

	<b>SOW (STATEMENT OF WORK)</b> <b>DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION</b>	F-SOP-0655-1 V00 Página 1 de 5
---	--	-----------------------------------

<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>
----------------------------

1. NOMBRE DEL PROYECTO	Solución oral THC+MELATONINA
2. SOLICITANTE	Silvia Quintero
3. FECHA DE SOLICITUD*	2024-09-25
4. NÚMERO DE COTIZACIÓN	---

SECCIÓN 1: CHECK DOCUMENTOS E INFORMACIÓN- ANTECEDENTES DEL PROYECTO **		
DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDOS PARA COMPLEMENTAR EL SOW	CHECK	OBSERVACIONES
1. MCD	X	Entregado
2. CONTRATO Y SUS ANEXOS (Si Aplica)	X	Firmado
3. CRONOGRAMA (Si Aplica)	X	No aplica dado que no fue enviado cronograma
4. HOJA DE PRECOSTEO		N.A. es servicio de lotes clínicos
5. ANTECEDENTES DEL REQUERIMIENTO (información relevante reciba que dieron origen al Proyecto)	X	El cliente requiere realizar ensayos para comprobar factibilidad de la combinación de THC + Melatonina. El cliente dará ambas materias primas. Se recibió el proyecto mediante Crynsen y posteriormente fue entregado a Softigel ya con una propuesta comercial y contrato firmado.

\* **NOTA IMPORTANTE:** Corresponde a la fecha en que se solicita el desarrollo con este Formato completamente diligenciado y los correspondientes adjuntos. NO dejar campos sin diligenciar. En caso de no contar con la información en el momento, indique la fecha o el momento comprometido de entregará.

\*\*= Deberán ser aportados por el Rep. Comercial con la Solicitud del Desarrollo al PDS. Si no cuenta con ellos al momento del diligenciamiento colocar justificación en Observaciones.

<b>SECCION 2: REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO</b>
---

**NOTA IMPORTANTE:** No dejar campos sin diligenciar. En caso de no contar con la información en el momento, indique la fecha o el momento en que la entregará.

<b>2.1 INFORMACIÓN DEL PROYECTO</b>
-------------------------------------

Proyecto:	Solución oral THC+MELATONINA
Cliente:	IGC Pharma
Tipo de Cliente	DIMARK
Países/mercados prioritarios	USA

	<b>SOW (STATEMENT OF WORK)</b> <b>DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION</b>	F-SOP-0655-1 V00 Página 2 de 5
---	--	-----------------------------------

<b>Clase de Proyecto</b>	Ensayos para comprobar uso de combinación de THC+MELATONINA
<b>Objetivo para el desarrollo del producto:</b>	Realizar las actividades necesarias para completar el ensayo para estudios clínicos de la combinación de solución oral THC+MELATONINA
<b>Alcance del Servicio</b>	Realizar ensayos para estudio clínico
<b>Antecedentes</b>	N.A.

## 2.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oral		
<b>Principio(s) activos (s) Y Concentración:</b>	<b>Ingrediente</b>	<b>Función</b>	<b>Composición % p/v</b>
	Destilado/extracto de THC	Sustancia farmacológica	<0,5 %
	Melatonina	Sustancia farmacológica	<0,5 %
	Extracto de cúrcuma	Excipiente	<0,5 %
	Rutin powder	Excipiente	<0,5 %
	Vitamina E -TPGS	Excipiente	< 5 %
	Alcohol Etilico	Excipiente	> 5 %
	Tween-80	Excipiente	>0,8 %
	Ácido ascórbico	Excipiente	>0,8 %
	Agua	Excipiente	60-70 %
	Miel	Excipiente	>10,0 %
<b>Condición de venta</b>	Sin definir, alcance del proyecto no comercial		
<b>Indicación:</b>	Sin definir, alcance del proyecto no comercial		
<b>Posología</b>	No aplica		
<b>Forma y tamaño:</b>	No aplica, es solución oral		
<b>Color</b>	Sin definir, alcance del proyecto no comercial		
<b>Impresión/Logo</b>	No aplica		
<b>Material de envase/empaque</b>	Botellas de vidrio 60ml		
<b>Presentaciones comerciales</b>	Sin definir, alcance del proyecto no comercial		
<b>Tamaño Lote Comercial</b>	Sin definir, alcance del proyecto no comercial		
<b>Productos de referencia/ RLD</b>	N.A.		
<b>Estatus de Patentes</b>	Sin definir, alcance del proyecto no comercial		

