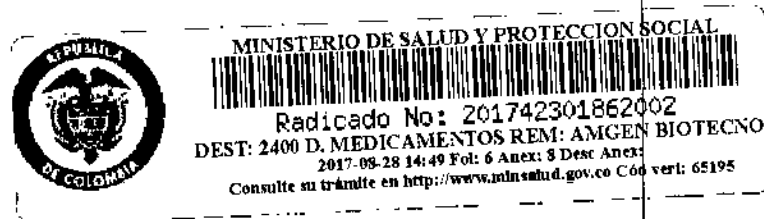


Bogotá D.C., Agosto 28 de 2017



AMG-ACC 2017-029

Doctor
Héctor Eduardo Castro Jaramillo
Director de Medicamentos y Tecnologías
Ministerio de Salud y Protección Social
E. S. D.

Asunto: Derecho de Petición

Referencia: Comentarios al proyecto de Circular 03 de 2017 – Aranesp® (Darbepoetin alfa)

Radicado: 201742301287512.

Apreciado Doctor Castro:

Heidy Cáceres, identificada como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Directora de Valor, Acceso y Política, representante legal de la sociedad Amgen Biotecnológica SAS con Nit. 900658497 - 6, amparada en el Derecho Constitucional de Petición, consagrado en el Artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y reglamentado en la Ley 1755 de 2015, atentamente solicito respuesta a las peticiones formuladas más adelante, para lo cual solicito tener presente lo siguiente:

1 ANTECEDENTES:

1. Se encuentra en desarrollo el proyecto de Circular 03 de 2017 *"Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones"* de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud y Protección Social.
2. Dentro del proceso de proyecto de la Circular mencionada, el Ministerio de Salud y Protección Social elevó a Consulta Pública el documento para que los interesados realizaran los comentarios respectivos antes del 20 de Junio de 2017.
3. De acuerdo a lo anterior, la sociedad Amgen Biotecnológica SAS, dentro del plazo concedido, realizó comentarios al proyecto de Circular 03 de 2017, mediante el radicado No. 201742301287512 de 20 de Junio de 2017.

4. La respuesta a los comentarios realizados por la sociedad Amgen Biotecnológica SAS, mencionados en el numeral anterior, fueron publicados en el sitio web del proceso por el Ministerio de Salud y Protección Social el día 17 de agosto de 2017.

II. CONSIDERACIONES:

1. INCLUSION DE AUSTRALIA PARA EL CÁLCULO DEL PRI

1.1. En el radicado 201742301287512 con los comentarios presentados por Amgen Biotecnológica SAS, se solicitó:

"incluir dentro del ejercicio de referenciación internacional (PRI) Australia que hace parte de los países con información de los precios disponibles".

1.2. La respuesta dada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social frente al anterior comentario, fue:

"Se acoge el comentario. Todas las presentaciones relacionadas en su solicitud y se realiza la modificación respectiva (se exceptúan las de 500 y 300 microgramos dado que no existe precio relacionado en la base de datos de Australia)."

1.3. Sin embargo, al revisar la ficha técnica de cálculo del PRI publicada el 18 de Agosto de 2017 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, se evidencia que este país no fue incluido en el cálculo del PRI, tal como se observa en la siguiente tabla:

País	Precio	Unidad
ALEMANIA	\$27.437,77	µg
ARGENTINA		
AUSTRALIA		
BRASIL	\$4.767,58	µg
CANADA	\$2.624,32	µg
CHILE		
ECUADOR		
EE.UU.	\$15.046,32	µg
ESPAÑA	\$5.980,79	µg
FRANCIA	\$4.176,00	µg
MÉXICO		
NORUEGA	\$6.090,64	µg
PANAMÁ		
PERÚ		
PORTUGAL		

REINO UNIDO		
URUGUAY		
PRI	\$4.471,79	µg

Por lo anterior, reiteramos nuestra solicitud de inclusión de Australia dentro del cálculo del PRI del producto Aranesp® (Darbepoetin alfa).

1.4. El anterior dato es importante, toda vez que con la inclusión del precio correspondiente a Australia, el PRI ajustado daría el siguiente resultado:

País	Precio	Unidad
ALEMANIA	\$27.444,31	ug
ARGENTINA		ug
AUSTRALIA	\$7.308,00	ug
BRASIL	\$4.767,58	ug
CANADA	\$2.624,32	ug
CHILE		ug
ECUADOR		ug
EE.UU.	\$15.046,32	ug
ESPAÑA	\$5.982,79	ug
FRANCIA	\$4.176,00	ug
MÉXICO		ug
NORUEGA	\$6.090,64	ug
PANAMÁ		ug
PERÚ		ug
PORTUGAL		ug
REINO UNIDO		ug
URUGUAY		ug
PRI	\$4.619,69	ug

2. RETIRO DE BRASIL DEL CALCULO DEL PRI

2.1. Por otro lado, se solicitó retirar el precio de Brasil correspondiente a CMED-ANVISA – Aranesp® 100 ug con precio de 215.38 reales para efectos de cálculo del PRI, argumentando que el precio incluido no se encuentra en la base de datos de las fuentes aplicables, que se pueden ver a continuación:

Medicamento	Pais	fuente	Tipo de fuente	Moneda	Precio	Prioridad Fuente	Prioridad Pais	Eliminación para PRI
Aranesp 60 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	91,39	4	4	0
Aranesp 60 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	128,70	4	4	0
Aranesp 60 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	25,39	4	4	0
Aranesp 100 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	194,13	4	4	0
Aranesp 60 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	256,40	4	4	0
Aranesp 30 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	123,29	4	4	0
Aranesp 30 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	61,15	4	4	0
Aranesp 30 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	114,72	4	4	0
Aranesp 30 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	41,6	4	4	0
Aranesp 10 ug Amgen Manufacturing LTD	BRASIL	CMED-AMMSA	P INSTITUCIONAL	BRL	28,39	4	4	0

2.2. Debido a lo anterior, solicitamos la revisión de la respuesta a este comentario, de acuerdo a los siguientes puntos:

- En el documento *"RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DEL PROYECTO DE LA CIRCULAR 03 DE 2017 "POR LA CUAL SE INCORPORAN UNOS MEDICAMENTOS AL RÉGIMEN DE CONTROL DIRECTO CON FUNDAMENTO EN LA METODOLOGÍA DE LA CIRCULAR 03 DE 2013 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, SE FIJA SU PRECIO MÁXIMO DE VENTA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"*, publicado por el Ministerio de Salud y Protección Social el 17 de Agosto de 2017 se aclara que no se acoge el comentario dado que el precio referenciado si se encuentra en la base de datos.
- En atención a la respuesta del Ministerio de Salud y Protección Social, solicitamos que el precio mencionado sea retirado dado que este precio no corresponde a los precios a los que Amgen Brasil ha comercializado el producto en ningún canal o institución y por lo tanto correspondería a un error en la base de datos. Para tal efecto se adjunta la aprobación de precios inicial de Aranesp® en Brasil con fecha 8 de Octubre de 2014; en este documento se aprueba un precio de R\$ 275,11 para la presentación mencionada. Por otro lado se adjunta el documento de Precios Máximos de Medicamentos Por Principio Activo para el periodo Abril 2016 – Marzo 2017 donde se evidencia que el precio máximo para Aranesp® 100 mcg/0,5 ml es de R\$ 262.66.

EN CONCLUSION, en la siguiente tabla, puede verificarse el resultado del PRI después de la eliminación del precio mencionado de Brasil del numeral 2, e incluyendo el precio de Australia citado en el numeral 1 del presente escrito.

Pais	Precio	Unidad
ALEMANIA	\$27.444,31	ug
ARGENTINA		ug
AUSTRALIA	\$7.308,00	ug
BRASIL	\$5.081,46	ug
CANADA	\$2.624,32	ug
CHILE		ug

ECUADOR		ug
EE.UU.	\$15.046,32	ug
ESPAÑA	\$5.982,79	ug
FRANCIA	\$4.176,00	ug
MÉXICO		ug
NORUEGA	\$6.090,64	ug
PANAMÁ		ug
PERÚ		ug
PORTUGAL		ug
REINO UNIDO		ug
URUGUAY		ug
PRI	\$4.855,10	ug

III. PETICIONES

Conforme a los antecedentes y consideraciones planteados, insistimos respetuosamente a su Despacho, que al momento de emitir la Circular 03 de 2017 se tengan en cuenta las siguientes peticiones:

1. Incluir a Australia dentro del cálculo del PRI del producto Aranesp® (Darbepoetin alfa).
2. Retirar el precio de Brasil correspondiente a CMED-ANVISA – Aranesp® 100 ug/0,5 ml para efectos de cálculo del PRI.
3. Que el resultado del PRI después de la eliminación del precio de Brasil y la inclusión del precio de Australia, quede de la siguiente manera:

País	Precio	Unidad
ALEMANIA	\$27.444,31	ug
ARGENTINA		ug
AUSTRALIA	\$7.308,00	ug
BRASIL	\$5.081,46	ug
CANADA	\$2.624,32	ug
CHILE		ug
ECUADOR		ug
EE.UU.	\$15.046,32	ug

ESPAÑA	\$5.982,79	ug
FRANCIA	\$4.176,00	ug
MÉXICO		ug
NORUEGA	\$6.090,64	ug
PANAMÁ		ug
PERÚ		ug
PORTUGAL		ug
REINO UNIDO		ug
URUGUAY		ug
PRI	\$4.855,10	ug

IV. ANEXOS

1. Aprobación de precios inicial de Aranesp® en Brasil con fecha 8 de Octubre de 2014.
2. Documento de Precios Máximos de Medicamentos Por Principio Activo para el periodo Abril 2016 – Marzo 2017.
3. Certificado de existencia y representación de Amgen Biotecnológica SAS expedido recientemente por la Cámara de Comercio de Bogotá

V. NOTIFICACIONES

Solicito que las comunicaciones relacionadas con este escrito sean remitidas a la Av. 100 #7A-81, de la ciudad de Bogotá y al correo electrónico heidyc@amgen.com

Agradezco su atención y pronta respuesta a las peticiones mencionadas en el presente escrito.

Cordialmente,



Heidy Cáceres
C.C.52.427.577

Representante Legal
Amgen Biotecnológica SAS

CALLE 100 N° 7A 81 PISO 6º
BOGOTÁ

AMGEN

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED
Secretaria Executiva

PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO

PREÇO FÁBRICA - PF (PREÇO PARA LABORATÓRIOS E DISTRIBUIDORES) ^(1,2)
PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC (PREÇO PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS)

Atualizada em 14/04/2016

Esta lista apresenta os preços dos medicamentos ALOPÁTICOS não abrangendo os homeopáticos, fitoterápicos (Resolução CMED nº 5, de 9 de outubro de 2003), Medicamentos de Notificação simplificada, Anestésicos Locais Injetáveis Odontológicos e os Polivitamínicos (Resolução CMED nº 3 de 18 de março de 2010). Produtos esses que foram liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço mas devem ter seus preços divulgados em revistas especializadas. Neste caso, é importante ressaltar que apenas o Preço Fábrica encontra-se liberado, devendo o Preço Máximo ao Consumidor atender às margens previstas no art. 4º da Resolução nº 01, de 14 de março de 2016.

A lista de Preços de Medicamentos contempla o Preço Fábrica ou Preço Fabricante que é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras.

Preço Fábrica - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento. Desta maneira, o PF vem a ser o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública.

Nesta lista, foi incluída a alíquota de ICMS 0%, que poderá ser aplicada em operações de venda ou a medicamentos contemplados em Convênios publicados pelo CONFAZ.

Esta Lista apresenta, ainda, o Preço Máximo ao Consumidor – PMC. O PMC é o preço a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias, tendo em vista que este contempla tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a esses tipos de comércio.

(1) PF - Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz. PMC - Preço Máximo ao Consumidor é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias (Orientação Interpretativa nº 02, 13/11/2006 – CMED).
(2) Alíquotas de ICMS 20% - RJ; ICMS 18% - AM, AP, BA, MA, MG, PB, PE, PR, RN, RS, SE, SP, TO e RJ (medicamentos da Portaria MS 1318/2002); ICMS 17,5% - RO; ICMS 17% - Demais Estados; ICMS 12% - Medicamentos Genéricos de SP e MG. Áreas de Livre Comércio - ALC - Manaus/Tabatinga (AM), Boa Vista/Bonfim (RR).

(*) Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor. Resolução nº 03 de 4/5/2008.

