa entidad, ha solicitado que se conceda la renovación del Registro Sanitario, lo más pronto posible, ya que de ello depende la disponibilidad del medicamento.*
- 3. Una vez otorgada la renovación del Registro Sanitario, se comunicará esta situación al fabricante para que se reinicie el despacho del producto.*

Cordialmente,
Carolina Forero Isaza
Legal Manager North Cluster LA



Janssen Cilag S.A.
Carrera 11 A # 94-45 Piso 10
Bogota - Colombia
Phone (571) 2192738 Mobile (57) 321 9732203
cforero1@its.jnj.com