

PROYECTO DE GRADO
CONSULTORÍA DE PLAN EXPORTADOR A EE. UU DE SALBUTAMOL

DALIA CAMILA QUINTERO QUINTERO

COLEGIO ADMINISTRATIVO Y DE CIENCIAS ECONÓMICAS, INSTITUCIÓN
UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA

GRUPO DE INVESTIGACIÓN
CONSULTORÍA DE PLAN EXPORTADOR A EE. UU DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS

LUIS ANTONIO DÁVILA VÁSCONEZ

2025

Tabla de contenido

| | |
|---|-----------|
| Resumen ejecutivo (Máximo 2 páginas) *PENDIENTE..... | 4 |
| 1. Introducción | 4 |
| 2. Planteamiento del problema..... | 7 |
| 2.1. Pregunta de investigación: | 8 |
| 3. Justificación | 9 |
| 4. Objetivos | 11 |
| 4.1. Objetivo General..... | 11 |
| 4.2. Objetivos específicos: | 11 |
| 5. Materiales y Métodos..... | 12 |
| 6. Marco Teórico..... | 13 |
| 6.1. Situación actual de la industria o sector en el ámbito nacional | 13 |
| 6.2. Estudio de Mercado | 24 |
| 6.2.1. Definición del principio activo prioritario para el mercado Estado Unidense..... | 24 |
| 6.2.2. Conocer la oferta actual y potencial..... | 27 |
| 6.2.3. Conocer los “gustos” y preferencias de los “clientes” | 31 |
| 6.2.4. Saber a quién se le va a vender | 35 |
| 6.2.5. Definición de la demanda | 40 |
| 6.2.6. Conocer la competencia y contrarrestar sus efectos | 42 |
| 6.2.7. 4P | 44 |
| 6.2.8. Evaluar resultados de estrategias de comercialización | 52 |
| 6.2.9. Matriz DOFA | 55 |
| 6.3. Estudio Técnico y Administrativo | 59 |
| 6.3.1. Organización Empresarial..... | 59 |
| 6.3.2. Relación Demanda – Capacidad | 67 |
| 6.3.3. Características y disponibilidad de la mano de obra..... | 67 |
| 6.3.4. Características y disponibilidad de materiales y/o materias primas | 67 |
| 6.3.5. Disponibilidad financiera..... | 67 |
| 6.3.6. Tamaño | 67 |
| 6.3.7. Generalidades para la aprobación del salbutamol como genérico bajo el proceso de Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento (ANDA) | 67 |

| | | |
|--------|---|----|
| 6.3.8. | Requisitos para la presentación de la ANDA | 71 |
| 6.3.9. | Plazos y condiciones de aprobación de la FDA..... | 87 |
| 6.4. | Estudio Ambiental y de Responsabilidad Social del producto | 88 |
| 6.4.1. | Política económica, social y tecnológica | 88 |
| 6.4.2. | Control de procesos/productos que puedan conllevar a emisiones en el medio ambiente | 88 |
| 6.4.3. | Mejoramiento ambiental | 88 |
| 6.4.4. | Educación y sensibilización | 88 |
| 6.4.5. | Tratamiento | 88 |
| 6.5. | Estudio Económico y Financiero | 88 |
| 6.5.1. | Inversión Total | 89 |
| 6.5.2. | Depreciación | 89 |
| 6.5.3. | Presupuesto de Venta..... | 89 |
| 6.5.4. | Costo Total..... | 89 |
| 6.5.5. | Costo de Personal..... | 89 |
| 6.5.6. | Estado de Resultado | 89 |
| 6.5.7. | Indicadores de Viabilidad | 89 |
| 6.5.8. | Evaluación de la Inversión..... | 89 |
| 7. | Discusión..... | 89 |
| 8. | Conclusiones..... | 89 |
| 9. | Referencias Bibliográficas | 89 |

Resumen ejecutivo (Máximo 2 páginas) *PENDIENTE

1. Introducción

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) constituye una de las principales amenazas para la salud pública global. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta patología representa una carga significativa de morbilidad asociada al asma, y se posiciona como la cuarta causa de muerte a nivel mundial. En 2021, se registraron aproximadamente 3,5 millones de muertes a causa de la EPOC, afectando principalmente a personas menores de setenta años pertenecientes a estratos socioeconómicos medios y bajos. Además, se ubica como la octava causa de pérdida de salud, medida en años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), siendo el tabaquismo y la exposición a contaminantes ambientales sus principales factores de riesgo (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2024).

A pesar de no contar con una cura definitiva, la calidad de vida de los pacientes con EPOC puede mejorar significativamente mediante estrategias de prevención y tratamiento, que incluyen la interrupción del hábito de fumar, el acceso a vacunas, la reducción de la exposición a agentes contaminantes, y la utilización de tratamientos farmacológicos como los broncodilatadores. Entre estos, el albuterol, también conocido como salbutamol, se destaca por su eficacia en el manejo de los broncoespasmos, aliviando los síntomas respiratorios en personas con enfermedades obstructivas crónicas (National Heart Lung and Blood Institute, 2024).

Durante la pandemia de COVID-19, la demanda global de albuterol aumentó considerablemente, lo cual evidenció la necesidad crítica de garantizar su disponibilidad. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) respondió a este desafío revisando sus lineamientos para la producción de inhaladores de dosis medida que contienen sulfato de albuterol,

buscando agilizar el acceso a versiones genéricas bioequivalentes y seguras (Food and Drug Administration, 2020a).

En Estados Unidos, uno de los mercados farmacéuticos más grandes y complejos del mundo, se estima que más de 15 millones de personas mayores de 45 años fueron diagnosticadas con EPOC en 2022. A esta cifra se suman alrededor de 18 millones de individuos que podrían padecer la enfermedad sin contar con un diagnóstico formal (Northwestern Medicine, 2023).

La alta prevalencia de enfermedades respiratorias en estados como Massachusetts, Connecticut, Washington D.C., Hawái y Rhode Island refuerza la urgencia de mantener un suministro estable y asequible de medicamentos esenciales como el albuterol (Statista, 2024).

El contexto actual del mercado farmacéutico estadounidense se caracteriza por una constante expansión, aunque enfrenta desafíos considerables en términos de costos elevados de desarrollo, procesos regulatorios exigentes y alta demanda. Este mercado concentra sus esfuerzos en productos innovadores como vacunas, biosimilares, moléculas pequeñas y medicamentos tanto genéricos como de marca. De acuerdo con la Asociación de Fabricantes e Investigación Farmacéutica (PhRMA), Estados Unidos lidera la innovación global en este sector, destinando más del 50 % de la inversión mundial en investigación y desarrollo, con una cifra cercana a los 75 mil millones de dólares anuales (The Insight Partners, 2023).

En contraste, América Latina recibe solo un 3,5 % de las ventas farmacéuticas globales. No obstante, Colombia se ha consolidado como un actor competitivo dentro de la región, gracias a su talento humano calificado y a la implementación de buenas prácticas de manufactura (ANDI, 2022a). Estos factores han permitido que el país exporte productos farmacéuticos de alta calidad a mercados exigentes como Ecuador, Perú, Panamá, México y el propio Estados Unidos (Colombia Productiva (Min ICT), 2022). En 2021, Colombia alcanzó ventas por 19,7 billones de pesos en

este sector, y se proyecta que esta cifra ascienda a 25 billones para 2025. La composición del mercado nacional se distribuye entre medicamentos genéricos (42 %), productos patentados (41 %) y de venta libre (17 %) (ANDI, 2022a).

Cabe destacar que, según la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Laboratorios Chalver es la única farmacéutica colombiana que produce salbutamol 100 mcg en suspensión para inhalación, lo que posiciona al país como un potencial proveedor estratégico de este medicamento (Laboratorios Chalver, 2023a).

Actualmente, Estados Unidos enfrenta una escasez crítica de albuterol, derivada de la quiebra de uno de sus principales fabricantes, situación que ha limitado severamente la capacidad de respuesta ante la demanda creciente de este fármaco esencial (CNN Español, 2023). Esta coyuntura representa una oportunidad estratégica para que la industria farmacéutica colombiana amplíe su presencia en el mercado internacional, aprovechando su capacidad instalada y su cumplimiento con estándares regulatorios internacionales.

