

**Laboratorio - Productos
Cosméticos -
Dispositivos Médicos
clase III**

Sector - Industria – Dispositivos
Médicos – Ácido Hialurónico



Descripción del Proyecto

Empresa Colombiana de origen europeo, con una experiencia superior a los 25 años en el mercado de la medicina estética avanzada, comercializando sus productos en países mas de 10 países de Norte, Centro y Sur América.

Está dedicada a la investigación, desarrollo e innovación de productos cosméticos, fabricados bajo altos estándares de calidad. La empresa se especializa en atender las necesidades de patologías estéticas como lipodistrofias, obesidad y envejecimiento

Sus instalaciones están ubicadas en la ciudad de Bogotá donde posee una planta de producción de cosméticos aprobada por el INVIMA con capacidad para atender los mercados de la región.

El Laboratorio cuenta también con una planta para la fabricación de Dispositivos Médicos clase III debidamente aprobada por el INVIMA con su Certificado de Capacidad de Planta de Dispositivos Médicos con los equipos requeridos para fabricar jeringas prellenadas y viales.

La Empresa cuenta con 57 empleos directos.

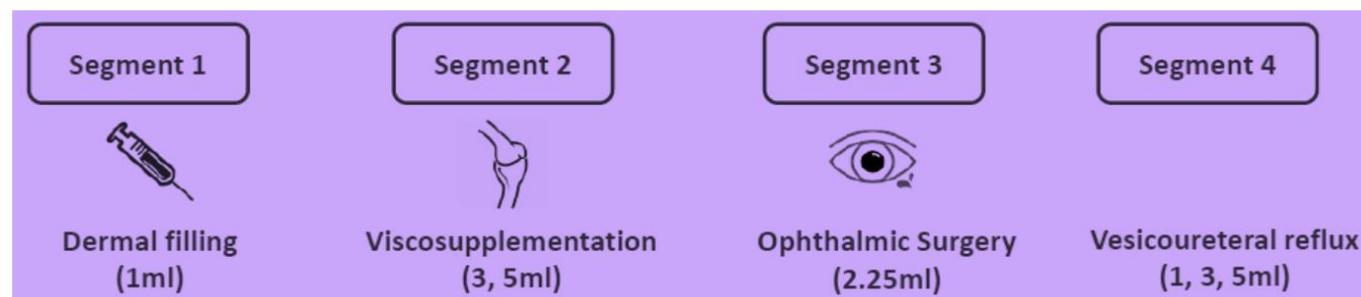
Descripción del Proyecto

- La empresa desea incursionar en el mercado de Jeringas prellenadas con formulaciones a base de Ácido Hialurónico **para uso médico** principalmente en pacientes con **problemas de osteoartritis para eliminar el dolor y recuperar las articulaciones afectadas y para rellenos de líneas de expresión y arrugas de la piel.**
- Estos productos con base en ácido Hialurónico han venido desarrollándose a nivel mundial gracias al beneficio encontrado en estudios clínicos que demuestran la efectividad de este producto en diferentes usos.
- Nuestra empresa es líder en la región en fabricar productos con base en ácido hialurónico y posee los conocimientos y experiencia para ello.
- El proyecto para lanzar al mercado estos productos en toda América requiere de una inversión significativa primero para obtener los registros sanitarios de los productos, desarrollar su fabricación y lanzarlos al mercado.

Descripción del Proyecto

- El ácido hialurónico inyectable se usa para 4 aplicaciones principales

- **Dermal Filling**
- **Viscosupplementation**
- **Ophthalmic surgery**
- **vesicoureteral reflux**



- El mercado de ácido hialurónico global se valoró en **US \$ 7,5 billones en 2016** y se proyecta que crezca a un **CAGR de ~ 9% durante el período del pronóstico.**
- **Dermalfillinges** la aplicación que genera la mayor parte de los **ingresos** para los jugadores farmacéuticos (mercado de bolsillo).
- Sin embargo, **el mayor volumen se genera mediante indicaciones de osteoartritis** (precios según el país).

Descripción del Proyecto

Personal

- El Laboratorio cuenta con los servicios de un Director Técnico (Químico Farmacéutico) responsable por el funcionamiento, una coordinadora de Producción (Química Farmacéutica), Coordinadora de Logística y Producción (Química Farmacéutica), Coordinadora de Calidad, una inspectora en Control de Calidad y una Coordinadora de Investigación, encargados de velar por la aplicación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.
- La empresa tiene dentro de su esquema organizativo personal suficiente, calificado y entrenado para realizar las operaciones de compra de insumos, almacenaje, procesos de manufactura, venta y despacho.

Instalaciones

- Las instalaciones están mantenidas en buen estado de conservación con adecuado suministro de electricidad, iluminación, temperatura, humedad y ventilación de forma tal que no influyan negativamente de forma directa o indirecta sobre los productos cosméticos durante su fabricación, almacenamiento o en el funcionamiento de los equipos.

Equipos

- El diseño y ubicación de los equipos busca mitigar riesgos fabriles y se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento del mismo, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.
- Los equipos de pesaje y medición de las áreas de producción, dispensación, analíticas, equipos e instrumentos del laboratorio, son verificados y calibrados periódicamente por empresas externas autorizadas de acuerdo a lo establecido en el cronograma de calibración.

