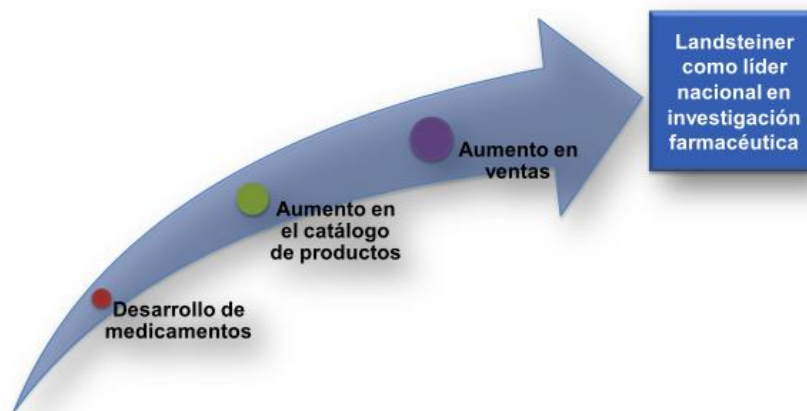


NUMERO DE PROYECTO: Solicitud 197458

Innovatec 2013

EMPRESA BENEFICIADA: Landsteiner Scientific, S.A de C. V

TÍTULO DEL PROYECTO: Desarrollo de Productos Farmacéuticos para el tratamiento de las enfermedades de la población mexicana Etapa 2013.



OBJETIVO DEL PROYECTO:

Desarrollar nuevas formulaciones innovadoras y medicamentos genéricos intercambiables que permitan mantenernos a la vanguardia en el cuidado de la salud de los mexicanos al aumentar nuestro catálogo de productos.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:

Búsqueda de fuentes de principio activo y excipientes

Revisión bibliográfica del principio activo y producto innovador

Evaluar las características de calidad del innovador

Desarrollo de formulaciones bioequivalentes

Desarrollo analítico y validación de métodos analíticos para evaluar la calidad de los productos

Fabricación de Lotes Piloto

Estudios de Estabilidad Acelerada

Estudios de Bioequivalencia

Integración Dossier de Registro

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

Las áreas responsables de concretar los proyectos son : Desarrollo Analítico, Desarrollo Farmacéutico y Soporte Documental.

El área de Desarrollo es responsable de llevar a cabo una serie de pruebas para determinar cuál es la fórmula viable, de manera paralela el equipo de Desarrollo Analítico desarrolla los métodos analíticos y su correspondiente validación para llevar a cabo la valoración, disolución, substancias relacionadas para el medicamento de referencia así como para el producto de prueba. Posteriormente procede con la fabricación de los lotes piloto y continúa con los estudios de Bioequivalencia.

En cuanto al área de Soporte Documental, es el área encargada de revisar la información técnica generada por cada una de las áreas descritas anteriormente y a su vez valida que el dossier sometido a COFEPRIS cumpla con los requisitos para la obtención de un Registro Sanitario.

Por lo anterior se tiene ya un proceso sistematizado que actualmente nos ha permitido reducir el riesgo considerable de que se tengan prevenciones y/o no se obtengan los Registros Sanitarios.

RESULTADOS DEL PROYECTO:

Producto	Numero de Formulas proyectadas	Numero de Formulas desarrolladas
Innovador	3	3
Genérico	37	20
Proyecto MCR	14	14

Productividad*	116%
Total de Proyectos considerados	40
No de Proyectos (Sin considerar 8 proyectos en STD BY)	32
Desarrollos considerados como concluidos	23
Proyectos Modificación a Condición de Registro	14

* La productividad estaba basada en 37 proyectos de los 32, ya que 8 se omitieron por estar en stand by

IMPACTOS DEL PROYECTO:

1. Se sometió a COFEPRIS un nuevo medicamento el cual tiene impacto tecnológico ya que se logra obtener un producto innovador en el mercado en beneficio de los pacientes que a futuro tengan la necesidad de administrarse este medicamento (aún sujeto a evaluación).
2. Con tan sólo los cuatro proyectos sometidos a COFEPRIS, Landsteiner Scientific, creció un 5.3% respecto a la cartera de productos que tenía en 2012.
3. Consolidación del empleo de 35 personas