

Chalver

LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Dirección: Avenida 68 No. 37B-31 Sur
Conmutador: 571 -724 50 90 Ext. 4131
Fax: 571 – 724 50 90 ext. 4142 - 4197
Bogotá D.C., Colombia

Bogotá, 05 de Marzo de 2015

Señores
MINISTERIO DE SALUD
Atención: Carolina Gómez Muñoz
Ciudad

ASUNTO: LICENCIA OBLIGATORIA

Respetada Carolina buenas tardes:

Agradecemos el interés manifestado por el Ministerio de Salud con respecto al tema de la comercialización de productos Farmacéuticos a base de Imatinib.

Laboratorios Chalver de Colombia S.A. dentro de sus principios de comercialización incluye la innovación de productos o moléculas que presenten un beneficio a los pacientes y a las entidades de salud no solo desde el punto de vista farmacéutico sino que también es consciente de la importancia del beneficio económico que genera la comercialización de productos de alto costo para el tratamiento de enfermedades como el Cáncer.

Es de aclarar que la molécula de Imatinib que importa Laboratorios Chalver de Colombia S.A. corresponde al Isómero ALFA en tanto que la molécula que manejada por Laboratorios NOVARTIS corresponde al Isómero BETA, lo que quiere decir que aunque son moléculas similares, su proceso de obtención y la estereoisomería del activo final presentan diferencias.

Nuestra compañía considera de máximo interés el poder comercializar la molecula Imatinib (LEUSOMIN) ya que presenta los siguientes beneficios:

- Son medicamentos que cumplen los estándares farmacológicos y técnicos requeridos por el Invima para su registro y comercialización.*
- Presentan un beneficio económico para el paciente y para las entidades hospitalarias, cumpliendo así las políticas establecidas por el Gobierno Nacional para una mayor cobertura en salud a un mejor precio.*

Chalver

LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Dirección: Avenida 68 No. 37B-31 Sur
Conmutador: 571 -724 50 90 Ext. 4131
Fax: 571 – 724 50 90 ext. 4142 - 4197
Bogotá D.C., Colombia

- *Genera un beneficio de competencia ya que las entidades y los usuarios tendrán un mayor abanico de oportunidades en la consecución de medicamentos con una molécula determinada.*
- *Fortalece la industria Nacional ya que genera investigación y desarrollo en nuevos procesos y tecnologías para ofrecer productos de fabricación propia. De este último aspecto queremos informar que Laboratorios Chalver de Colombia S.A. tiene certificada por Invima un Área especial de fabricación del productos ANTINEOPLASICOS, que demuestra la importancia que es para nuestra compañía el desarrollo de medicamentos de alto costo con los más altos estándares de calidad para la salud de los Colombianos*

Es importante resaltar que Laboratorios Chalver de Colombia S.A. antes de obtener el Registro de los productos a base en el activo Imatinib realizó las pruebas de Bioequivalencia IN VIVO e IN VITRO así como la investigación de una formulación que cumpliera con las pautas requeridas para este tipo de productos, demostrando así su compromiso con la calidad que este tipo de medicamentos requiere.

Teniendo en cuenta todos y cada uno de los anteriores argumentos consideramos de vital importancia para nuestra compañía la obtención de la Licencia Obligatoria por parte del Ministerio de Salud para los productos que contienen la molécula Imatinib

Adjunto copia de Certificado de Análisis emitido por nuestro proveedor de Imatinib.

Cordial saludo,



MARTHA LUCIA MORENO MURILLO
Dirección Técnica/Asuntos Regulatorios
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA
Carrera 106 No. 15 – 25 Manzana 6 Interior 28-29 ZF
Teléfono 7 245090 Extensión 4131