En este contexto, la presente investigación tiene como propósito realizar un diagnóstico integral del sector farmacéutico en Colombia, con énfasis en su capacidad de producción y exportación de salbutamol. Este análisis busca identificar las fortalezas, oportunidades y desafíos que enfrenta el país para posicionarse estratégicamente como proveedor de este medicamento en mercados internacionales, particularmente en Estados Unidos, donde actualmente se presenta una escasez crítica del mismo. A partir de los hallazgos obtenidos, se diseñará una propuesta que permita responder a dicha demanda insatisfecha, aprovechando las capacidades locales y el entorno regulatorio internacional. En consonancia con este propósito, el objetivo general de la tesis es elaborar un plan estratégico de exportación de salbutamol fabricado en Colombia, que garantice su cumplimiento con los requisitos exigidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos

de Estados Unidos (FDA), específicamente mediante el proceso de solicitud abreviada de medicamentos nuevos (ANDA), y que facilite así su ingreso y comercialización en el mercado estadounidense.

2. Planteamiento del problema

La salud de millones de estadounidenses se está viendo comprometida por la escasez de albuterol, un medicamento esencial en el tratamiento de enfermedades respiratorias como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y el asma. Esta situación se ha agravado tras la quiebra de Akorn Operating Company LLC, una de las principales farmacéuticas productoras de este fármaco en Estados Unidos. Su salida del mercado ha impactado directamente el abastecimiento de albuterol en farmacias y hospitales, generando una crisis en la disponibilidad del medicamento (CNN Español, 2023).

La demanda de albuterol ha aumentado significativamente debido a múltiples factores, entre ellos la temporada de alergias primaverales, las secuelas respiratorias del COVID-19, los brotes de influenza y la necesidad de tratamientos continuos para pacientes con EPOC y asma. Este medicamento cumple un rol vital como inhalador de rescate durante crisis respiratorias, proporcionando un alivio inmediato que puede salvar vidas antes de recibir atención médica especializada (CNN Español, 2023).

La situación es aún más crítica si se considera que Akorn era el único proveedor de ciertas presentaciones de albuterol utilizadas específicamente para el tratamiento de enfermedades respiratorias crónicas. Su ausencia ha dejado a muchos centros de salud sin alternativas viables para garantizar el suministro constante del fármaco. Si bien Nephron Pharmaceuticals ha intentado suplir la demanda, sus operaciones también se han visto afectadas por dificultades en los procesos

de fabricación, lo que ha limitado su capacidad de respuesta ante la creciente necesidad del medicamento (CNN Español, 2023).

Esta crisis ha puesto en evidencia la fragilidad de la cadena de suministro de medicamentos esenciales en Estados Unidos, resaltando la necesidad urgente de diversificar y fortalecer las fuentes de producción y exportación. La falta de alternativas confiables podría desencadenar consecuencias aún más graves para la salud pública si no se toman medidas oportunas.

Aunque se han considerado algunos sustitutos como solución temporal, estos no han demostrado la misma eficacia en el control de los síntomas respiratorios asociados con enfermedades como la EPOC y el asma, lo que refuerza la importancia de garantizar el acceso oportuno y sostenido a medicamentos como el albuterol (CNN Español, 2023).

La limitada disponibilidad de proveedores ha generado un desabastecimiento continuo de albuterol en el mercado estadounidense, haciendo que este se vuelva estrecho y altamente competitivo. Esta coyuntura representa una oportunidad estratégica para impulsar la producción colombiana de salbutamol y, mediante procesos logísticos eficientes y negociaciones adecuadas, viabilizar su exportación hacia Estados Unidos.

No obstante, uno de los principales desafíos radica en el escaso interés que a veces despierta este sector, dado el alto nivel de responsabilidad que implica la producción y comercialización de medicamentos. Además, persisten estigmas en torno a la complejidad de los procesos regulatorios, lo que puede dificultar la implementación de nuevos proyectos dentro de la industria farmacéutica nacional.

2.1. Pregunta de investigación:

Dado que el desabastecimiento de albuterol en Estados Unidos representa un riesgo considerable para la salud de numerosos pacientes con enfermedades respiratorias, resulta esencial realizar una

revisión integral de los procesos y requisitos necesarios para suplir esta demanda de manera efectiva. Esto implica garantizar la calidad del producto, comprender con claridad las exigencias para su comercialización, optimizar los costos asociados y, al mismo tiempo, fomentar el interés de la industria nacional en el desarrollo del sector farmacéutico. En este contexto, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo se puede desarrollar y ejecutar un plan estratégico exportador que garantice el cumplimiento integral de los requisitos regulatorios de la FDA para la aprobación y comercialización salbutamol fabricado en Colombia en el mercado estadounidense?

3. Justificación

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha mantenido un monitoreo constante de las enfermedades respiratorias, posicionándolas entre las principales causas de mortalidad a nivel global. Particularmente en los países de ingresos bajos y medios, la EPOC ocupa el quinto lugar entre las enfermedades más letales, superada solo por las infecciones respiratorias inferiores, que continúan siendo altamente prevalentes y transmisibles (Organización Mundial de la Salud, 2024).

Aunque en los países de altos ingresos las cifras de mortalidad por enfermedades respiratorias han disminuido, estas aún figuran entre las ocho principales causas de muerte, lo que evidencia que la EPOC es una condición crónica que afecta a pacientes independientemente de su ubicación geográfica o situación económica. Dado que el tratamiento es similar en distintas regiones del mundo, se vuelve imprescindible garantizar el acceso equitativo a medicamentos esenciales para su control (Organización Mundial de la Salud, 2024).

Comprender las causas de mortalidad es fundamental para diseñar políticas públicas más eficaces, pero también para asegurar la disponibilidad de tratamientos efectivos. En este

contexto, el salbutamol, medicamento clave para aliviar los síntomas respiratorios de la EPOC representa una herramienta indispensable dentro del esquema terapéutico. Su producción y distribución resultan, por tanto, determinantes para mantener la calidad de vida de millones de pacientes. (Organización Mundial de la Salud, 2024).

Conscientes de este panorama, las autoridades colombianas han trazado una hoja de ruta ambiciosa que proyecta al país, para el año 2032, como un referente en la producción y comercialización de medicamentos de síntesis química de alta calidad. Esta estrategia incluye su incursión en el mercado de productos biotecnológicos, con el objetivo de satisfacer la demanda interna y consolidarse como un proveedor regional sólido en el continente americano (Colombia Productiva (Min ICT), 2022).

Para alcanzar esta meta, el proyecto “Colombia Productiva” del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo propone una articulación entre actores públicos y privados, apoyada en el acceso sostenible a nuevas tecnologías, una mayor seguridad jurídica y el fortalecimiento de la cadena de suministro. Estos elementos buscan posicionar al país como un entorno competitivo y confiable para la investigación clínica, la producción y la distribución de medicamentos a nivel global (Colombia Productiva (Min ICT), 2022).

En este sentido, Colombia ya cuenta con una infraestructura robusta dentro del sector farmacéutico, que abarca desde la producción e importación hasta el almacenamiento, transporte, comercialización, investigación y cumplimiento de normativas regulatorias. Estas capacidades constituyen una base sólida para el desarrollo de un plan exportador de salbutamol hacia los Estados Unidos, una estrategia que, además de abrir oportunidades comerciales para la industria nacional, permitiría contribuir al abastecimiento de un medicamento esencial cuya escasez

representa una amenaza directa para la salud pública y la continuidad del tratamiento de pacientes con EPOC (Colombia Productiva (MIN CIT), 2020).

4. Objetivos

4.1. Objetivo General

Elaborar un plan estratégico de exportación de salbutamol fabricado en Colombia, que garantice su cumplimiento con los requisitos exigidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), específicamente mediante el proceso de solicitud abreviada de medicamentos nuevos (ANDA), y que facilite así su ingreso y comercialización en el mercado estadounidense.

