

Introducción

Ante una necesidad no satisfecha o completamente satisfecha surge la duda:

Podrá ingresar un producto nuevo al mercado?.

En muchos casos la respuesta es afirmativa. Siempre y cuando se tenga claro hasta donde piensas llegar con el producto y con respecto a el . En que etapa del ciclo de Vida del Producto se encuentra.

Estas etapas son:;

Desarrollo de Producto, e introducción al mercado.

1. En crecimiento o desarrollo,
2. En madurez o
3. En declive.

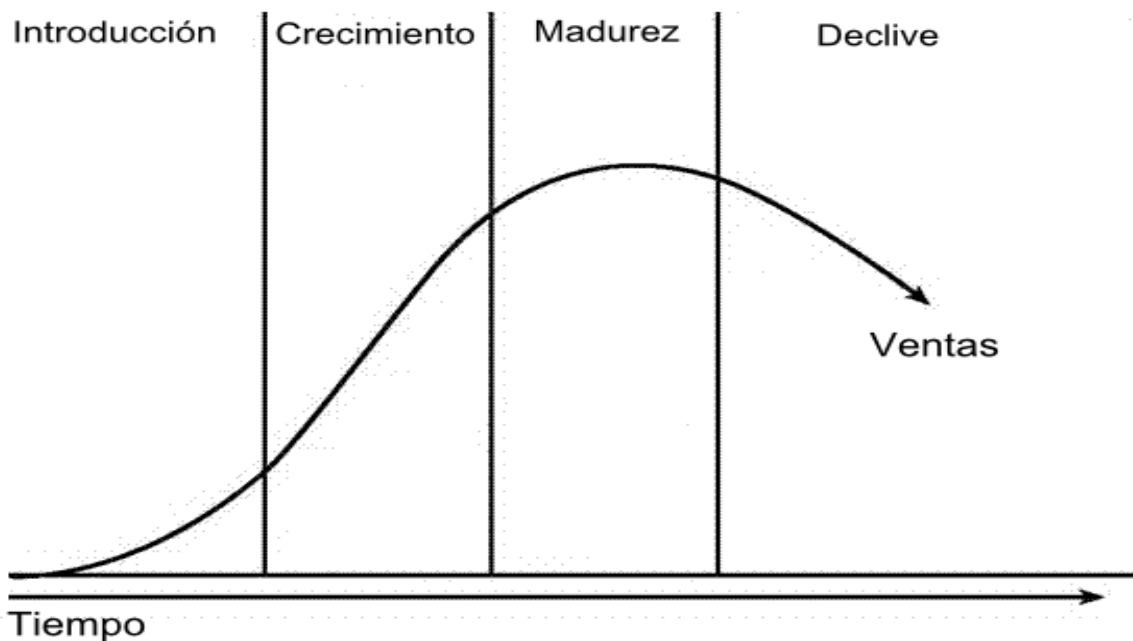


Ilustración 1: Ciclo de Vida de Producto

Los productos suelen atravesar cuatro etapas:

1. Etapa de desarrollo e introducción en el mercado de un nuevo producto:
 - el producto es muy caro
 - el nivel de ventas es bajo o inexistente.
 - es un periodo de pérdidas netas
 - tecnología aplicada es experimental o incipiente.

2. Etapa de crecimiento

- se reducen los costes debido a la realización de economías de escala.
- aumento significativo de los volúmenes de ventas
- se empiezan a percibir beneficios
- tecnología aplicada esta auge y desarrollo.

2. Etapa de madurez

- los costos son muy bajos
- Niveles máximos de ventas
- los precios tienden a caer debido a la proliferación de productos competitivos
- se alcanza la mayor rentabilidad
- Optimización de la tecnología.

3. Etapa de decadencia o declive

- las ventas caen
- los precios bajan
- los beneficios se reduce.
- tecnología ya conocida y superada.

Como consideración sabemos que un producto en declive o decadencia puede prolongar su vida en el mercado por medio de algunas estrategias como cambiar la fórmula, mejorar algunas características, Esto debido a que alargar la vida del producto es mucho más barato mantener un producto en el mercado que retirarlo y lanzar otro nuevo. El relanzamiento tiene efectos duraderos pero supone un alto riesgo y costes elevados. Algunas empresas han tenido serios contratiempos en su intento de relanzar un producto. Si no, podemos pensar en el cambio de fórmula que realizó Coca Cola que se vio obligada a echar marcha atrás a los pocos meses del lanzamiento de la Nueva Coca..

