

Bogotá 28 de agosto de 2017

Señores  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos  
La ciudad

Respetados Señores:

Por medio la presente solicitamos a ustedes, la revisión del mercado relevante número 202, específicamente el CUM 20046793-1, cuyo producto es Cystadane 1g®, (Betaína Anhidra), 180 gr polvo oral.

Les pedimos comedidamente revisar lo siguiente:

Reiteramos que el precio reportado de Estados Unidos de América, no coincide con la realidad del país (USA), las compras de la sociedad de veteranos (La fuente base FSS (DVA)) tan sólo representa un 1% de la venta total de país. Como propuesta planteamos reconsiderar para este proceso, el uso de los precios WAC que son de consulta pública para Cystadane® correspondientes a transacciones reales realizadas en el año actual. Este precio de Cystadane® es el precio promedio que corresponde al 99% de las transacciones realizadas en EU.

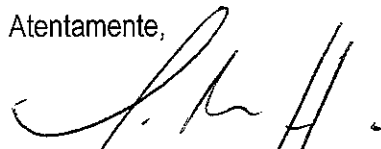
Para soportar también dicho precio real adjuntamos un nuevo reporte del Red Book de Estados Unidos con el precio WAC oficial actual. (Anexo)

Lo anterior, teniendo en cuenta que dentro de los criterios establecidos por la comisión en la priorización de fuentes de referencia internacionales se encuentra, el de preferir datos reales versus datos observados.

Por otro lado, y en cuanto a la tasa de cambio es importante que se tome la tasa de cambio de la fecha actual y no del primer trimestre de este año.

En torno a este proceso siempre hemos reconocido el trabajo y la importancia de la labor desarrollada por la Comisión, es por ello que Recordati Rare Diseases Colombia SAS, reitera su compromiso con todo el proceso de regulación de medicamentos, así como su mayor disposición, reconociendo su relevancia para todo el Sistema de Salud Colombiano.

Atentamente,



**LUIS FERNANDO ALDANA HUYÓ**  
**Recordati Rare Diseases Colombia S.A.S.**  
**Representante Legal**  
**CC. 79569718**  
**infoColombia@recordati.com**

## RED BOOK Online® Product Details

### Product Information

<b>Product Name:</b>	CYSTADANE	<b>Code:</b>	NDC
<b>Active Ingredient(s):</b>	betaine anhydrous	<b>Identifier:</b>	52276- 0400-01
<b>Manufacturer/Distributor:</b>	RECORDATI RARE DISEASES, INC.	<b>Unit Dose:</b>	N
		<b>Single Source:</b>	Y
		<b>Repackager:</b>	N
<b>Form:</b>	POWDER FOR SOLUTION	<b>Generic:</b>	N
		<b>Add'l Description:</b>	--
<b>Strength:</b>	1 gm/1 scoopful		
<b>Size:</b>	180 gm		
<b>Route of Admin:</b>	ORAL		
<b>Orange Book Code:</b>	--		
<b>DEA Class:</b>	RX		

---

### Current Pricing Information:

### AWP Unit Pricing History:

### J-Codes:

	Package	Unit	Effective Date	Effective Date	Unit	% Change	
<b>AWP</b>	1711.26	9.50700	04/13/2017	04/13/2017	9.50700	0.0	--
<b>WAC</b>	1426.05	7.92250	04/13/2017	--	--	--	--
<b>DIR</b>	--	--	--	--	--	--	--
<b>FUL</b>	--	--	--	--	--	--	--
<b>SRP</b>	--	--	--	--	--	--	--

Copyright © 1974-2017 Truven Health Analytics LLC