4.2. Objetivos específicos:

- 4.2.1.** Determinar qué laboratorios farmacéuticos colombianos fabrican salbutamol, apto para ser exportado a los Estados Unidos, con el fin de cubrir la demanda de este medicamento escaso para pacientes que padecen de EPOC.
- 4.2.2.** Analizar los requisitos exigidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para la aprobación de salbutamol como medicamento genérico, con el fin de procurar su cumplimiento en el proceso de solicitud abreviada de medicamentos nuevos (ANDA), dentro de los estándares establecidos.
- 4.2.3.** Identificar el incoterm más adecuado para optimizar la eficiencia y rentabilidad en el proceso de exportación de salbutamol a los Estados Unidos, asegurando el cumplimiento de normativas internacionales y las mejores prácticas comerciales.

5. Materiales y Métodos

Para el desarrollo de este proyecto, enfocado en la consultoría para un plan exportador de salbutamol colombiano hacia Estados Unidos, se emplearon diversas técnicas de búsqueda de información y el uso de gestores de referencias. Estas herramientas facilitaron la identificación de palabras clave relevantes como “Salbutamol” o “Albuterol”, “Estados Unidos”, “Exportación”, “Registros FDA” e “INCOTERMS”, en español e inglés.

Se utilizaron herramientas como DeCS para la normalización de términos en el ámbito de la salud, así como motores de búsqueda especializados como PubMed, bases de datos académicas, repositorios digitales y sitios web expertos en comercio exterior y mercadeo. Estas fuentes fueron seleccionadas estratégicamente por su relevancia directa con los puntos clave de la investigación en el contexto estadounidense.

A partir de ello, se construyeron ecuaciones de búsqueda robustas utilizando operadores booleanos para optimizar los resultados. Los artículos recopilados debían cumplir con criterios de inclusión específicos: contener las palabras clave, identificar laboratorios farmacéuticos colombianos que fabriquen salbutamol y describir tanto los requisitos regulatorios para su exportación a Estados Unidos como las modalidades logísticas de exportación desde Bogotá (Colombia) hasta Tennessee (EE. UU.).

Se excluyeron fuentes inaccesibles por restricciones geográficas, falta de acceso a datos sensibles (como precios bajo prescripción médica) o información no confiable o irrelevante para los objetivos del estudio.

Adicionalmente, se realizó una investigación complementaria para contextualizar el proyecto. Esta incluyó el análisis de la historia de la industria farmacéutica colombiana, características del producto, datos demográficos relevantes, capacidad adquisitiva del mercado objetivo, precios de

droguerías locales, roles del personal involucrado, así como la normativa legal colombiana aplicable al producto.

Tras revisar 314 fuentes en los buscadores mencionados, se aplicaron los criterios definidos, resultando en 98 fuentes consideradas relevantes para el estudio, tanto en lo relativo al contexto del mercado como en los aspectos técnicos y regulatorios del salbutamol fabricado en Colombia con destino a Estados Unidos.

6. Marco Teórico

6.1. Situación actual de la industria o sector en el ámbito nacional

El ámbito médico en Colombia experimentó un giro significativo en 1911 con la llegada de Bernard Pauly, un visionario proveniente de París que introdujo al país las más recientes innovaciones farmacéuticas de la época. Entre ellas se destacaban los hilos de sutura para el cierre de heridas, las sulfanilamidas y antibióticos para tratar infecciones bacterianas, así como la digitalina, un fármaco utilizado para fortalecer los latidos del corazón (Cambio Colombia - Industria Farmacéutica, 2025).

Impresionado por el potencial del país, Pauly decidió establecerse en Colombia y fundó Lafranco, la primera farmacéutica nacional que desarrolló productos propios. Con el tiempo, la compañía no solo consolidó su presencia local, sino que también proyectó los desarrollos colombianos a nivel internacional. Gracias a su gestión, en París la empresa Theraplix comenzó a producir los glicerofosfatos y la reconocida Pasta Colombia, un producto utilizado en tratamientos de radioterapia. Ambos fueron inicialmente formulados por los doctores Virgilio de la Cruz y Alfonso Esguerra, quien en 1923 recibió el Premio Chevillon por su valiosa contribución (Cambio Colombia - Industria Farmacéutica, 2025).

Con el paso de los años, la industria farmacéutica colombiana ha mostrado un crecimiento sostenido, impulsado por la investigación y la innovación, consolidándose como un sector estratégico para la economía del país. Este desarrollo se aceleró especialmente a partir de la década de 1940, cuando diversas empresas extranjeras comenzaron a instalarse en Colombia con el propósito de abrir nuevos mercados y establecer centros de producción. En esa época, el énfasis se centró en medicamentos genéricos y de uso primario, lo cual motivó la creación de entidades gubernamentales encargadas de regular y supervisar el sector farmacéutico nacional (Cambio Colombia - Industria Farmacéutica, 2025).

En 1962, el Instituto “Samper Martínez” fue incorporado al Instituto Nacional de Salud (INS), donde continuó desempeñando, hasta finales de 1995, su papel como laboratorio de referencia del Ministerio de Salud, especialmente en lo relacionado con la producción, supervisión y control de alimentos y medicamentos (Instituto Nacional de Salud, 2025).

Durante esos años, el Instituto Nacional de Salud cumplía una función esencial en dos frentes. Por una parte, producía los insumos biológicos necesarios para respaldar las campañas de prevención y tratamiento de enfermedades transmisibles que lideraba el gobierno. Por otra, se encargaba de verificar la calidad de estos productos mediante rigurosos controles, de acuerdo con las regulaciones establecidas (Instituto Nacional de Salud, 2025).

Asimismo, la entidad era responsable de analizar alimentos, bebidas y medicamentos, tarea fundamental para otorgarles el registro sanitario correspondiente. Esta función incluía el monitoreo de la calidad a lo largo de toda la cadena comercial, asegurando que los productos cumplieran con los requisitos técnicos y sanitarios exigidos para su distribución y consumo en el país (Instituto Nacional de Salud, 2025).

Antes de la década de los 90, el Ministerio de Salud contaba con una red de laboratorios distribuidos a nivel nacional para el análisis de alimentos y medicamentos. Sin embargo, estas instalaciones operaban de forma aislada, sin una estructura coordinada ni procesos estandarizados, lo que generaba ineficiencias en el control de calidad. Esta falta de articulación quedó dramáticamente evidenciada en 1978, cuando ocurrió una grave intoxicación por metanol en varias regiones del país. La causa fue el uso de alcohol antiséptico adulterado producto de venta libre utilizado para controlar la fiebre en niños, en el cual se detectó una mezcla con metanol en el 42,5% de las muestras analizadas por el Instituto Nacional de Salud (INS). Este episodio trágico provocó múltiples fallecimientos, especialmente en la población infantil, y tuvo una amplia cobertura en los medios de comunicación de la época (Revista Universidad Colegio Mayor, 2004). Como respuesta a esta y otras fallas estructurales, el Ministerio de Salud propuso, dentro de su Plan de Acción 1991–1994, la creación de un sistema unificado de control de calidad que abarcara medicamentos, insumos médicos, alimentos y productos industriales que pudieran representar riesgos para la salud pública. El objetivo era garantizar productos eficaces y seguros, con baja toxicidad y bajo estándares técnicos claramente definidos (Revista Universidad Colegio Mayor, 2004).

Para llevar a cabo esta propuesta, las directivas del INS diseñaron una estrategia de articulación con distintos sectores. Se establecieron alianzas con gremios, asociaciones, universidades y entidades de salud, buscando informarles y comprometer su participación en la consolidación de la nueva institución. Entre 1991 y 1994, el INS lideró estudios técnicos y proyectó el diseño institucional, que finalmente se concretó con la creación de un nuevo ente regulador, aprobado por el Congreso de la República mediante el Artículo 45 de la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993 (Revista Universidad Colegio Mayor, 2004).

Durante este proceso, Colombia también buscó respaldo internacional. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) fue notificada del proyecto y expresó su respaldo. Asimismo, se establecieron vínculos con el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos, quienes aportaron conocimientos y experiencias clave para el desarrollo del nuevo organismo.

Paralelamente a los esfuerzos institucionales, el Ministerio de Salud y el INS pusieron en marcha programas de vigilancia y control dirigidos a asegurar la calidad de medicamentos, vacunas, cosméticos, alimentos y bebidas. Esto incluyó análisis de laboratorio, inspecciones a plantas de producción y supervisión del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, consolidando así las bases del sistema regulador moderno que culminaría con la creación del INVIMA (Revista Universidad Colegio Mayor, 2004).