(3) Liberado - Produtos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço (Resolução CMED nº 5, de 9 de outubro de 2003). Apenas o Preço Fábrica encontra-se liberado, devendo o Preço Máximo ao Consumidor atender às margens previstas no art. 4º da Resolução nº 04, de 12 de março de 2015.

Atualizada em 14/04/2016

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17.5%		ICMS 18%		ICMS 20%	
			PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC
Princípio Ativo: ALFA1ANTITRIPSINA														
525206301151411	PROLASTIN (MEZLER)	1000 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD INC + CONJ REC (1)	1181,46		1.342,57		1.423,45		1.432,08		1.440,81		1.476,83	
5026120900006104	ZEMAJRA (CSL BEHRING)	1000 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA VD INC DR. X 20 ML + DISP TRANSF	1154,04	1.595,39	1.311,40	1.812,80	1.390,40	1.822,15	1.398,83	1.933,80	1.407,36	1.845,60	1.442,54	1.894,23
527600401158415	VENTIA (PANAMERICAN)	1000 MG SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML + AGULHA COM FILTRO	1055,64	1.459,36	1.199,56	1.658,36	1.271,86	1.758,27	1.279,57	1.768,93	1.287,37	1.779,61	1.319,55	1.824,20
Princípio Ativo: ALFACALCIDOL														
531614050073903	SIGMACALCIDOL (EMS SIGMA)	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30	55,02	76,06	62,52	86,43	56,29	91,64	66,69	92,20	57,10	92,76	68,78	95,08
531614050073903	SIGMACALCIDOL (EMS SIGMA)	1,00 MCG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 30	139,07	182,26	156,04	218,48	167,56	231,64	188,57	233,04	169,60	234,48	173,84	240,32
Princípio Ativo: ALFACORIFOLITROPINA														
527304702157314	ELONVA (SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA)	100 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML	899,15	1.243,02	1.021,78	1.412,52	1.083,31	1.487,61	1.089,87	1.506,68	1.096,52	1.515,79	1.123,93	1.553,77
527304701150316	ELONVA (SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA)	150 MCG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML	1228,72	1.698,63	1.396,27	1.930,26	1.480,39	2.046,55	1.489,36	2.058,95	1.498,44	2.071,39	1.535,90	2.123,29
Princípio Ativo: ALFACORIOGONADOTROPINA														
525413070044403	OVIDREL (MERCK SA)	250 MCG SOL INJ CT CAN APUC CAR VD TRANS X 0,5 ML	252,83	349,52	287,31	387,19	304,82	421,12	306,46	423,66	308,33	426,25	316,04	436,81
Princípio Ativo: ALFADARBEPOETINA														
544115100000717	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	100 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU	630,4	845,66	728,48	973,09	778,00	1.038,35	784,44	1.045,36	789,96	1.052,48	812,63	1.081,90
544115100001017	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	100 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU	157,63	211,46	182,16	243,33	194,79	259,64	196,15	261,39	197,53	263,17	203,25	270,53
544115100000817	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	100 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X 0,4 ML + AGU	840,55	1.127,57	971,33	1.297,49	1.038,69	1.384,50	1.045,94	1.393,84	1.053,30	1.400,33	1.083,80	1.442,57
544115100001117	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	100 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,4 ML + AGU	210,14	281,90	242,84	324,38	259,68	340,13	261,49	348,47	263,33	350,84	270,95	360,84
544115100001217	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	100 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,5 ML + AGU	262,66	352,35	300,52	405,44	324,57	432,63	326,84	435,55	329,14	438,52	338,87	450,78
544115100000917	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	100 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X 0,5 ML + AGU	1050,71	1.408,49	1.214,18	1.621,80	1.298,40	1.730,67	1.307,46	1.742,35	1.316,66	1.754,19	1.354,78	1.803,26
544115100001317	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	200 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU	1260,85	1.691,39	1.457,02	1.846,26	1.558,06	2.078,78	1.568,94	2.090,80	1.579,88	2.105,03	1.625,72	2.163,89
544115100001617	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	200 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU	315,18	422,80	364,21	489,51	369,47	519,13	392,19	522,64	394,85	525,20	406,38	540,81
544115100001417	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	200 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X 0,4 ML + AGU	1681,11	2.255,15	1.942,67	2.584,99	2.077,40	2.769,02	2.081,91	2.787,72	2.106,62	2.806,67	2.167,61	2.885,16
544115100001717	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	200 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,4 ML + AGU	420,3	563,62	485,69	648,78	519,37	692,28	523,00	696,96	528,68	701,70	541,93	721,33
544115100001517	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	200 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X 0,5 ML + AGU	2101,42	2.818,08	2.428,37	3.243,78	2.598,78	3.481,31	2.614,82	3.484,69	2.633,31	3.508,38	2.709,55	3.606,50
544115100001817	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	200 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,5 ML + AGU	525,37	704,77	607,11	810,87	649,22	885,36	653,75	871,20	658,35	877,13	677,41	901,66
544115100001917	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	25 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X 0,4 ML + AGU	210,44	282,30	243,18	324,84	260,04	346,61	261,86	348,96	263,70	351,33	271,33	361,15
544115100002017	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	25 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,4 ML + AGU	52,63	70,80	60,82	81,24	65,04	86,89	65,49	87,27	65,85	87,96	67,66	90,32
544115100002117	ARANESP (AMGEN BIOTECNOLOGIA)	40 MCG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC. VD TRANS X 0,5 ML + AGU	420,3	563,62	485,69	648,78	519,37	692,28	523,00	696,96	528,68	701,70	541,93	721,33

(1) PF - Preço Fabricarm e a taxa de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produziu. PNC - Preço Máximo ao Consumidor é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias. (Orientação Interpretativa nº 02, 13/11/2008 - CMEI).

[2] Alíquotas de ICMS 20% - RJ; ICMS 18% - AM, AP, BA, MA, MG, PB, PE, PI, RN, RS.

Macapá-Tartarua (AP), Guajará-Mirim (RO), Brasília/Epitaciolândia/ Cruzeiro do Sul (AC)

(*) Medicamentos em embalagem hospitalar e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor. Resolução no. 03 de 4/5/2009

13) Liberado – Produtos liberados das práticas de estabelecimento ao preço de preço (Resolução DNED nº 5, de 18 de outubro de 2007). Apenas o Preço Fábica encontra-se liberado, devendo o Preço Máximo ao Consumidor atender as regras previstas no art. 4º da Resolução nº 04, de 12 de março de 2015.

