

600 - 7845 - 15

Bogotá D. C., Agosto de 2015.

Doctor

**SERGIO ROBLEDO RIAGA**

Veedor VCACELAPSS

Vicepresidente Asuntos Financieros

FEDERACIÓN MÉDICA COLOMBIANA

Carrera 7 No. 82 – 66. Oficinas 218 – 219.

Serob1962@gmail.com

Teléfono: 8050073

Bogotá D.C.

CLIENTE	CORRESPONDENCIA SALIENTE
Red: 15082417	Radicado: 15082444
Folios: 5	Clave: 413125
De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCCIÓN	
Para: FEDERACIÓN MÉDICA COLOMBIANA	
Fecha: 15/08/10 11:56	francoch1

Asunto: Derecho de Petición IMATINIB.  
Referencia: Radicado 15072980 del 15/07/2015.

Cordial saludo:

En atención al asunto de la referencia, damos respuesta a su consulta como sigue a continuación:

**Preguntas 1 y 2.** Si se encontraron medicamentos con principio activo IMATINIB a favor de NOVARTIS AG, que cuentan con Registro Sanitario Vigente:

**Expediente:** 19939438

**Registro Sanitario:** INVIMA 2015M-0002944-R1

**Estado del Registro:** Vigente

**Nombre Titular:** NOVARTIS PHARMA A.G.

**Modalidad:** IMPORTAR Y VENDER

**Fecha de expedición del Registro Sanitario:** 03/12/2003.

**Fecha de Renovación:** 17/02/2015.

**Expediente:** 19939440

**Registro Sanitario:** INVIMA 2003M-0002956

**Estado del Registro:** En trámite Renovación

**Nombre Titular:** NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHEWEIZ

**Modalidad:** IMPORTAR Y VENDER

**Fecha de expedición del Registro Sanitario:** 09/12/2003.

**Fecha de Renovación:** En trámite, fecha de inicio 16/08/2013.

**Preguntas 3 y 4.** Los medicamentos con Principio activo IMATINIB, que han sido aprobados por el INVIMA se encuentran en el anexo 1.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**Preguntas 5 y 6.** Revisada la información que reposa en los expedientes de los productos con IMATINIB, a favor de NOVARTIS PHARMA STEIN AG. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHEWEIZ y NOVARTIS PHARMA A.G., se encontró que las modificaciones realizadas a dichos Registros Sanitarios, no comprometen la composición química del ingrediente farmacéutico activo IMATINIB ni la del producto terminado. En ese sentido, los literales **a, b y c**, de la pregunta 6 no proceden.

Con respecto a los literales **d y e** de la misma pregunta, se informa que de conformidad con el Decreto 2078 de 2012, este Instituto carece de competencias para generar un concepto académico sobre las consecuencias del polimorfismo en una sustancia química. No obstante, se le recomienda al interesado consultar las diferentes bases de datos que se encuentran disponibles en Internet, donde podrá encontrar trabajos como los siguientes:

**CONFORMATIONAL POLYMORPHISM ON IMATINIB MESYLATE: GRINDING EFFECTS.** DAMIAN GRILLO, GRISELDA POLLA, DANIEL VEGA. Journal Of Pharmaceutical Sciences, Vol. 101, No. 2, February 2012.

Consultado el día martes 21 de Julio en el siguiente link:  
<http://www.tandar.cnea.gov.ar/~vega/DV/Imatinib.pdf>

Resumen en español:

**POLIMORFISMO CONFORMACIONAL EN MESILATO DE IMATINIB.**

Autores: Damián Grillo; Daniel Vega; Griselda Polla.

“VI Reunión Anual de la Asociación Argentina de Cristalografía. Buenos Aires, 13-15 de Octubre de 2010.”. Pagina 61.

Consultado el día martes 21 de Julio en el siguiente link:  
[http://www.tandar.cnea.gov.ar/eventos/AACr/files/Lres\\_pagina.pdf](http://www.tandar.cnea.gov.ar/eventos/AACr/files/Lres_pagina.pdf)

**“GENERIC IMATINIB: REVIEW OF THE LITERATURE ON CLINICAL EFFICACY”.** Mario de Lemos, Victoria Kletas.

Consultado el día martes 21 de Julio en el siguiente link:

<http://www.capho.org/sites/default/files/nops/Generic%20Imatinib%20Review%20of%20the%20Literature%20on%20Clinical%20Efficacy%20-%20Mario%20de%20Lemos.pdf>

**Pregunta 7.** Se informa que el INVIMA solo ha sido requerido por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, en el sentido de aportar información sobre el tipo de polimorfo del principio activo IMATINIB utilizado en cada uno de los Registros Sanitarios Otorgados para productos con este activo, como se cita a continuación:

**“Asunto:** comunicación auto del 18 de Junio de 2015, por medio del cual se decretan pruebas dentro de la actuación administrativa para el estudio de la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento IMATINIB, a licencia obligatoria.

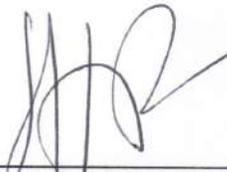
**ARTÍCULO 7.** Solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- que remita un informe en el que se establezcan los titulares de registro sanitario de IMATINIB en Colombia, en lo posible señalando para cada registro de qué polimorfo se trata, si estuviere disponible esa información en los archivos de la institución. Este informe deberá especificar, adicionalmente, las fechas de inicio y vencimiento de cada registro sanitario, su estado, y si se han iniciado trámites para la renovación de los mismos."

Dicho requerimiento fue oficiado en el Auto No. 18 de Junio de 2015 por parte del Ministerio de Salud y la Protección Social, el cual es de conocimiento público y puede ser consultado en la siguiente pagina web:

<http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>

De esta manera se espera haber dado respuesta satisfactoria a su consulta, quedando atentos a resolver cualquier inquietud adicional.

Cordialmente,



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO.**  
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitó: L. Padilla - Químico Farmacéutico DMPB  
Revisó: C. Alfonso - Profesional Especializado DMPB  
Vobo: Claudia Niño - Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la DMPB

Anexo lo enunciado en tres (3) folios.

Copia: PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN, Dra. Diana Ojeda - Delegada Sector Salud.  
CONTRALORÍA GENERAL DE LA NACIÓN, Dr. Edgardo Maya Villazón - Contralor General.  
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Dr. Javier Guzmán - Dirección Medicamentos.  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, Dr. Pablo Felipe Robledo Del Castillo - Superintendente.

