



Bogotá DC., Agosto 22 de 2013



MincIT

1-2013-019003 ANE:0 FOL:2  
2013-08-22 04:26:55 PM  
TRA: CORRESPONDENCIA INFORMATIVA  
DIRECCION DE REGULACION

**Respetados Doctores**  
**Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos**  
**Colombia**

**Referencia: Propuesta de ajuste comercial frente a efectos económicos de la Circular 04 de 2013**

Reciban un cordial saludo,

Haciendo ejercicio de la gentil oportunidad de presentar a ustedes las observaciones técnicas a lugar frente a las moléculas reguladas a nuestro cargo para su comercialización, en referencia al asunto del presente y en representación de Sanofi Aventis de Colombia, procedo a formular la siguiente solicitud:

Revisión del precio máximo de venta al mayorista, establecido en el proyecto de Circular 04 de 2013 para las moléculas Lanreotide, identificada comercialmente como Somatuline en sus presentaciones de solución inyectable de 60, 90 y 120mg, así como para la molécula Vigabatrina, identificada comercialmente como Sabril en sus presentación de tabletas/capsulas de 500mg. La Motivación corresponde a una Determinación Comercial No Viable por efectos agregativos de su cadena de compra y comercialización que se expresaron ampliamente en el Formatos de evaluación y en la documentación técnica allegada como mecanismo de soporte al argumento.

En caso de no ser conducente para ustedes lo anterior, con el genuino interés de hallar en conjunto un mecanismo de absorción paulatina de los impactos atribuibles a la norma emergente, permitiendo la regular comercialización y disponibilidad de la molécula, así como la adecuación del precio regulatorio con un acorde ajuste a las estructuras referentes al producto en la compañía, Sanofi Aventis pone a su consideración la propuesta de una absorción de dos fases del impacto de la siguiente forma:

- Somatuline: Impacto de reducción de precio en 50% en esta ocasión de la primer regulación y un segundo impacto de reducción de precio en 20% adicional en el momento de la definición de regulación para el siguiente año (según la metodología expuesta en la Circular 03 de 2013 en Octubre de 2014).



- Sabril: Impacto de reducción de precio en 60% en esta ocasión de la primer regulación y un segundo impacto de reducción de precio en 20% adicional en el momento de la definición de regulación para el siguiente año (según la metodología expuesta en la Circular 03 de 2013 en Octubre de 2014).

Como pueden ustedes apreciar en este resumen ejecutivo petitorio, así como en la argumentación depositada en los documentos previamente presentados, nos encontramos en la necesidad de ajustar de forma seria las estructuras médicas, de farmacovigilancia y de mercadeo de estos productos, así como una nueva negociación bipartita con Ipsen Francia en el caso de Somatuline para el cual como es de su conocimiento, se desarrolló una alianza estratégica en Colombia, basada en la construcción de elementos técnicos para Latinoamérica.

Me despido agradeciendo de antemano su atención prestada a la presente y quedo atento a sus observaciones frente a lo aquí comentado.

Cordialmente,

**Ricardo SALAZAR ARIAS. MD,FIC,MSc,PhD.**

Corporate Affairs & Government  
Sanofi Colombia

[ricardo.salazar2@sanofi.com](mailto:ricardo.salazar2@sanofi.com)

TEL.: +571- 5926072 - CELL.: +57 316 2726930.

Tr 23 No. 97-73 9<sup>th</sup> floor, City Business Building, Bogotá.