En la actualidad, la industria farmacéutica colombiana enfrenta un escenario lleno de oportunidades. De acuerdo con los últimos indicadores, Colombia se posiciona como el tercer mercado más importante de América Latina en este sector. Esta destacada posición se debe, en parte, a la riqueza en biodiversidad del país, que ofrece un vasto potencial para el desarrollo de medicamentos a partir de recursos naturales, así como a su capacidad sostenida de innovación científica y tecnológica (Cambio Colombia - Industria Farmacéutica, 2025).

Según Clara Isabel Rodríguez, directora de la Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica (Ascif), este sector cumple un rol estratégico en la producción nacional de medicamentos, consolidándose como un pilar esencial para el abastecimiento del sistema de salud y la soberanía farmacéutica del país (Cambio Colombia - Industria Farmacéutica, 2025).

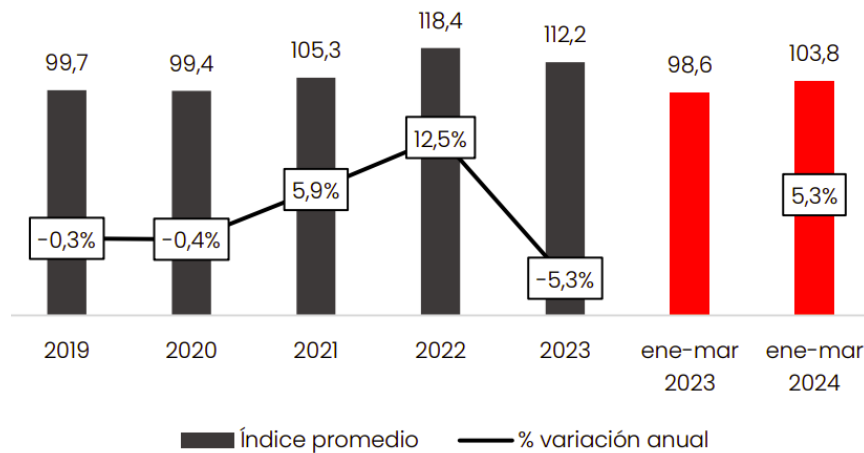
Dentro del panorama actual de la producción farmacéutica en Colombia, el sector farmacéutico está conformado por aproximadamente 306 empresas, de las cuales el 71 % se dedica

principalmente a la comercialización de medicamentos, mientras que solo el 29 % se enfoca en su producción. Esta distribución refleja una clara orientación hacia la importación y distribución, aunque la producción nacional también tiene un papel relevante.

En términos de volumen, los medicamentos producidos localmente representan el 46 % del total en el mercado, mientras que el 54 % corresponde a productos importados (cifras de 2019). Esto evidencia una fuerte dependencia del mercado internacional, aunque también una base productiva significativa dentro del país (ANDI, 2022b).

Según datos del DANE, en 2020 la producción farmacéutica nacional alcanzó un valor de 7,74 billones de pesos, con un crecimiento promedio del 6 % durante la última década. Dentro de esta cifra, la producción de sustancias químicas medicinales y productos botánicos (clasificadas bajo el código CIIU 210) representó el 2,6 % de la producción bruta total de la industria manufacturera, lo que indica su relevancia dentro del sector industrial colombiano. Esta producción nacional está enfocada mayoritariamente en cubrir la demanda interna, una prioridad que se volvió aún más evidente durante la pandemia, lo que llevó al Gobierno Nacional a plantear la necesidad de fortalecer la seguridad farmacéutica del país (ANDI, 2022b).

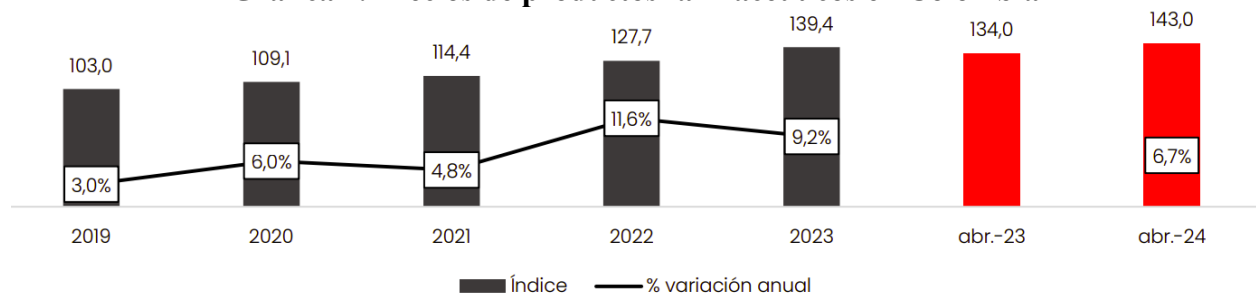
Gráfica 1. Producción real de productos farmacéuticos en Colombia.



Tomado de: <https://www.andi.com.co/Home/Camara/18-industria-farmaceutica>

Durante el primer trimestre de 2024, la producción industrial colombiana en su conjunto experimentó una caída del 6,0 % en comparación con el mismo periodo del año anterior. Sin embargo, el sector farmacéutico mostró una dinámica opuesta y positiva, con un incremento del 5,3 % en su producción real. Este contraste refleja la resiliencia y el buen desempeño de la industria farmacéutica frente a un panorama industrial general de desaceleración, consolidándola como un motor clave para la economía del país (ANDI, 2024).

Gráfica 2. Precios de productos farmacéuticos en Colombia



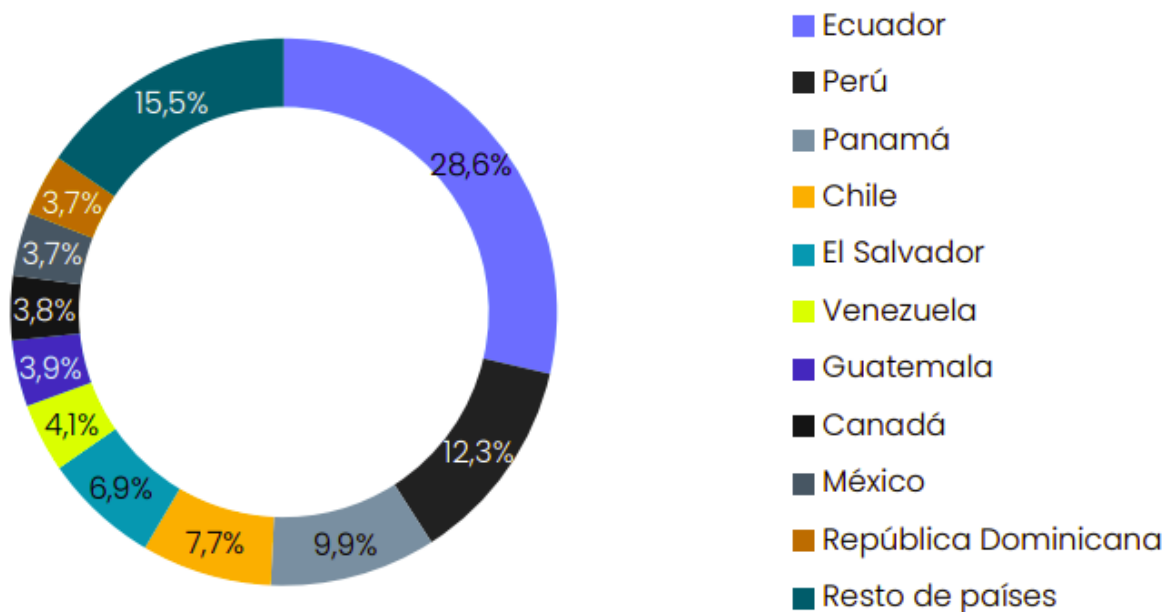
Tomado de: <https://www.andi.com.co/Home/Camara/18-industria-farmaceutica>

En los últimos años, el precio de los productos farmacéuticos y dermatológicos ha aumentado de forma sostenida en Colombia. Sin embargo, este incremento ha sido más moderado que el del promedio general de la economía, medido a través del Índice de Precios al Consumidor (IPC). Esto significa que, aunque estos productos sí han subido de precio, lo han hecho a un ritmo menor que el de otros bienes y servicios que consumen los hogares colombianos (ANDI, 2024).

