

DOCUMENTO MAESTRO DE INFORMACIÓN - DMI						
INFORMACIÓN GENERAL						
Fecha de Solicitud:	2021-06-30		Código Interno:	SC-245-D		
Nombre del Proyecto:	PINAVERIO + DIMETICONA: CBG		Tipo de Proyecto:	PRODUCTO		
Categoría del Proyecto:	DESARROLLO		Nombre del Solicitante:	HENRY OLMOS		
Negocio	PROCAPS COLOMBIA		Subdivisión:	FARMA		
FIT ESTRATÉGICO:	<p>Se requiere incluir la combinación Pinaverio + Dimeticona en el portafolio de Salud Digestiva. Esta combinación está indicada como antiespasmódico y antitratulento,</p> <p>Información de mercado: Valores total segmento relevante: 5.746 millones / 38.055 unidades Valores total mercado relevante: 21.000 millones / 288.086 unidades</p> <p>Participación proyectada: Se proyecta una participación del 32% en unidades del segmento relevante, correspondiente a una venta año 1 de 1.468 millones.</p>					
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO						
Forma Farmacéutica:	CBG		Posología:	Según criterio médico		
Indicaciones:	ANTIESPASMODICO Y ANTIFLATULENTO		Características deseables del granel:	Similar al desarrollo existente en Nextgel		
CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO						
Tipo de mercado:	PRIVADO		Código y nombre de clase terapéutica (IMS):	A03ED - Antiespasm. + otros Product		
Especialidad:	Salud Digestiva					
PRINCIPIOS ACTIVOS						
Principio(s) Activo(s)			Concentración(es)			
PINAVERIO			100,00 mg			
DIMETICONA			300,00 mg			
PRESENTACIONES COMERCIALES						
Presentación Comercial	Unidades 1er Año	Unidades 2do Año	Unidades 3er Año	Ventas Brutas 1er Año	Ventas Brutas 2do Año	Ventas Brutas 3er Año
PINAVERIO + DIMETICONA CAJA X 32 CBG CIAL ALU-ALU	12,000	16,800	23,520	1,468,800,000	2,056,320,000	2,878,848,000
PRODUCTO DE REFERENCIA						
Marca	Presentación	Laboratorio	Forma farmacéutica	Observaciones		
ALEVIAN DUO	CAJA X 32	BAXALTA (Titular) / Importador y Acond (Takeda)	CBG	INVIMA 2017M-0012353-R1		
PAISES DE EVALUACIÓN						
País		No. de competidores		Años en el mercado		
Colombia		4		10		
ASPECTOS REGULATORIOS						
Conclusión:	<p>ASPECTOS DE SEGURIDAD EXISTE EN NORMA FARMACOLÓGICA: SI. REQUIERE ESTUDIOS BIO: NO REQUIERE PASAR POR COMISION REVISORA: NO. REQUIERE DOSSIER MÉDICO: NO REQUIERE ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA: NO. REQUIERE OTROS ESTUDIOS: NO INDICACIÓN TERAPÉUTICA: ANTIESPASMODICO Y ANTIFLATULENTO.CONDICIÓN DE VENTA: BAJO FORMULA MEDICA</p> <p>ASPECTOS REGULATORIOS REQUIERE AREAS ESPECIALES DE FABRICACION: NO REQUIERE HACERSE POR CAMPAÑA: NO ASPECTOS NORMATIVOS TIENE PROTECCIÓN 2085: NO PRODUCTO CONTROLADO POR EL FNE: NO PRODUCTO CON PRECIO CONTROLADO:NO PRODUCTO REQUIERE PASAR POR IETS: NO EXISTE COMPETIDORES CON REGISTRO SANITARIO EN CURSO: NO OBSERVACIONES SE CUENTA CON FABRICACION DE PRODUCTO BAJO CERTIFICADO DE EXPORTACION PARA MEXICO. CONCLUSIONES TIENE UNA VIABILIDAD ALTA DE REGISTRO.</p>					
Observaciones:						
Aprobado por:	JHON JAIRO BARBOSA GOMEZ	Fecha Aprobación:	2021-07-13	Cargo:	Jefe de Asuntos Regulatorios	
ANTECEDENTES DE PATENTES						
Conclusión:	El área de patentes autoriza seguir adelante con el proyecto.					