Materiales

- Todos los materiales que ingresan deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción o procesamiento, hasta que sea autorizado su uso o distribución.
- Son almacenados en condiciones apropiadas establecidas por el fabricante y en orden tal que pueda efectuarse la segregación de los lotes y la rotación de las existencias.
- Las materias primas y material de acondicionamiento se almacena en condiciones apropiadas al igual que los productos intermedios y a granel.
- Los productos terminados se mantienen en cuarentena hasta su expedición final.
- Los materiales rechazados y recuperados se identifican y se almacenan en áreas restringidas.

Descripción del Proyecto

- Registros Líneas Profesional y Cuidado Personal
 - En cada una de sus jurisdicciones, El Laboratorio cuenta con los registros de todos sus productos. En Colombia, la compañía posee los registros de cerca de 40 referencias pertenecientes a sus líneas Profesional y Cuidado Personal, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (INVIMA).
 - Para el caso de España, una de las marcas, posee el CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) de 39 referencias pertenecientes a las líneas mencionadas. El CPNP es el sistema de notificación para productos cosméticos de la Unión Europea (UE); los productos que cuentan con el CPNP no requieren ninguna otra notificación a nivel nacional, dentro de la UE.
- Registro Dispositivos Médicos
 - La línea de dispositivos médicos, se encuentra registrada ante el INVIMA, contando con 11 referencias.
 - En Europa, El Laboratorio cuenta con el CPNP de 3 referencias de la misma línea: FILLER BUST, FILLER FACE y FILLER UP.
- Certificado de Capacidad de Planta Dispositivos Médicos
 - El Laboratorio cuenta con el Certificado de Condiciones Sanitarias para Dispositivos Médicos. La planta para la fabricación de los dispositivos se encuentra dotada de todas las áreas y zonas necesarias para la correcta fabricación del producto.

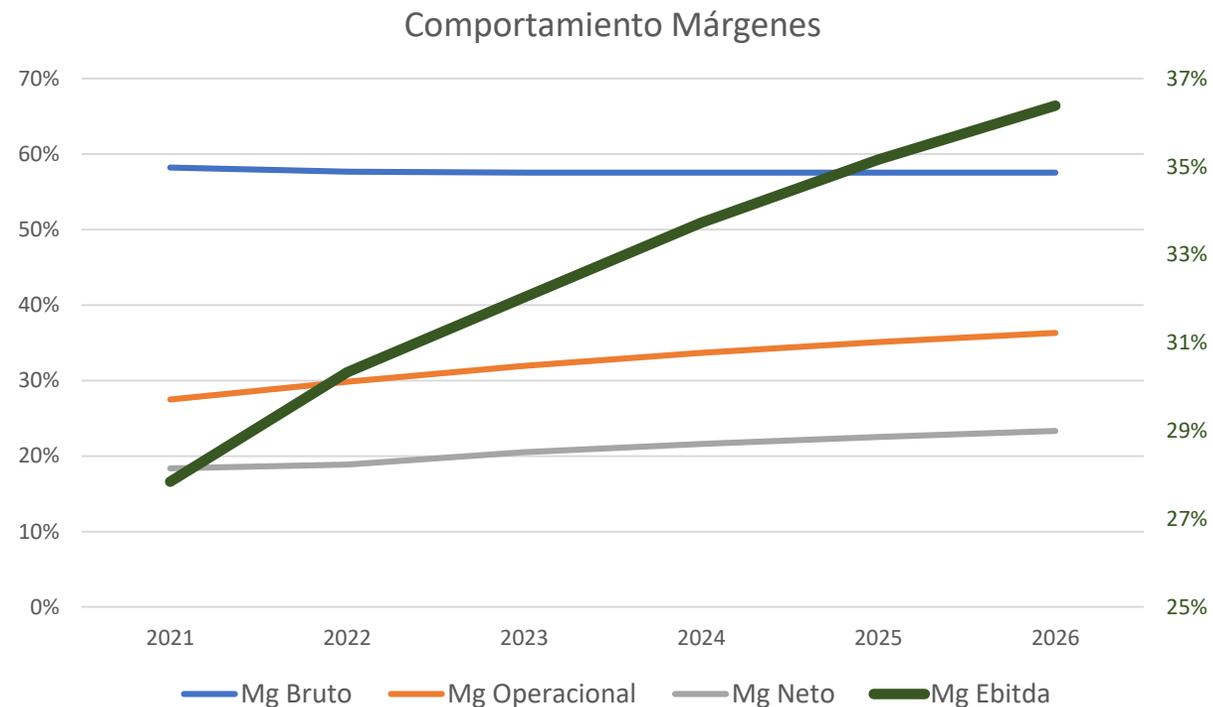
Descripción del Proyecto

Dispositivos Médicos – Ácido Hialurónico

PAÍS	Doc. Enviada para obtención registros	Registros obtenidos (Nuevos y Renovados)
Colombia	67	67
República Dominicana	46	46
Guatemala	31	24
Ecuador	20	18
Venezuela	5	23
Perú	20	23
Panamá	12	12
El Salvador	20	20
Costa Rica	7	0

Descripción del Proyecto

	USD
Venta Empresa	USD\$7.033.279
Número Cuotas Sociales	100.000
Valor por Cuota	USD\$70,33
Participación 100%	USD\$7.033.279



Payback 7 años

Crecimiento proyectado de ventas 19,2%