Cuando hablamos de inflación, nos referimos al aumento generalizado y sostenido de los precios de los bienes y servicios en un país durante un período de tiempo. En este caso, la inflación aplicada al sector farmacéutico indica cuánto han subido, en promedio, los precios de medicamentos y productos dermatológicos, afectando así el costo de acceso a estos insumos para los consumidores (ANDI, 2024).

Entre 2019 y abril de 2024, la inflación acumulada (es decir, el aumento de precios a lo largo de esos años) de este grupo de productos fue inferior al promedio nacional, excepto en 2020. Ese año, los productos farmacéuticos y dermatológicos tuvieron una inflación del 6,0 %, mientras que la economía en general solo presentó un incremento del 1,6 %, probablemente como consecuencia del impacto de la pandemia y el aumento en la demanda de estos insumos médicos a abril de 2024, la inflación anual del sector salud fue del 7,2 %. Dentro de este sector, los productos farmacéuticos fueron el segundo grupo con menor aumento de precios, con una variación del 6,7 %, solo superado por la categoría de otros productos médicos, cuya inflación fue del 4,4 % (ANDI, 2024).

Gráfica 3. Países de origen de las exportaciones realizadas desde Colombia



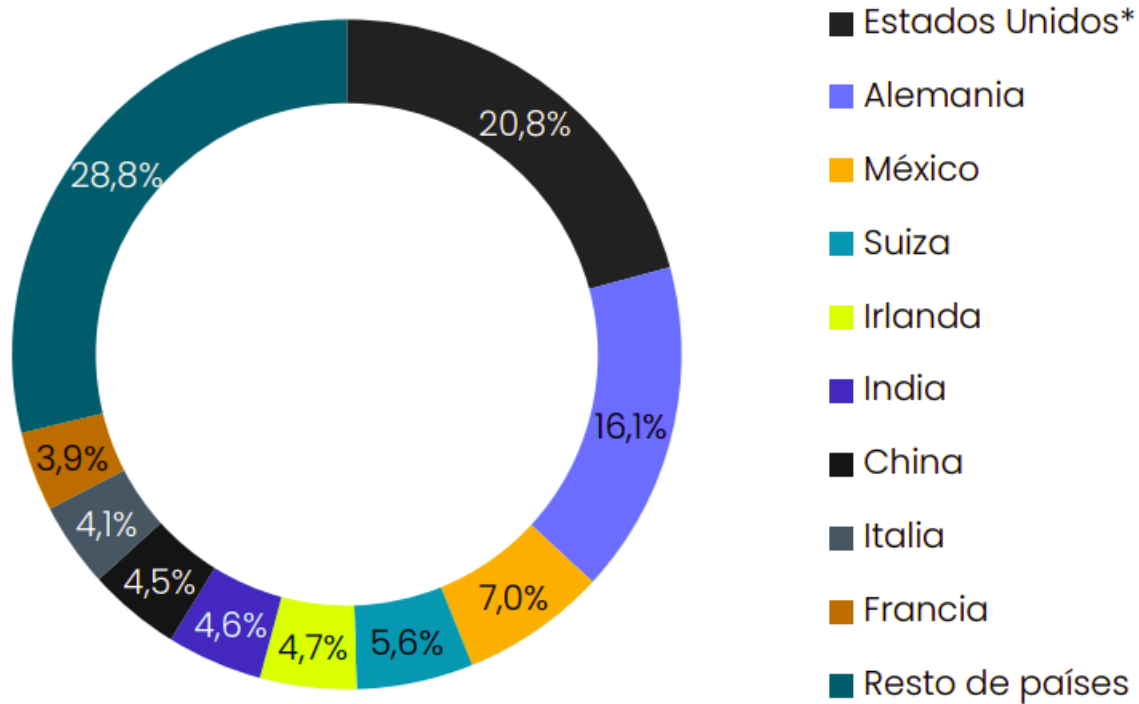
Tomado de: <https://www.andi.com.co/Home/Camara/18-industria-farmaceutica>

Las exportaciones de productos farmacéuticos colombianos se dirigieron a 64 países, una cifra levemente inferior a los 69 destinos registrados en la etapa prepandemia. A pesar de esta disminución, el sector ha mantenido una fuerte presencia internacional, con una marcada concentración en mercados latinoamericanos. Ecuador lideró como principal destino, representando el 28,6 % del total exportado, seguido por Perú (12,3 %), Panamá (9,9 %), Chile

(7,7 %) y El Salvador (6,9 %). En conjunto, estos cinco países absorben cerca del 65 % de las exportaciones, lo que refleja una estrategia enfocada en la consolidación de mercados regionales, posiblemente impulsada por ventajas logísticas, regulatorias y de afinidad comercial (ANDI, 2024). Esta alta concentración, sin embargo, evidencia una diversificación limitada que podría representar una vulnerabilidad para la industria frente a posibles cambios en la demanda o en las políticas comerciales de estos países. Aunque existen esfuerzos por ingresar a mercados más exigentes como Canadá (3,8 %), México (3,7 %), Estados Unidos (0,18%) y algunos países europeos, su participación sigue siendo marginal. La categoría de “resto de países”, que agrupa el 15,5 % restante, sugiere cierta presencia internacional más allá del vecindario, pero sin una penetración significativa en economías de alto valor agregado (ANDI, 2024).

En este contexto, si bien la industria farmacéutica colombiana ha logrado fortalecer sus relaciones comerciales dentro de América Latina, el reto a futuro radica en ampliar su presencia global. Esto implica superar barreras técnicas y regulatorias para posicionar productos en mercados desarrollados, lo cual requerirá inversiones en innovación, certificaciones internacionales, propiedad intelectual y cooperación internacional. Apostar por esta diversificación no solo reduciría la dependencia de unos pocos socios comerciales, sino que también podría incrementar el valor y la competitividad del sector en el escenario internacional (ANDI, 2024).

Gráfica 4. Países de origen de las importaciones realizadas a Colombia



Tomado de: <https://www.andi.com.co/Home/Camara/18-industria-farmaceutica>

A cierre del primer trimestre de 2024, Colombia mantuvo una base estable de países proveedores de productos farmacéuticos, con importaciones provenientes de 73 naciones, cifra similar a la registrada en la etapa prepandemia. Esta estabilidad en la diversidad de origen refleja una estructura consolidada en la cadena de suministro internacional del sector, aunque con una alta concentración en pocos países. Estados Unidos se posiciona como el principal proveedor de productos farmacéuticos, representando el 20,8 % del total importado, seguido por Alemania (16,1 %) y México (7,0 %). Estos tres países concentran más del 40 % de las importaciones, lo que sugiere una fuerte dependencia de mercados desarrollados y de tratados comerciales estratégicos (ANDI, 2024).

Además de estos líderes, países como Suiza (5,6 %), Irlanda (4,7 %), India (4,6 %) y China (4,5 %) también muestran una participación importante. Estos actores destacan por su capacidad

productiva y competitividad en segmentos como medicamentos genéricos, biotecnológicos y principios activos. La presencia de naciones europeas como Italia (4,1 %) y Francia (3,9 %) refuerza el papel de Europa como región clave en el abastecimiento del mercado farmacéutico colombiano, especialmente en lo relacionado con innovación, calidad y productos especializados. A pesar de esta concentración, el 28,8 % restante proviene del “resto de países”, lo que indica una red de proveedores global, aunque fragmentada (ANDI, 2024).

Este comportamiento evidencia que, si bien Colombia ha logrado diversificar parcialmente sus fuentes de importación, sigue altamente expuesta a las dinámicas y políticas comerciales de un grupo reducido de países. Esto puede representar un riesgo frente a tensiones geopolíticas, variaciones en los precios internacionales o restricciones de exportación. Por tanto, fortalecer la industria nacional y avanzar en alianzas estratégicas con nuevos mercados podría reducir la dependencia estructural del país frente al suministro externo y garantizar una mayor resiliencia en la cadena de abastecimiento farmacéutico (ANDI, 2024).