## 2.3 ESTIMADOS DE VENTAS

	<b>SOW (STATEMENT OF WORK)</b> <b>DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION</b>	F-SOP-0655-1 V00 Página 3 de 5
---	--	-----------------------------------

País: N.A.	Presentación Comercial	Forecast por Unidades - Lotes al año	Forecast Ventas / año	Precio Exfactory	Margen
Primer año	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Segundo año	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Tercer año	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

#### 2.4 RESTRICCIONES REGULATORIAS

Requiere áreas especiales de fabricación de acuerdo con resolución 3028 del 2008 del INVIMA o regulación del país de comercialización <b>SI / NO</b>	No
Requiere estudios Bio de acuerdo con resolución 1124 de 2016 del INVIMA o regulación del país de comercialización <b>SI / NO</b>	No
Protección decreto 2085 de 2002 INVIMA <b>SI / NO</b>	No
Existe en normas farmacológicas INVIMA o en normativas del país de comercialización <b>SI / NO</b>	No
<b>Observaciones:</b> El cliente cuenta con una resolución del INVIMA donde se aprueba la realización del estudio clínico e incluyen a Procaps como fabricante	

#### 2.5 APROBACIONES REGULATORIAS

País	Modalidad	Tipo Registro	Titular	Comercializador
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

#### 2.6 CARACTERISTICAS PRINCIPALES/ESPECIALES DE API(s) Y PRODUCTO

API(s)	Ingrediente	Función	Composición % p/v	
	Destilado/extracto de THC	Sustancia farmacológica	<0,5 %	
	Melatonina	Sustancia farmacológica	<0,5 %	

	<b>SOW (STATEMENT OF WORK)</b> <b>DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION</b>	F-SOP-0655-1 V00 Página 4 de 5
---	--	-----------------------------------

<b>PRODUCTO</b>	<b>Ingrediente</b>	<b>Función</b>	<b>Composición % p/v</b>
	Destilado/extracto de THC	Sustancia farmacológica	<0,5 %
	Melatonina	Sustancia farmacológica	<0,5 %
	Extracto de cúrcuma	Excipiente	<0,5 %
	Rutin powder	Excipiente	<0,5 %
	Vitamina E -TPGS	Excipiente	< 5%
	Alcohol Etilico	Excipiente	> 5 %
	Tween-80	Excipiente	>0,8 %
	Ácido ascórbico	Excipiente	>0,8 %
	Agua	Excipiente	60-70 %
	Miel	Excipiente	>10,0 %

## 2.7 OBLIGACIONES

<b>PROCAPS</b>	Realizar prefórmulas, lote experimental, lote preclínico sin estabilidades y de materiales sólo provee el agua y el alcohol
<b>CLIENTE</b>	Envío de todas las materias primas y materiales de empaque
<b>2.8 ENTREGABLES, TIEMPOS Y VALOR DEL DESARROLLO</b>	

<b>ENTREGABLES</b>	Según MCD aprobada
<b>COSTO POR ENTREGABLES</b>	Según MCD aprobada
<b>TIEMPOS DE ENTREGA COMPROMETIDOS</b>	Según cronograma aprobado en la fase de planeación

**NOTA:** Puede agregar Anexos al presente documento en caso de que lo considere necesario o cuando el espacio del Campo a diligenciar no le es suficiente.

Solicita  
(Representante Comercial)

Aprueba  
(Director o Gerente Comercial)

*si. Quintero*

Cargo: Coordinador proyectos nuevos productos

*ataboada*

Cargo:

	<p><b>SOW (STATEMENT OF WORK)</b> <b>DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION</b></p>	<p>F-SOP-0655-1 V00</p> <p>Página 5 de 5</p>
---	--	--