En Cosmética y Alimentos, generalmente se llevan a cabo estrategias como:

- Actualización del embalaje.
- Cambio de diseño o presentación.
- Cambio en la cantidad. Mayor oferta de tamaños.
- Mayor comodidad de uso.
- Diversificación del producto.

El Desarrollo

Una vez establecido la etapa en la cual se encuentra nuestro producto. Debemos plantear las etapas del desarrollo en si, sea este producto: alimento, medicamento o cosmético:

- Fase 1: Inicio; aca es donde se concibe la idea, se ajusta las características solicitadas y se decide que usar, solo diseño y se utiliza para ello informacion bibliografica y diseño preliminar.
- Fase 2: Diseño o Preformulacion; es en esta etapa que realizamos los primeros ensayos una vez que se ha determinado que sustancias usaremos y se obseva el posible comportamiento del Mercado. Se realizan las pruebas In vitro.y Pruebas de Toxicidad. Ensayo de Métodos de Análisis y costeos preliminares.
- Fase 3: Formulación; es en esta etapa se tienen los prototipos y pilotos, que son ensayos aprobados, realizados a mayor escala. Estos han sido sometidos a pruebas de estabilidad acelerada y Natural. Se realizan algunas pruebas in vivo, y se confirman los datos de toxicidad. Se determinan los metodos de analisis y se realiza pruebas de escalamiento industrial. Se obseva el posible comportamiento del Mercado. Se empieza el registro del producto nuevo
- Fase 4: Producto nuevo; los pilotos han pasado la prueba de toxicidad, el producto es inocuo, esta corroborado su fecha de expira y los todos los parametros del producto. Esta bajo control el metodo de manufactura y analisis. Se tienen todas las características del producto.nuevo conocidas y controladas. El producto esta registrado y se empieza su fabricacion a escala industrial.

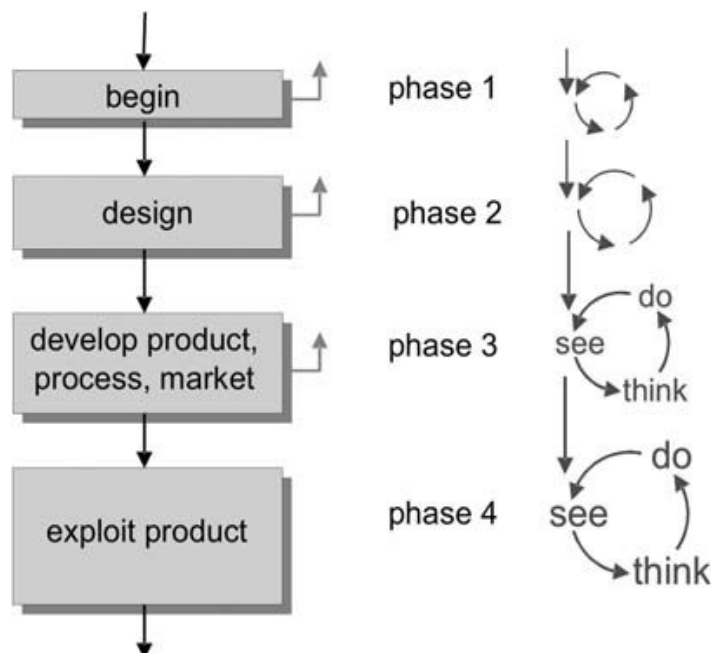


Ilustración 2: Fases del Desarrollo de Producto Nuevo

Ilustración 2: Fases del Desarrollo de Producto Nuevo

Criterios de Preformulación

Los criterios a tomar en cuenta para desarrollar un producto nuevo son :

Características del Granel:

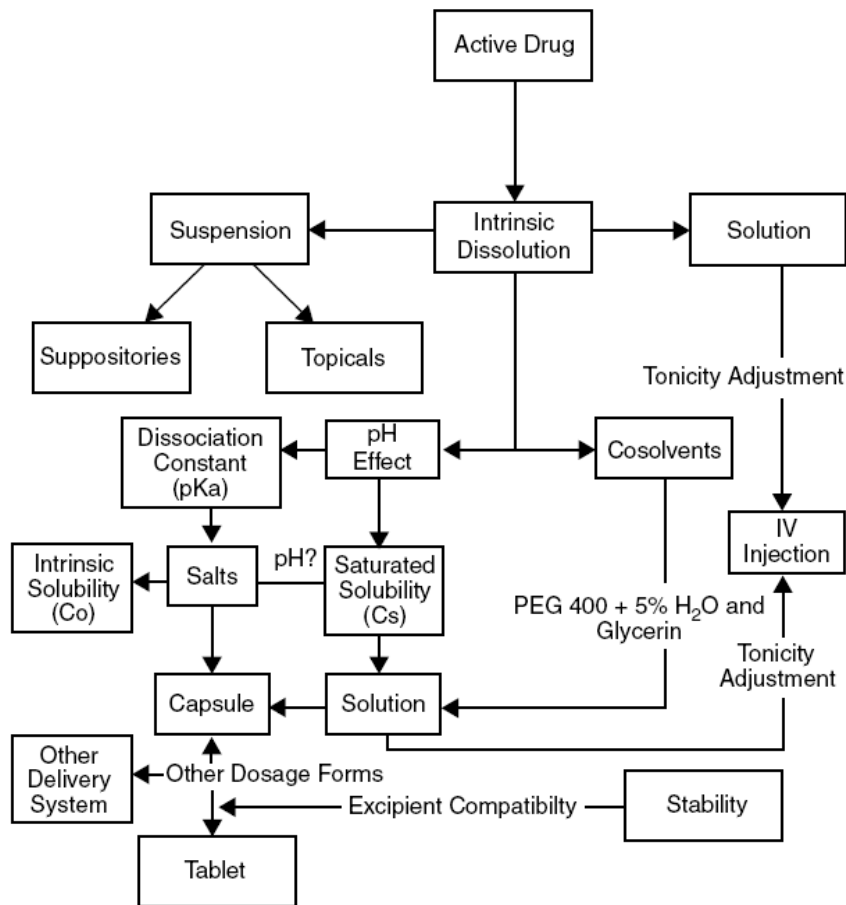
- Fisicoquímicas
- Microbiológicas

Características del Envasado o Presentacion

- Empaque Primario
- Empaque Secundario

Características del Granel:

De acuerdo a la normativa vigente, existen ciertas exigencias a cumplir. Esto es de manera general, para cualquier producto nuevo. Sin embargo, tomaremos como ejemplo el caso de un medicamento. La normativa en nuestro país indica la USP vigente como estandar establecido, o aquella monografía con la cual se registre el producto.



Scheme 1 Selection criteria for dosage form selection. *Source:* Ref. 20. (Courtesy of Pharmquest Corporation, Mountain View, California, U.S.A.)

Definido la forma farmacéutica como producto final, se tendrá a consideración :

Formas de Dosaje Sólidas : Los parámetros de estudios típicos son:

- Estructura cristalina (Polimorfismo),
- compresibilidad,
- porosidad,
- fluidez del polvo,
- micromerítica,
- cristalización,
- efecto de la humedad,
- higroscopicidad,
- tamaño de partícula,
- densidad verdadera y aparente,
- área superficial,
- color, etc.

Formas de Dosaje Líquidas: esta forma farmacéutica, nos da una serie de ventajas con respecto a los problemas de biodisponibilidad, los principales parámetros a tomar en cuenta son:

- Solubilidad,
- pH,
- fotoestabilidad,
- osmolalidad,
- Agentes utilizados (antioxidantes , complexantes, cosolventes, buffers, conservadores, etc).

Formas de Dosaje Semisólidas:

- Tamaño de partícula,
- HLB,
- estabilidad fisicoquímica de las emulsiones,
- pH,
- fotoestabilidad,
- agentes antioxidantes , conservadores, etc.

Bibliografía

1. Sarfaraz K. Niazi . Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations. 1 ed. CRC Press LLC. 2004.
2. Bamfield P. Research and Development in the Chemical and Pharmaceutical Industry. 3ra ed Wiley-Vch. Verlag GmbH & Co.KGaA, Weinheim. 2006.
3. Shargel L., Kanfer I. Generic Drug Product Development, Solid Oral Dosage Forms .1 ed Marcel Dekker Inc. 2005
4. Donglu Zhang ,Mingshe Zhu, W. Griffith Humphreys. .Drug Metabolism in Drug Design and Development, Basic Concepts and Practice. 1ra ed. Wiley -Interscience a Jhon Wiley & Sons, Inc. Publication. 2007.
5. Swarbrick, J. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. 3er ed. Informa Healthcare USA. 2007.
6. Wesselingh J.A., Søren Kiil, Vigild Martin E. Design and Development of Biological, Chemical, Food and Pharmaceutical Products. 1er ed. John Wiley & Sons Ltd, 2007.
7. Niazi, Sarfaraz. Handbook of preformulation : chemical, biological, and botanical drugs. 1er ed. Informa Healthcare USA. 2007.