Page 36 of 773

<http://www.gutenberg.org/cache/epub/41735/41735.html>



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Ofício nº. 718/2014/CMED/ANVISA

Brasília, 8 de Outubro 2014.

À senhora
MARIA BEATRIZ BASTOS ROSA COUTINHO
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO
Rua Rafael de Marco, 43 – Parque Industrial - Jardim das Oliveiras
CEP 51718529

Assunto: informação de apuração de preço de produto - ARANESP

Prezada Senhora,

1. Com relação ao Documento Informativo dessa empresa, nº de processo 25351.426619/2014-90, referente ao pleito de preço do produto **ARANESP** (Alfadarhbepoetina), comunico a V.Sa. que o referido produto foi classificado na **Categoria II**, de acordo com os critérios previstos na Resolução nº. 2, de 5 de março, de 2004, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.
2. Conforme os critérios de apuração de preço previstos na Resolução CMED nº 2 para os produtos classificados na Categoria II, o preço fábrica pleiteado para a apresentação do medicamento **ARANESP** foi apurado com base no menor preço internacional.
3. Desta maneira, o Preço Fábrica - PF (ICMS 18% - Lista Negativa) pleiteado por essa empresa no referido processo não foi considerado em conformidade com a legislação vigente pela Secretaria-Executiva da CMED, em reunião realizada em 08 de Outubro de 2014. Assim, segue no quadro abaixo o preço apurado para a apresentação do produto **ARANESP** relacionados abaixo:

Empresa	Produto	Apresentação	PF (18%)	PF Plicado(18%)
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	25 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 55,12	R\$ 63,70
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	25 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 220,41	R\$ 334,80
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	40 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU	R\$ 110,01	R\$ 167,40
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	40 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU	R\$ 440,21	R\$ 668,60
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	100 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,3 ML + AGU	R\$ 165,10	R\$ 251,10

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
 Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
 SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote: 200 - Bloco: B - 3º andar
 Cep 71.205-050 Brasília/DF
 Fone: (61) 3462-4068 - Fax: (61) 3462-4097 e-mail: cmcd@anvisa.gov.br
 www.anvisa.gov.br

Empresa	Produto	Apresentação	PF (10%)	PF Pleiteado(10%)
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	100 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,3 ML + AGU	R\$ 660,27	R\$ 1.004,40
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	100 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 220,10	R\$ 334,80
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	100 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 680,37	R\$ 1.339,20
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	100 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU	R\$ 275,11	R\$ 418,50
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	100 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU	R\$ 1.100,48	R\$ 1.674,00

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
 Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
 SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote: 200 - Bloco: E - 3º andar
 Cep 71.205-050 Brasília/DF
 Fone: (61) 3462-4068 - Fax: (61) 3462-4097 e-mail: cmed@anvisa.gov.br
 www.anvisa.gov.br

MVW

Empresa	Produto	Apresentação	PF (18%)	PF Pleiteado(18%)
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	200 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,3 ML + AGU	R\$ 330,11	R\$ 502,20
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	200 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,3 ML + AGU	R\$ 1.320,58	R\$ 2.008,80
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	200 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 440,21	R\$ 669,60
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	200 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + AGU	R\$ 1.760,75	R\$ 2.678,40
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	200 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU	R\$ 550,26	R\$ 837,00

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
 Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
 SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote: 200 - Bloco: B - 3º andar
 Cep 71.205-050 Brasília/DF.
 Fone: (61) 3462-4068 - Fax: (61) 3462-4097 e-mail: cmed@anvisa.gov.br
 www.anvisa.gov.br

Empresa	Produto	Apresentação	PF (10%)	PF Pleiteado(10%)
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	200 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU	R\$ 2.200,96	R\$ 3.348,00
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	500 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,3 ML + AGU	R\$ 825,33	R\$ 1.255,50
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	500 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,3 ML + AGU	R\$ 3301,43	R\$ 5.022,00
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	500 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 1.459,57	R\$ 2.511,00
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	500 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + AGU	R\$ 8.802,67	R\$ 10.044,00

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
 Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
 SLA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote: 200 - Bloco: B - 3º andar
 Cep 71.205-050 Brasília/DF
 Fone: (61) 3462-4068 - Fax: (61) 3462-4097 e-mail: cmed@anvisa.gov.br
 www.anvisa.gov.br

MVRW

Empresa	Produto	Apresentação	PF (18%)	PF Ptoiteado(18%)
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	500 MCG / ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + AGU	R\$ 2.432,61	R\$ 4.185,00
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	ARANESP	500 MCG / ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + AGU	R\$ 8.730,44	R\$ 16.740,00

4. Lembrou que a comercialização do medicamento em referência por preço superior ao apurado caracterizará a infração prevista no caput do artigo 8º da Lei 10742, de 6 de outubro de 2003, sujeitando essa empresa às penalidades cabíveis.

5. Acrescento que os autos do expediente acima referido encontram-se à disposição desta empresa para cópia. Informações adicionais quanto aos procedimentos necessários para obtenção da referida cópia poderão ser obtidas pelo endereço eletrônico cmcd@anvisa.gov.br.

Atenciosamente,


LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Lote: 200 - Bloco: B - 3º andar
Cep 71.205-050 Brasília/DF
Fone: (61) 3462-4068 - Fax: (61) 3462-4097 e-mail: cmcd@anvisa.gov.br
www.anvisa.gov.br

MVRW



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CODIGO VERIFICACION: 0542181544CF4D

28 DE AGOSTO DE 2017 HORA 10:11:30

R054218154

PAGINA: 1 de 4

LA MATRICULA MERCANTIL PROPORCIONA SEGURIDAD Y CONFIANZA EN LOS
NEGOCIOS.