Observaciones:						
Aprobado por:	SARAY CONSUEGRA PACHECO	Fecha Aprobación:	2021-07-13	Cargo:	Jefe de Patentes	
SOLICITUD DE DIAGNOSTICO TECNICO						
Conclusión:	<p>El proyecto es técnicamente viable bajo las consideraciones aquí descritas para el mercado solicitado y evaluado que es Colombia.</p> <p>Desarrollo del producto: Se usará la formulación del desarrollo de Nextgel para el cliente Somar de México, el cual va por 18 meses de estabilidad a largo plazo satisfactoria en Alu-Alu y estabilidad acelerada satisfactoria en este mismo ME. Para el desarrollo de Procaps-Colombia se le modificará el tono del color del producto procurando conservar la misma formulación de color.</p> <p>Regulatorio: Proyecto clasificado como medicamento para el mercado solicitado por el negocio para su evaluación que es Colombia. Se está evaluando y proponiendo trabajar con las Mps del desarrollo de México, las cuales poseen DFM.</p> <p>Estabilidad: Para poder realizar el lanzamiento del producto al mercado es necesario que el producto cuente con estudios de estabilidad concluidos satisfactoriamente.</p> <p>Manufactura: Se cuenta con Planta de manufactura con certificación BPM. De acuerdo al forecast se propone un tamaño de lote comercial menor al del producto de México, sin embargo el proceso y tanque a usar sería similar al usado en los lotes pilotos del proyecto de México.</p> <p>Empaque: Para este producto se sugiere utilizar como material primario Alu-Alu, el cual es el material que tiene el RLD y también es el mismo empaque y presentación del producto en desarrollo para México. Para Teniendo en cuenta el tamaño estimado para la cap, la presentación requerida y el forecast estimado de venta el panorama sería el siguiente: Trabajar el producto en la Uhlman UPS # 2: se utilizaría un formato x 8 und que mandaron a fabricar para Pinaverio + Dimeticona de Mexico</p> <p>La estrategia de desarrollo planteada en esta evaluación técnica es tentativa y se hace con fines de cotización del proyecto basada en revisión bibliográfica, antecedentes de otros desarrollos y conocimiento ganado, sin embargo esta puede ser ajustada cuando se establezca el Plan de Desarrollo al momento del inicio del proyecto.</p> <p>UNA VEZ SE REALICE EL PLAN DE DESARROLLO DE PRODUCTO AL INICIO DEL MISMO, SE DEBEN ACTUALIZAR O ITERAR LOS COSTOS DE DESARROLLO Y PRODUCTO POR PARTE DE LA CELULA EJECUTORA DEL PROYECTO. POR BUENAS PRACTICAS DE GESTIÓN DE PROYECTOS, ESTOS COSTOS DEBEN ACTUALIZARSE EN CADA FASE DEL PROYECTO.</p>					
Observaciones:						
Aprobado por:	WALTER CASTRO	Fecha Aprobación:	2021-07-07	Cargo:	Jefe de Desarrollo de Productos	
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD						
Conclusión:	<p>Las agencias de Vigilancia Sanitarias no han emitido alertas de seguridad relacionadas con el producto Bromuro de Pinaverio + Dimeticona.</p> <p>Se reportaron las siguientes reacciones adversas posterior a la comercialización de los principios activos por separado, entre ellas: Dimeticona: Trastornos gastrointestinales como estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, prurito, erupción, urticaria, entre otros. Bromuro de Pinaverio: Trastornos gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas, vómitos y disfagia.</p>					
Observaciones:						
Aprobado por:	LEIDYS VIVIANA REDONDO ZABALA	Fecha Aprobación:	2021-07-22	Cargo:	Jefe de Vigilancia de Tecnologías Sanitarias	
COSTO DE DESARROLLO - PRECOSTEOS						
Costo de desarrollo:	273,437,295 CAPEX:*	9,849,518		Incluido en el costo de desarrollo. Formatería para MM		
Presentación		Costo		Observaciones		
PINAVERIO + DIMETICONA CAJA X 32 CBG CIAL ALU -ALU		9,821				
MM CAJA X 2		1,615				
Conclusiones:	Categoría 3					
Observaciones:						
Aprobado por:	JARDEL ENRIQUE PALACIOS ANGULO	Fecha Aprobación:		Cargo:	Analista de proyecto PDS	
ANÁLISIS FINANCIERO						
Ventas Netas 1er Año(MM):	\$ 1,248	Ventas Netas 2do Año(MM):	\$ 1,747	Ventas Netas 3er Año(MM):	\$ 2,444	
MCII 1er Año %:	34%	MCII 2do Año %:	48%	MCII 3er Año %:	59%	
TIR:	150%	VPN (MM)	1,325	MCII Promedio %:	48.8%	
Payback:	1.20	Costo PDS (MM)	\$ 273	Costo de LICENCIA:	NA	
Observaciones:						
Aprobado por:	BEATRIZ SOLANO	Fecha Aprobación:	2021-07-13	Cargo:	Jefe GPS	
Aprobado por:	HENRY OLMOS	Fecha Aprobación:	2021-07-15	Cargo:	VP Negocio	
Aprobado por:	LUIS PALACIOS	Fecha Aprobación:	2021-07-16	Cargo:	VP MERCADEO E I+D	
Aprobado por:	RUBEN MINSKI	Fecha Aprobación:	2021-07-23	Cargo:	PRESIDENCIA	
Observaciones:						


2021-07-23