Colombia enfrenta una marcada dependencia del extranjero en lo que respecta a productos farmacéuticos, reflejada en una balanza comercial deficitaria: el 92 % de estos productos proviene del exterior, mientras que solo el 8 % corresponde a exportaciones nacionales. Este panorama evidencia que gran parte de los medicamentos y productos relacionados que se consumen en el país deben ser adquiridos internacionalmente. Esta tendencia también es común en otros países latinoamericanos, donde la capacidad exportadora en este sector apenas comienza a fortalecerse. La balanza comercial es un indicador que permite evaluar la relación entre lo que un país exporta e importa. Cuando un país compra más bienes del extranjero de los que vende, se habla de un déficit comercial, como ocurre actualmente con Colombia en el sector farmacéutico (ANDI, 2022b).

Al tener un déficit Colombia tiene menor cantidad de exportaciones de productos farmacéuticos, si se integra lo que son las mejoras o los retos que menciona la ANDI a la industria, quiere decir que empresas como Laboratorios Chalver podrían ser mucho más robustas y ofrecer mejores productos con una mayor calidad y por lo tanto, también tendrían la posibilidad de expandir su mercado e intentar exportar a países como sería en Estados Unidos, recuperando la soberanía farmacéutica, que es lo que habla la Ley 2386 de 2024 impulsa la innovación y soberanía farmacéutica (ANDI, 2022b).

El déficit comercial de Colombia en el sector farmacéutico, evidenciado por una mayor dependencia de las importaciones frente a la limitada capacidad exportadora, pone de manifiesto la necesidad de fortalecer la industria local. Este panorama representa tanto un reto como una oportunidad para el país. Si se articulan las metas propuestas por la ANDI con el marco legal que promueve la Ley 2386 de 2024, orientada a fomentar la innovación y la soberanía farmacéutica, empresas como Laboratorios Chalver podrían jugar un papel fundamental en la transformación del sector. Fortalecer la producción local no solo permitiría sustituir parte de las importaciones, sino que también habilitaría una base industrial más sólida, capaz de competir en mercados internacionales exigentes como el de Estados Unidos (Secretaría Jurídica Distrital, 2024).

Para ello, es clave avanzar en ejes estratégicos como la inversión en investigación y desarrollo (I+D), el desarrollo de estudios clínicos, y la mejora de capacidades en biotecnología, fill and finish y talento humano especializado. Estos elementos permitirían a la industria farmacéutica nacional innovar en sus líneas de productos, elevar sus estándares de calidad, y cumplir con los requerimientos regulatorios de agencias como la FDA, lo que abriría nuevas oportunidades de exportación. Además, la Ley 2386 de 2024 refuerza esta visión al establecer directrices claras para que Colombia avance hacia la autonomía sanitaria, buscando no solo autosuficiencia en la

producción de medicamentos esenciales, sino también el posicionamiento internacional de la industria local (Secretaría Jurídica Distrital, 2024).

Asimismo, la articulación de incentivos fiscales, la facilitación de procesos regulatorios como los registros sanitarios, y el fortalecimiento de los tratados de libre comercio (TLC), son herramientas necesarias para que las farmacéuticas nacionales accedan a nuevos mercados estratégicos. Si Colombia logra avanzar en estos frentes, no solo estaría reduciendo su déficit comercial, sino que también estaría recuperando su soberanía farmacéutica, garantizando el acceso oportuno a medicamentos de calidad para su población y generando un motor de crecimiento económico basado en ciencia, tecnología e innovación (ANDI, 2022b).

6.2. Estudio de Mercado

6.2.1. Definición del principio activo prioritario para el mercado Estado Unidense

Actualmente, Estados Unidos enfrenta una serie de deficiencias importantes en el suministro de medicamentos, dificultando el acceso de los pacientes a los tratamientos que necesitan. Esta escasez se debe, en gran medida, a fallas inesperadas en las líneas de producción de los fabricantes, problemas de calidad del producto o decisiones de discontinuación por razones económicas o técnicas. Como resultado, la disponibilidad de medicamentos en todo el país se ve afectada de manera abrupta, poniendo en riesgo la salud de la población (Food and Drug Administration (FDA), 2025).

La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) ha publicado un informe que confirma que, hacia finales de 2023, la escasez de medicamentos se ha mantenido más prolongada que en años anteriores, afectando a cerca del 53% de las clases terapéuticas en el mercado estadounidense. Esta situación se debe principalmente a tres factores: bajos márgenes de ganancia que obligan a los

fabricantes a retirarse del mercado, complejidades en los procesos de fabricación, y una alta concentración geográfica en la producción, lo que incrementa los riesgos ante cualquier interrupción. A esto se suman problemas de calidad detectados en inspecciones regulatorias, que derivan en retiros del mercado (United States Pharmacopeia (USP), 2024)

En Estados Unidos, las principales causas de muerte incluyen afecciones cardíacas, obesidad, diabetes, cáncer, enfermedades respiratorias, trastornos de salud mental, accidentes cerebrovasculares, enfermedad de Alzheimer, hipertensión y enfermedad renal. Estas condiciones representan los problemas de salud más comunes en el país, y en la mayoría de los casos, la demanda de tratamientos supera la oferta, lo que contribuye a una escasez constante (Williamson, 2025). En cuanto a mortalidad, los datos indican que las enfermedades cardíacas causan alrededor de 702.880 muertes al año, el cáncer 608.371, los accidentes y lesiones 227.039, los accidentes cerebrovasculares 165.393 y las enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores (como la EPOC y el asma) unas 147.382 muertes por cada 100.000 habitantes. En términos porcentuales, las enfermedades del corazón representan aproximadamente el 20 % de las causas de muerte, el cáncer el 18 % y las enfermedades respiratorias cerca del 4,5 % (Center for Health Statistics, 2022).

Las cifras relacionadas con enfermedades como el cáncer y las enfermedades cardíacas en Estados Unidos son considerablemente altas. Sin embargo, es importante destacar que en 2023 se presentó un problema de desabastecimiento de salbutamol, un medicamento clave para el tratamiento de enfermedades respiratorias, las cuales son especialmente comunes en América del Norte. Esta situación generó gran preocupación entre los especialistas, ya que muchos no contaban con alternativas eficaces para tratar el asma, especialmente durante los picos respiratorios estacionales o en épocas de gripe, donde virus como el sincitial respiratorio circulan ampliamente (Christensen, 2023).

Este desabastecimiento, agravado por las secuelas de la pandemia, provocó una escasez crítica de salbutamol, afectando tanto a niños como a adultos que experimentan síntomas graves de asma. Para muchos de estos pacientes, no existe otro medicamento que sustituya de manera efectiva al salbutamol (Christensen, 2023).

Jessica Daley, vicepresidenta del Grupo de Abastecimiento Estratégico de Premier, ha señalado que este no es un hecho aislado, sino parte de una tendencia preocupante que se está convirtiendo en un problema de salud pública. El mercado farmacéutico se encuentra cada vez más ajustado, y la incapacidad para satisfacer la demanda compromete la atención médica. Esto ha obligado a muchos hospitales a modificar sus protocolos, con consecuencias negativas directas para los pacientes

Ante este panorama, los profesionales de la salud en Estados Unidos están solicitando urgentemente un aumento en la producción de salbutamol o la disponibilidad de alternativas terapéuticas eficaces. Incluso se ha propuesto contar con al menos tres proveedores globales, con el fin de garantizar un suministro suficiente y geográficamente diversificado que permita abastecer adecuadamente al mercado estadounidense (Christensen, 2023).

Con base en las sugerencias como las de la vicepresidenta Daley y otros especialistas, la FDA ha tomado diversas medidas para mitigar el impacto de estas carencias, como agilizar las inspecciones de calidad, extender las fechas de caducidad de ciertos productos y permitir, en casos excepcionales, la importación de medicamentos desde otros países, siempre bajo estrictos criterios de seguridad. Además, ha impulsado planes de gestión de riesgos para asegurar la continuidad de la cadena de suministro de productos esenciales en todo el territorio (Food and Drug Administration (FDA), 2025).