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRONICAMENTE Y CUENTA CON UN CODIGO
DE VERIFICACION QUE LE PERMITE SER VALIDADO SOLO UNA VEZ, INGRESANDO A
WWW.CCB.ORG.CO

RECUERDE QUE ESTE CERTIFICADO LO PUEDE ADQUIRIR DESDE SU CASA U
OFICINA DE FORMA FACIL, RAPIDA Y SEGURA EN WWW.CCB.ORG.CO

PARA SU SEGURIDAD DEBE VERIFICAR LA VALIDEZ Y AUTENTICIDAD DE ESTE
CERTIFICADO SIN COSTO ALGUNO DE FORMA FÁCIL, RÁPIDA Y SEGURA EN
WWW.CCB.ORG.CO/CERTIFICADOSELECTRONICOS/

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O INSCRIPCION DE
DOCUMENTOS.

LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA, CON FUNDAMENTO EN LAS MATRICULAS E
INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL

CERTIFICA:

NOMBRE : AMGEN BIOTECNOLOGICA S A S

N.I.T. : 900658497-6

DOMICILIO : BOGOTA D.C.

CERTIFICA:

MATRICULA NO: 02366499 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2013

CERTIFICA:

RENOVACION DE LA MATRICULA : 31 DE MARZO DE 2017

ULTIMO AÑO RENOVADO : 2017

ACTIVO TOTAL : 89,687,501,000

TAMAÑO EMPRESA : GRANDE

CERTIFICA:

DIRECCION DE NOTIFICACION JUDICIAL : CL 100 N° 7 A -81 PISO 6

MUNICIPIO : BOGOTA D.C.

EMAIL DE NOTIFICACION JUDICIAL : cramir03@amgen.com

DIRECCION COMERCIAL : CALLE 100 N° 7 A - 81 PISO 6

MUNICIPIO : BOGOTA D.C.

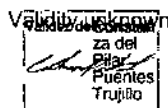
EMAIL COMERCIAL : cramirez@amgen.com

CERTIFICA:

CONSTITUCION: QUE POR DOCUMENTO PRIVADO NO. SIN NUM DE ACCIONISTA
UNICO DEL 17 DE SEPTIEMBRE DE 2013, INSCRITA EL 18 DE SEPTIEMBRE DE
2013 BAJO EL NUMERO 01766074 DEL LIBRO IX, SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD
COMERCIAL DENOMINADA AMGEN BIOTECNOLOGICA S A S.

CERTIFICA:

REFORMAS:



DOCUMENTO NO.	FECHA	ORIGEN	FECHA	NO. INSC.
2	2013/10/18	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2013/11/08	01779877
3	2013/12/10	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2013/12/13	01789712
5	2014/07/30	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2014/08/07	01858057
8	2015/04/14	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2015/04/20	01931745
11	2016/12/15	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2016/12/27	02171303
17	2017/06/09	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2017/07/11	02241274
18	2017/07/18	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2017/08/04	02248655
19	2017/08/15	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2017/08/25	02254020

CERTIFICA:

VIGENCIA: QUE EL TERMINO DE DURACION DE LA SOCIEDAD ES INDEFINIDO

CERTIFICA:

OBJETO SOCIAL: LA SOCIEDAD TENDRÁ POR OBJETO (I) PRODUCIR Y COMERCIALIZAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOFARMACÉUTICOS Y (II) DESARROLLAR CUALQUIER ACTIVIDAD LÍCITA.

CERTIFICA:

ACTIVIDAD PRINCIPAL:

2100 (FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, SUSTANCIAS QUIMICAS MEDICINALES Y PRODUCTOS BOTANICOS DE USO FARMACEUTICO)

ACTIVIDAD SECUNDARIA:

4645 (COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, MEDICINALES, COSMETICOS Y DE TOCADOR)

OTRAS ACTIVIDADES:

7490 (OTRAS ACTIVIDADES PROFESIONALES, CIENTIFICAS Y TECNICAS N.C.P.)

CERTIFICA:

CAPITAL:

** CAPITAL AUTORIZADO **

VALOR	:	\$50,000,000,000.00
NO. DE ACCIONES	:	50,000,000.00
VALOR NOMINAL	:	\$1,000.00

** CAPITAL SUSCRITO **

VALOR	:	\$3,000,000,000.00
NO. DE ACCIONES	:	3,000,000.00
VALOR NOMINAL	:	\$1,000.00

** CAPITAL PAGADO **

VALOR	:	\$3,000,000,000.00
NO. DE ACCIONES	:	3,000,000.00
VALOR NOMINAL	:	\$1,000.00

CERTIFICA:

REPRESENTACION LEGAL: LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOCIEDAD SERÁ EJERCIDA POR LOS REPRESENTANTES LEGALES. SERÁN REPRESENTANTES LEGALES: (I) EL REPRESENTANTE LEGAL PRINCIPAL, CARGO QUE SERÁ EJERCIDO POR EL GERENTE SENIOR DE RECURSOS HUMANOS, (II) EL PRIMER SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO QUE SERÁ EJERCIDO POR EL GERENTE SENIOR DE FINANZAS; (III) EL SEGUNDO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO QUE SERÁ EJERCIDO POR EL GERENTE SENIOR LEGAL Y DE COMPLIANCE; (IV) EL TERCER SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL; CARGO QUE SERÁ EJERCIDO POR EL DIRECTOR DE ACCESO; (V) EL CUARTO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO QUE SERÁ EJERCIDO POR EL DIRECTOR MÉDICO Y; (VI) EL QUINTO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO QUE SERÁ EJERCIDO POR EL TESORERO.

CERTIFICA:

** NOMBRAMIENTOS **

QUE POR ACTA NO. 18 DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 18 DE JULIO DE



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CODIGO VERIFICACION: 0542181544CF4D

28 DE AGOSTO DE 2017 HORA 10:11:30

R054218154

PAGINA: 2 de 4

* * * * *

2017, INSCRITA EL 4 DE AGOSTO DE 2017 BAJO EL NUMERO 02248471 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
REPRESENTANTE LEGAL PRINCIPAL	
VICENS MARQUES CARLOS E	C.E. 000000000476498
PRIMER SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL	
CRUZ POMBO ANGELA MARIA	C.C. 000000038553418
SEGUNDO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL	
GOMEZ DELGADO MILENA ANNA	C.C. 000000052433739
TERCER SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL	
CACERES RUBIO HEIDY ALEXANDRA	C.C. 000000052427577
CUARTO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL	
CORTES GARCIA MANUEL ALBERTO	C.C. 000000019268408

