

María Cristina Álvarez
Presidente

Novartis de Colombia S.A.
Calle 93 B No. 16-31
Bogotá D.C.
Colombia

Tel ++57 1 6544617
Fax ++571 6544450



Bogotá. D.C. Agosto 30 del 2013

Señores
COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
Y DISPOSITIVOS MEDICOS
Att: Dr. Luis Felipe Torres Bohórquez
Director de Regulación
Secretario Técnico de la Comisión
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Ciudad



MincIT

1-2013-019760 ANE:8 FOL:3
2013-09-02 03:27:12 PM
TRA:RECURSOS (REPOSICION)
DIRECCION DE REGULACION

Asunto: Recurso de Reposición Circular 04 del 2013

Respetados Señores:

MARIA CRISTINA ALVAREZ, mayor de edad, con domicilio en esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 35.504.873 de Bogotá, obrando en representación de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., sociedad comercial legalmente constituida según las leyes de la República de Colombia y con domicilio principal en Bogotá D.C., todo lo cual consta en el Certificado Existencia y Representación legal que acompaño, respetuosamente nos permitimos presentar **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Circular 04 del 2013 mediante la cual se incorporan unos medicamentos al Régimen de Control Directo.

CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. El artículo 1º. de la Circular 04 del 2013 incorpora al Régimen de Control Directo de precios los medicamentos allí relacionados cuyo Precio Máximo de Venta en el punto mayorista será el respectivamente señalado.
2. Dentro de dicho listado se incluye entre los numeral 132 a 148 el producto TASIGNA ® cuyo principio activo es nilotinib, en sus concentraciones de 150 mg y 200 mg en sus diferentes presentaciones comerciales.
3. Después de una revisión de las fuentes utilizadas y de los archivos publicados por el Ministerio como anexos a la circular 04, se observa que los precios de referencia de la concentración de 150 mg no fueron incluidos en el cálculo de PRI. Esta observación fue igualmente presentada oportunamente frente al borrador de la circular mediante memorial radicado el día 1º. de Agosto del 2013.



03 SEP 2013
[Signature]

4. Al revisar el detalle del archivo denominado “ficha general de regulación de precios” se incluyen las dos presentaciones de este medicamento, 150 mg y 200 mg, en un mismo mercado relevante (el correspondiente al número 53), sin embargo, cuando se pasa al cálculo del PRI existe un error en el programa que excluye la presentación de 150 mg, tomándose para el cálculo final únicamente la presentación de 200 mg.
5. Por lo anterior, el cálculo de precio regulado para el producto TASIGNA ® principio activo nilotinib establecido en la circular en \$331,24 / mg debe ajustarse a \$336,01/mg, modificándose de esa forma el correspondiente precio del producto para cada presentación comercial.
6. Por otra parte, en su artículo segundo establece “En aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013, los siguientes medicamentos, que estaban en control directo de precios en virtud de anteriores circulares de la Comisión quedarán excluidos del régimen de control directo de precios, excepto para propósitos de reconocimiento y pago por parte del FOSYGA, a partir de la entrada en vigencia de esta circular, sin perjuicio del monitoreo constantes que de ellos efectúe la Comisión”. Entre los productos listados se incluye en el numeral 11 el siguiente:

Tasigna ® de 200 mg tableta/cápsula x 120, CUM 19988218-8 con un valor para pagos por Fosyga de \$8,393,760.

7. Respecto a este último punto no es claro las razones por las cuales se incluye en dicho listado.

En consideración a los argumentos aquí expuestos,

SOLICITAMOS

1. Se conceda el presente recurso de reposición y como consecuencia de ello se ajuste el precio regulado para el producto TASIGNA® principio activo nilotinib, mercado relevante 53, en sus concentraciones de 150 mg y 200 mg y diferentes presentaciones comerciales, estableciendo como precio de regulación el valor de \$336,01 por miligramo.
2. Tomando como base dicho valor por miligramo se ajusten los precios máximos de venta establecidos para cada CUM, concentración y presentación comercial del producto TASIGNA ®
3. Se nos informe las razones por las cuales el CUM 19988218-8 correspondiente a Tasigna ® 200 mg tableta / cápsula x 120 se incluye en el listado del artículo 2 de dicha circular dentro del grupo excluido del régimen de control directo de precios.



OPORTUNIDAD Y PROCEDENCIA

El presente recurso se interpone dentro del término legalmente establecido y procede contra la Circular 04 del 2013, conforme el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dado que es un acto administrativo de carácter particular y concreto.

NOTIFICACIONES

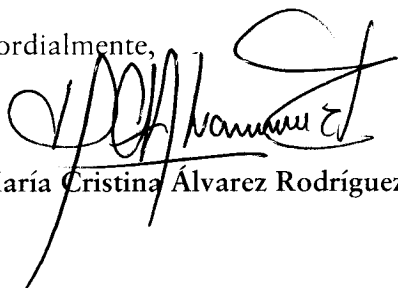
De lo anterior, recibiré notificación sobre nuestra solicitud en la siguiente dirección:
Calle 93B. No. 16 – 31. Bogotá D.C. Teléfono: 6544617.

ANEXOS

1. Cámara de Comercio de Novartis de Colombia S.A
2. Copia de la solicitud de corrección presentada el día 1º. De Agosto del 2013 frente al borrador de circular 04 del 2013.

Agradezco la atención prestada y su pronta respuesta

Cordialmente,



María Cristina Álvarez Rodríguez



NOTARIA 25 DEL CIRCULO DE
BOGOTA, D.C.

anterior escrito fue presentado personalmente ante este
espacio por MARIA CRISTINA VAREZ RODRIGUEZ
cuien se identifica con C. de 35504873
BOGOTA, D.C.
de Ministerio de Comercio Exterior y
expuso que el contenido de este documento es cierto y que la
firma y la huella son puestas en mi presencia.
en consecuencia se firma hoy

VAREZ RODRIGUEZ
FUENTES Y
TERRENO

[Signature]
0-2 SET. 2013

REPUBLICA DE COLOMBIA
NOTARIA VENTICINCO
[Signature]