Este contexto representa una valiosa oportunidad para fortalecer la soberanía farmacéutica en Colombia y, al mismo tiempo, contribuir a mitigar la escasez de salbutamol en los Estados Unidos. Se ha identificado que Chalver es la única empresa farmacéutica colombiana con la capacidad de fabricar salbutamol sulfato micronizado en suspensión, en forma de inhalador presurizado (aerosol). Su medicamento AIRMAX con 200 dosis de 0,1 mg por cada inhalación, indicado principalmente para el tratamiento de enfermedades pulmonares obstructivas y el alivio de los síntomas del asma, cuenta con registro sanitario vigente y cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Además, la forma farmacéutica en suspensión, administrada por medio de aerosol, amplía su aplicabilidad, ya que puede ser utilizada no solo por adultos, sino también por pacientes pediátricos. Esto es especialmente relevante en Estados Unidos, donde existe una demanda significativa de salbutamol líquido para niños que no pueden utilizar inhaladores convencionales de aluminio (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).

En contraste, otras marcas que comercializan este producto en el país lo hacen a través de importaciones o lo fabricaron en el pasado sin mantener registros sanitarios actualizados ni estándares adecuados de calidad, lo que limita su aceptación en mercados altamente regulados como el estadounidense (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025a).

6.2.2. Conocer la oferta actual y potencial

En el Libro Naranja de la FDA, que contiene el listado de medicamentos aprobados por esta entidad regulatoria, se identifican 43 productos farmacéuticos cuyo principio activo es el sulfato de salbutamol. De estos, 39 corresponden a productos genéricos. En cuanto a su forma farmacéutica, solo 5 se presentan como aerosol administrado mediante inhaladores, 15 en forma

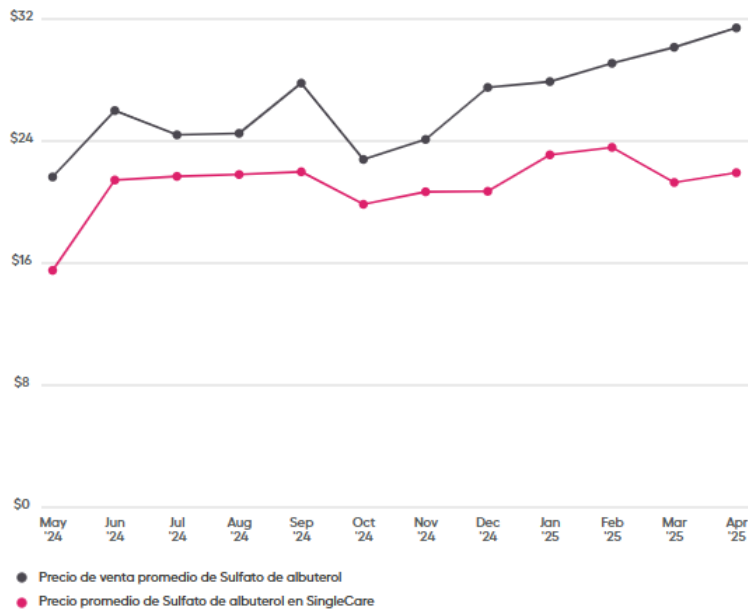
de solución, 5 como jarabe y 14 como tabletas. Sin embargo, únicamente las soluciones y los aerosoles en inhalador son aptos para administración por vía inhalada, lo que reduce a 20 el número de productos relevantes para este análisis. Las principales características de estos 20 medicamentos se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 1. Medicamentos con sulfato de salbutamol aprobados por la FDA para administración inhalada: presentación, fabricante y estado regulatorio

| TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | INGREDIENTE ACTIVO | NOMBRE DE LA MARCA | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | FECHA DE APROBACIÓN |
|--|-----------------------|--------------------|--------------------|---------------|---------------------|
| CIPLA LTD | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Aerosol | 0,09mg/Inh | Apr 8, 2020 |
| SANDOZ INC | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Aerosol | 0,09mg/Inh | Jun 1, 2021 |
| ARMSTRONG PHARMACEUTICALS INC | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Aerosol | 0,09mg/Inh | May 21, 2024 |
| LUPIN INC | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Aerosol | 0,09mg/Inh | Aug 24, 2020 |
| PADAGIS US LLC | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Aerosol | 0,09mg/Inh | Feb 24, 2020 |
| LEXENPHARM SUZHOU LTD | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,021% | May 3, 2024 |
| LUOXIN AUROVITAS PHARMA CHENGDU CO LTD | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,021% | Apr 20, 2020 |
| NEPHRON PHARMACEUTICALS CORP | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,021% | Mar 31, 2010 |
| THE RITEDOSE CORP | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,021% | Dec 28, 2021 |
| LEXENPHARM SUZHOU LTD | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,042% | May 3, 2024 |
| LUOXIN AUROVITAS PHARMA CHENGDU CO LTD | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,042% | Apr 20, 2020 |
| NEPHRON PHARMACEUTICALS CORP | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,042% | Jun 28, 2004 |
| THE RITEDOSE CORP | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,042% | Dec 28, 2021 |
| LUOXIN AUROVITAS PHARMA CHENGDU CO LTD | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,083% | Oct 17, 2017 |
| NEPHRON CORP | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,083% | Sep 17, 1997 |
| SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,083% | Jul 21, 2017 |
| THE RITEDOSE CORP | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,083% | Dec 16, 2008 |
| NEPHRON CORP | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,5% | Jun 26, 2001 |
| SENTISS AG | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,5% | Jan 15, 1998 |
| THE RITEDOSE CORP | Sulfato de Salbutamol | Albuterol sulfate | Solución | 0,5% | Mar 12, 2025 |

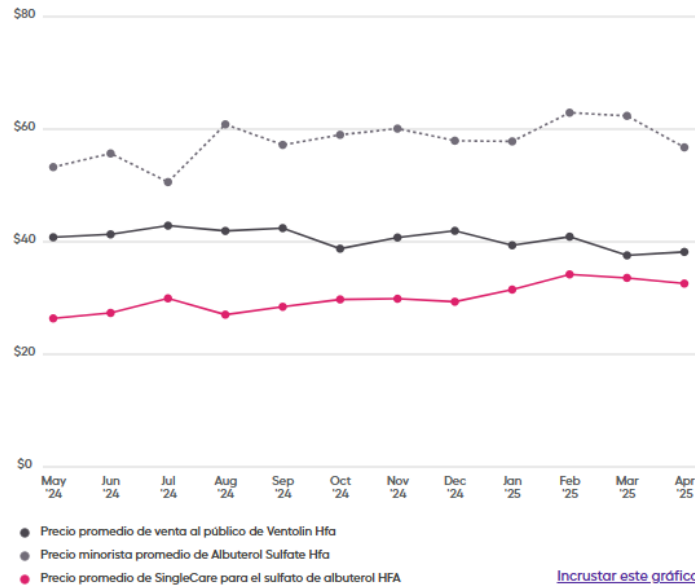
Usualmente, los medicamentos genéricos de sulfato de albuterol en solución, con una concentración del 0,083%, tienen un precio promedio de aproximadamente \$28 por una caja de 25 viales en Estados Unidos (SingleCare, 2025a). Por su parte, la presentación para inhalación suele rondar los \$60, según el historial de precios reportado por SingleCare, como se observa en las gráficas 5 y 6 a continuación (SingleCare, 2025b).

Gráfica 5. Precio promedio de venta del sulfato de salbutamol en solución al 0,083% para inhalación (caja de 25 viales)



Tomado de: <https://www.singlecare.com/es/medicamento/albuterol-sulfate?q=Albuterol%20Sulfate>

Gráfica 6. Precio promedio de venta del sulfato de salbutamol HFA en inhalador de 0,09mg para inhalación (1 unidad)



Tomado de: <https://www.singlecare.com/prescription/albuterol-sulfate-hfa#Price-History>

Tabla 2. Resumen de precios del sulfato de albuterol según forma farmacéutica, concentración y punto de venta

| INGREDIENTE ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD DE VIALES | FARMACIA | PRECIO |
|-----------------------|--------------------|---------------|--------------------|----------|----------|
| Sulfato de Salbutamol | Aerosol | 0,09mg/Inh | 1 | Shaws | \$ 20,36 |
| Sulfato de Salbutamol | Solución | 0,021% | 30 | | 5,13 |
| Sulfato de Salbutamol | Solución | 0,042% | 30 | Shaws | \$ 10,71 |
| Sulfato de Salbutamol | Solución | 0,083% | 30 | Shaws | \$ 8,75 |
| Sulfato de Salbutamol | Solución | 0,5% | 20 | Capsule | \$ 19,76 |

Tras un análisis detallado en la plataforma SingleCare, se evidenció que el sulfato de albuterol en solución, en sus diferentes concentraciones, resulta significativamente más económico que su presentación en aerosol. Esto se debe a que las soluciones suelen comercializarse en cajas con múltiples viales, mientras que el aerosol generalmente se vende en unidades individuales (Ver tabla 2).