QUE POR ACTA NO. 19 DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 15 DE AGOSTO DE 2017, INSCRITA EL 25 DE AGOSTO DE 2017 BAJO EL NUMERO 02254021 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
QUINTO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL	
LEHMANN MARY ALICE	P.P. 000000499207289

CERTIFICA:

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: EL GOBIERNO, ADMINISTRACION Y REPRESENTACION LEGAL DE LA SOCIEDAD ESTARA A CARGO DE LOS REPRESENTANTES LEGALES, QUIENES DE MANERA PARTICULAR EJERCERAN LAS SIGUIENTES FUNCIONES: A) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD FRENTE A LOS ACCIONISTAS, ANTE TERCEROS Y ANTE TODA SUERTE DE AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS O JURISDICCIONALES. B) EJECUTAR TODOS LOS ACTOS Y OPERACIONES PREVISTOS EN EL OBJETO SOCIAL, DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO EN LAS LEYES Y ESTOS ESTATUTOS. C) AUTORIZAR CON SU FIRMA TODOS LOS DOCUMENTOS PUBLICOS O PRIVADOS QUE DEBAN OTORGARSE EN DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES SOCIALES O EN INTERES DE LA SOCIEDAD. D) PRESENTAR A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS EL INFORME DE GESTION, EL BALANCE GENERAL DE FIN DE EJERCICIO, EL DETALLE DEL ESTADO DE RESULTADOS, UN REPORTE DETALLADO DEL PROGRESO DE LOS NEGOCIOS DE LA SOCIEDAD, INCLUYENDO TODA LA INFORMACION REQUERIDA POR LEY. IGUALMENTE PRESENTAR INFORMACION CONCERNIENTE A LOS NEGOCIOS SOCIALES, REFORMAS Y ADICIONES QUE PUEDA CONSIDERAR CONVENIENTE PARA EL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL. E) NOMBRAR Y REMOVER A LOS EMPLEADOS DE LA SOCIEDAD, CUYO NOMBRAMIENTO O REMOCION NO CORRESPONDA A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS. F) TOMAR TODAS LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA PRESERVAR EL CAPITAL DE LA SOCIEDAD. G) CONVOCAR A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS CUANDO LO JUZGUE CONVENIENTE O NECESARIO, Y HACER LAS CONVOCATORIAS ORDENADAS POR LA LEY O DE LA MANERA COMO SE PREVE EN ESTOS ESTATUTOS. ESTA FUNCION LE CORRESPONDE EN PRIMER LUGAR AL GERENTE, SIN EMBARGO, EN AUSENCIA DE ESTE, ES DEBER DE LOS RESTANTES REPRESENTANTES LEGALES ASUMIR ESTA OBLIGACION. H) CUMPLIR LAS ORDENES

E INSTRUCCIONES QUE LE IMPARTA LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS. I) CUMPLIR Y HACER CUMPLIR TODAS LAS EXIGENCIAS QUE LA LEY LE IMPONE PARA EL DESARROLLO DE LA EMPRESA SOCIAL. J) OTORGAR PODERES GENERALES. K) EL REPRESENTANTE LEGAL PRINCIPAL Y SUS SUPLENTE REQUERIRÁN AUTORIZACIÓN DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS PARA: I. CELEBRAR CUALQUIER CONTRATO DE ARRENDAMIENTO DE BIENES RAÍCES O ADQUIRIR COMPROMISOS RELACIONADOS CON BIENES RAÍCES. U. CELEBRAR CUALQUIER OTRO TIPO DE ACUERDOS O ADQUIRIR COMPROMISOS POR UN MONTO QUE EXCEDA US\$ 50.000 O SU EQUIVALENTE EN PESOS COLOMBIANOS, LIQUIDADOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO DEL DÍA DE LA TRANSACCIÓN, CUANDO SE TRATE DEL REPRESENTANTE LEGAL PRINCIPAL, CARGO EJERCIDO POR EL GERENTE SENIOR DE RECURSOS HUMANOS; EL PRIMERO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO EJERCIDO POR EL GERENTE SENIOR DE FINANZAS Y; EL SEGUNDO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO EJERCIDO POR EL GERENTE SENIOR LEGAL Y COMPLIANCE. III. CELEBRAR CUALQUIER OTRO TIPO DE ACUERDOS O ADQUIRIR COMPROMISOS POR UN MONTO QUE EXCEDA US\$ 300.000 O SU EQUIVALENTE EN PESOS COLOMBIANOS, LIQUIDADOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO DEL DÍA DE LA TRANSACCIÓN, CUANDO SE TRATE DEL TERCER SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO EJERCIDO POR EL DIRECTOR DE ACCESO Y EL CUARTO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO EJERCIDO POR EL DIRECTOR MÉDICO. IV. CELEBRAR CUALQUIER ACUERDO O ADQUIRIR COMPROMISOS POR UN MONTO QUE EXCEDA US\$ 1.000.000 O SU EQUIVALENTE EN PESOS COLOMBIANOS, LIQUIDADOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO DEL DÍA DE LA TRANSACCIÓN, CUANDO SE TRATE DEL QUINTO SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL, CARGO EJERCIDO POR EL TESORERO. Y. ABRIR O CERRAR CUENTAS BANCARIAS O SACAR DINERO EN EFECTIVO DE CUENTAS BANCARIAS, EXCEPTO CUANDO ACTÚE JUNTO A UN FUNCIONARIO AUTORIZADO DE LA SOCIEDAD, DE ACUERDO A LAS POLÍTICAS BANCARIAS DE LA SOCIEDAD. NINGUNO DE LOS REPRESENTANTES LEGALES DE LA SOCIEDAD REQUIERE AUTORIZACIÓN PARA: (1) CELEBRAR CUALQUIER ACUERDO O ADQUIRIR COMPROMISOS POR SUMAS MENORES A LAS ESTABLECIDAS ANTERIORMENTE PARA CADA REPRESENTANTE LEGAL, O (2) ABRIR, CERRAR O MANEJAR CUENTAS BANCARIAS DE LA SOCIEDAD EN COLOMBIA CUANDO ACTÚE JUNTO A OTRO REPRESENTANTE LEGAL O FUNCIONARIO AUTORIZADO DE LA SOCIEDAD O UN APODERADO DE LA SOCIEDAD, DE ACUERDO CON LA POLÍTICA BANCARIA DE LA SOCIEDAD.

CERTIFICA:

QUE POR DOCUMENTO PRIVADO DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2013, INSCRITOS EL 26 DE SEPTIEMBRE 2013 BAJO LOS NOS.00026383, 00026384, 00026385, 00026386 Y 00026387 DEL LIBRO V, COMPARECIO LAURA HAMILL, MAYOR DE EDAD, DOMICILIADA EN ESTADOS UNIDOS, ACTUANDO EN MI CONDICIÓN DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD AMGEN BIOTECNOLOGIA S.A.S POR MEDIO DEL PRESENTE INSTRUMENTO MANIFIESTO QUE CONFIERO PODER ESPECIAL, AMPLIO Y SUFICIENTE A ALVARO CALA CARRIZOSA IDENTIFICADO CON CÉDULA DE CIUDADANÍA. NO. 79.520.584 DE BOGOTÁ, LAURA CARREÑO CABALLERO, IDENTIFICADA CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA N° 52.453.747 DE BOGOTÁ, ANA MARÍA RODRÍGUEZ IDENTIFICADA CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 52.691.636 DE BOGOTÁ, MONICA GUTIERREZ VELASCO IDENTIFICADA CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 53.084.699 Y ANDRES FELIPE FONSECA IDENTIFICADO CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 1.136.880.240 DE BOGOTÁ, PARA QUE DE MANERA INDIVIDUAL, CUALQUIERA DE ELLOS, ACTÚE EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD, PARA: 1. REPRESENTAR LA SOCIEDAD ANTE LAS AUTORIDADES COLOMBIANAS COMPETENTES, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A LA SUPERINTENDENCIA DE SOCIEDADES, EL BANCO DE LA REPÚBLICA, LA DIAN Y LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ (INCLUYENDO LA FIRMA DE FORMULARIOS).ESTA FACULTAD INCLUYE AMPLIOS PODERES PARA ACTUAR EN CUALQUIERA Y TODOS LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, EJECUTAR CUALQUIERA Y TODOS LOS ACTOS



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CODIGO VERIFICACION: 0542181544CF4D

28 DE AGOSTO DE 2017 HORA 10:11:30

R054218154

PAGINA: 3 de 4

* * * * *

Y FIRMAR CUALQUIERA Y TODOS LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA CUMPLIR CON LAS NORMAS DE COLOMBIA. 2. PRESENTAR ANTE LAS (I) AUTORIDADES TRIBUTARIAS NACIONALES (DIAN) Y (U) AUTORIDADES TRIBUTARIAS DEL(LOS) MUNICIPIO(S) DONDE LA SOCIEDAD DESARROLLE EL OBJETO SOCIAL, TODAS Y CADA UNA DE LAS DECLARACIONES TRIBUTARIAS A LAS ESTÁ OBLIGADA LA SOCIEDAD, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A LAS DECLARACIONES DE RENTA, RETENCIÓN EN LA FUENTE, INDUSTRIA Y COMERCIO E IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS. 3. SOLICITAR, PREPARAR, PRESENTAR Y ACTUALIZAR LA SOLICITUD DE RESOLUCIÓN DE FACTURACIÓN DE LA SOCIEDAD. 4. SOLICITAR, OBTENER, MODIFICAR Y CANCELAR EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD ANTE LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (DIAN), EL REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO (RUT) Y EL NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN TRIBUTARIA (NIT). 5. SOLICITAR, OBTENER, ACTUALIZAR Y/O CANCELAR, ANTE LAS AUTORIDADES COLOMBIANAS COMPETENTES EL REGISTRO DE INFORMACIÓN TRIBUTARIA (RIT) DE LA SOCIEDAD. 6. SOLICITAR TANTO ESTADOS DE CUENTA, COMO CERTIFICADOS DE PAZ Y SALVO EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD ANTE LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES (DIAN) Y CUALQUIER OTRA AUTORIDAD TRIBUTARIA DEL ORDEN DEPARTAMENTAL, MUNICIPAL O DISTRITAL. 7. SUSCRIBIR, REMITIR OFERTAS DE TRABAJO Y TERMINAR CONTRATOS DE TRABAJO. 8. FIRMAR Y PRESENTAR LOS FORMATOS REQUERIDOS PARA INSCRIBIR LA SOCIEDAD ANTE LAS ENTIDADES DE SEGURIDAD SOCIAL (SALUD, PENSIONES Y RIESGOS PROFESIONALES) Y PARAFISCALES TALES COMO CAJAS DE COMPENSACIÓN FAMILIAR, SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE (SENA) Y EL INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR (ICBF), Y ATENDER LOS REQUERIMIENTOS DE DICHAS ENTIDADES, ASÍ COMO LOS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN MATERIA LABORAL. 9. FIRMAR Y AUTORIZAR TODOS LOS PAGOS DERIVADOS DE LA RELACIÓN LABORAL ESTABLECIDA CON LOS TRABAJADORES DE LA SOCIEDAD. 10. FIRMAR REGLAMENTOS, POLÍTICAS Y EN GENERAL CUALQUIER DOCUMENTO DIRIGIDO O RELACIONADO CON LOS TRABAJADORES DE LA SOCIEDAD. 11. ACTUAR EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD ANTE EL MINISTERIO DE TRABAJO EN CUALQUIER PROCEDIMIENTO O TRÁMITE QUE SE REQUIERA EN RELACIÓN CON LOS EMPLEADOS DE LA SOCIEDAD. 12. SUSCRIBIR O MODIFICAR CUALQUIER TIPO DE DOCUMENTOS O FORMULARIOS Y LLEVAR A CABO CUALQUIER TIPO DE ACTOS NECESARIOS PARA COMPLETAR LA APERTURA DE CUENTAS BANCARIAS EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD EN BANCOS ENTIDADES FINANCIERAS AUTORIZADAS PARA OPERAR EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, DE ACUERDO CON LAS POLÍTICAS BANCARIAS DE LA SOCIEDAD. 13. REALIZAR TODOS LOS ACTOS NECESARIOS PARA ADMINISTRAR CUENTAS BANCARIAS DE LA SOCIEDAD DE ACUERDO CON LAS POLÍTICAS BANCARIAS DE LA SOCIEDAD. LOS APODERADOS SE ENCUENTRAN AUTORIZADOS PARA FIRMAR EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD TODOS LOS FORMULARIOS Y DOCUMENTOS NECESARIOS PARA MANEJAR LAS CUENTAS BANCARIAS DE LA SOCIEDAD DE ACUERDO CON LAS POLÍTICAS BANCARIAS DE LA SOCIEDAD. 14. SUSCRIBIR, MODIFICAR O LLEVAR A CABO, TODA CLASE DE FORMULARIOS, DOCUMENTOS O ACTUACIONES PARA COMPROMETER A LA SOCIEDAD EN CONTRATOS DE ARRENDAMIENTO. 15. AUTORIZAR Y REALIZAR PAGOS A FAVOR DE LOS

EMPLEADOS DE LA SOCIEDAD Y/O TERCEROS, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD. LOS APODERADOS ESTÁN FACULTADOS PARA REALIZAR EL CÁLCULO, LA LIQUIDACIÓN Y EL PAGO DE NÓMINA DE LA SOCIEDAD. 16. EMITIR ESTADOS FINANCIEROS DE LA SOCIEDAD. EN RELACIÓN CON LOS ASUNTOS ARRIBA ENUNCIADOS, LOS APODERADOS SE ENTIENDEN FACULTADOS PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, TRANSIGIR, ALLANARSE, DESISTIR, CANCELAR, RENUNCIAR, CONCILIAR, SUSTITUIR ESTE PODER Y REASUMIRLO, Y RESPONDER TODA CLASE DE REQUERIMIENTOS. EL PODER SE CONFIERE POR TÉRMINO INDEFINIDO Y SERÁ VALIDO HASTA QUE EL MISMO SEA REVOCADO.

CERTIFICA:

** REVISOR FISCAL **

QUE POR DOCUMENTO PRIVADO NO. 2652-15 DE REPRESENTANTE LEGAL DEL 17 DE ABRIL DE 2015, INSCRITA EL 20 DE ABRIL DE 2015 BAJO EL NUMERO 01931754 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
REVISOR FISCAL PRINCIPAL	
MARTINEZ MARTINEZ DIANA CAROLINA	C.C. 000000052911685
REVISOR FISCAL SUPLENTE	
REYES VELA LINDA CAROLINA	C.C. 000000052491209

QUE POR ACTA NO. 8 DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 14 DE ABRIL DE 2015, INSCRITA EL 20 DE ABRIL DE 2015 BAJO EL NUMERO 01931747 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
REVISOR FISCAL PERSONA JURIDICA	
ERNST & YOUNG AUDIT S A S	N.I.T. 000008600088905

CERTIFICA:

QUE POR DOCUMENTO PRIVADO NO. sin num DE REPRESENTANTE LEGAL DEL 28 DE NOVIEMBRE DE 2013, INSCRITO EL 29 DE NOVIEMBRE DE 2013 BAJO EL NUMERO 01785506 DEL LIBRO IX, COMUNICO LA SOCIEDAD MATRIZ:

- AMGEN, INC.,

DOMICILIO: (FUERA DEL PAIS)

QUE SE HA CONFIGURADO UNA SITUACION DE CONTROL CON LA SOCIEDAD DE LA REFERENCIA.

FECHA DE CONFIGURACION DE LA SITUACION DE CONTROL : 2013-09-18

CERTIFICA:

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL CODIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONSTENCIOSO ADMINISTRATIVO Y DE LA LEY 962 DE 2005, LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS DE REGISTRO AQUÍ CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME DIEZ (10) DÍAS HÁBILES DESPUES DE LA FECHA DE LA CORRESPONDIENTE ANOTACIÓN. SIEMPRE QUE NO SEAN OBJETO DE RECURSO. (LOS SABADOS NO SON TENIDOS EN CUENTA COMO DIAS HÁBILES PARA LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTA)

* * *	EL PRESENTE CERTIFICADO NO CONSTITUYE PERMISO DE	* * *
* * *	FUNCIONAMIENTO EN NINGUN CASO	* * *

INFORMACION COMPLEMENTARIA

LOS SIGUIENTES DATOS SOBRE RIT Y PLANEACION DISTRITAL SON INFORMATIVOS
CONTRIBUYENTE INSCRITO EN EL REGISTRO RIT DE LA DIRECCION DISTRITAL DE IMPUESTOS, FECHA DE INSCRIPCION : 25 DE AGOSTO DE 2017
FECHA DE ENVIO DE INFORMACION A PLANEACION DISTRITAL : 25 DE AGOSTO DE 2017

SEÑOR EMPRESARIO, SI SU EMPRESA TIENE ACTIVOS INFERIORES A 30.000 SMLMV Y UNA PLANTA DE PERSONAL DE MENOS DE 200 TRABAJADORES, USTED TIENE DERECHO A RECIBIR UN DESCUENTO EN EL PAGO DE LOS PARAFISCALES DE



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE VIRTUAL

CODIGO VERIFICACION: 0542181544CF4D

28 DE AGOSTO DE 2017 HORA 10:11:30

R054218154

PAGINA: 4 de 4

* * * * *

75% EN EL PRIMER AÑO DE CONSTITUCION DE SU EMPRESA, DE 50% EN EL SEGUNDO AÑO Y DE 25% EN EL TERCER AÑO. LEY 590 DE 2000 Y DECRETO 525 DE 2009.

RECUERDE INGRESAR A www.supersociedades.gov.co PARA VERIFICAR SI SU EMPRESA ESTA OBLIGADA A REMITIR ESTADOS FINANCIEROS. EVITE SANCIONES.

** ESTE CERTIFICADO REFLEJA LA SITUACION JURIDICA DE LA **
** SOCIEDAD HASTA LA FECHA Y HORA DE SU EXPEDICION... **

EL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO,
VALOR : \$ 5,200

PARA VERIFICAR QUE EL CONTENIDO DE ESTE CERTIFICADO CORRESPONDA CON LA INFORMACION QUE REPOSA EN LOS REGISTROS PUBLICOS DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA, EL CODIGO DE VERIFICACION PUEDE SER VALIDADO POR SU DESTINATARIO SOLO UNA VEZ, INGRESANDO A WWW.CCB.ORG.CO

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRONICAMENTE CON FIRMA DIGITAL Y CUENTA CON PLENA VALIDEZ JURIDICA CONFORME A LA LEY 527 DE 1999.

FIRMA MECANICA DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1995 Y LA AUTORIZACION IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, MEDIANTE EL OFICIO DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1996.