Entre los distribuidores analizados, la cadena de supermercados Shaws presentó los precios más bajos en la mayoría de las concentraciones, incluyendo también la versión en aerosol.

Si bien el costo inicial del aerosol de albuterol puede parecer más elevado, esta forma de administración ofrece ventajas clínicas importantes. Permite una entrega directa y rápida del medicamento a los pulmones, sin pasar por el metabolismo hepático de primer paso. Por el contrario, las soluciones pueden presentar variabilidad en la dosis efectiva debido a que el tamaño de la gota no está predeterminado, lo que puede afectar su eficacia terapéutica (Ghanem et al., 2025). Por ende, puede afirmarse que los inhaladores de albuterol administrados en aerosol son mucho más efectivos tanto en términos de precio y por sobre todo a nivel terapéutico.

Actualmente, América del Norte es considerada el mercado más grande y dominante para el albuterol, gracias a su infraestructura médica avanzada, la presencia de actores clave en la industria farmacéutica y el aumento en la prevalencia de enfermedades respiratorias como el asma y la EPOC. Estos factores han impulsado un crecimiento constante en la investigación de mercado dentro de la región (DATA BRIDGE, n.d.).

La tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) se estima en un 6,8 %, lo que representa un valor de mercado actual de aproximadamente USD 4.587,68 millones. Se proyecta que este valor aumente a USD 7.984,37 millones a nivel mundial para el año 2030 (DATA BRIDGE, n.d.).

Entre los principales actores del mercado en Estados Unidos se destacan empresas como Cipla, Sandoz, Lupin y Sun Pharmaceutical Industries Ltd. En el segmento de albuterol sulfato genérico, Cipla y Sun Pharmaceutical lideran como los fabricantes más relevantes (DATA BRIDGE, n.d.).

6.2.3. Conocer los “gustos” y preferencias de los “clientes”

Como se evidenció anteriormente, de los 39 productos genéricos de albuterol sulfato disponibles, únicamente aquellos en forma de solución o aerosol son aptos para administración por vía inhalada. Ya se ha mencionado que esta vía es preferible, ya que evita el efecto de primer paso hepático que

se produce con la administración oral. Con base en este criterio, solo 20 medicamentos genéricos cumplen con la condición de ser inhalables: 5 en aerosol y 15 en solución (Fuentes & Rodríguez, 2025).

Esto permite identificar que existen dos sistemas principales de administración inhalada: los nebulizadores y los inhaladores. Para comprender sus diferencias y ventajas, es importante definir ambos dispositivos (Fuentes & Rodríguez, 2025).

Un inhalador es un dispositivo médico que administra el fármaco en forma de aerosol, ya sea como polvo o gotículas, que llegan directamente a las vías respiratorias. Por otro lado, los nebulizadores son dispositivos electrónicos que convierten soluciones líquidas en vapor o aerosol, el cual se inhala a través de una boquilla o mascarilla (Fuentes & Rodríguez, 2025).

Antes de determinar cuál es la mejor opción para administrar albuterol sulfato por vía inhalada, es necesario considerar diversos factores. Los nebulizadores, por ejemplo, no requieren que el paciente realice una acción coordinada para su uso: basta con respirar normalmente a través de la mascarilla. Sin embargo, presentan desventajas como su baja portabilidad, el costo adicional del dispositivo y el tiempo requerido para la administración (entre 5 y 10 minutos). Aunque pueden ser útiles en situaciones de emergencia o en pacientes pediátricos (como se muestra en la Tabla 4), no suelen ser la opción más práctica para tratamientos crónicos (Fuentes & Rodríguez, 2025).

En contraste, los inhaladores son compactos, portables y permiten una administración rápida del medicamento. Aunque requieren una técnica adecuada que coordine la inhalación con la activación del dispositivo, son generalmente más efectivos y preferidos tanto por pacientes como por especialistas, siempre que se utilicen correctamente (Fuentes & Rodríguez, 2025).

Un estudio en el cual participaron 112 pacientes con edades variables desde los 15 hasta los 64 años, empleando el formulario FSI-10 (Inhaler Satisfaction Questionnaire), el cual recoge la percepción de los usuarios sobre aspectos como comodidad, facilidad de uso, portabilidad y manejo, dio a conocer que los factores que más influyeron en la preferencia de los pacientes para seleccionar diferentes tipos de inhaladores fueron la facilidad para mantener el dispositivo limpio y en buen estado, la comodidad en cuanto al tamaño y peso del aparato, así como la posibilidad de llevarlo consigo fácilmente (Perpiñá Tordera et al., 2008).

En el ámbito médico, si bien las preferencias del paciente representan un componente importante de su bienestar, no son el único factor determinante. Las decisiones sobre el uso de dispositivos de inhalación también están fuertemente influenciadas por las recomendaciones del médico tratante y las indicaciones establecidas por la industria farmacéutica para cada medicamento y sistema de dispensación. En muchos casos, el inhalador elegido no es necesariamente el que prefiere el paciente, sino aquel que se considera más adecuado según sus condiciones clínicas. Estas consideraciones generales se reflejan en la Tabla 3.

Tabla 3. Selección del tipo de inhalador según la edad y capacidades físicas del paciente

| | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
| NIÑOS | 0-3 años | Interruptor de Control de Potencia + Cámara con mascarilla | |
| | 4-5 años | Interruptor de Control de Potencia + Cámara con mascarilla o boquilla | |
| | > 5 años | Interruptor de Control de Potencia con o sin máscara | |
| ADULTOS | Buena coordinación entre la inhalación y la activación del dispositivo | Flujo inspiratorio del paciente \geq 30 litros/min | Inhalador en cartucho presurizado |
| | | | Inhalador en polvo seco |
| | | | Inhalador de vapor suave |
| | Mala coordinación entre la inhalación y la activación del dispositivo | Flujo inspiratorio del paciente < 30 litros/min | Inhalador en cartucho presurizado |
| | | | Inhalador de vapor suave |
| | | Flujo inspiratorio del paciente \geq 30 litros/min | Inhalador en cartucho presurizado |
| | | | Inhalador en polvo seco |
| | | | Inhalador de vapor suave |
| Flujo inspiratorio del paciente < 30 litros/min | Inhalador en cartucho presurizado | | |
| | Inhalador de vapor suave | | |

Tomado de:

https://www.avancesenrespiratorio.com/arxiu/imatgesbutlleti/4_reglas_fe_erratas.pdf

Del mismo modo, aunque el equipo médico procura seguir criterios clínicos para la selección de un inhalador, también se esfuerza por brindar comodidad al paciente, adaptándose a sus necesidades particulares (ver Tabla 4). Por ejemplo, los niños menores de cinco años aún no han desarrollado plenamente sus habilidades motoras y de coordinación, por lo que se prefiere el uso de mascarillas acopladas a los dispositivos de inhalación para facilitar su administración. En casos de broncoespasmo agudo, donde las vías respiratorias se obstruyen de forma súbita, se requiere un inhalador que permita una inhalación eficaz y rápida, por lo que se recomiendan dispositivos con control de potencia o aquellos que pueden usarse con mascarilla (Romero et al., 2014).

Tabla 4. Criterios médicos generales para la selección de un inhalador según el tipo de paciente

| | | |
|--|--|--|
| MENORES DE 5 AÑOS | Inhaladores que no requieran esfuerzos del paciente | Interruptor de Control de Potencia + Cámara con mascarilla |
| PACIENTES CON CRISIS DE BRONCOESPASMO | Inhaladores que no requieran gran capacidad inspiratoria | Interruptor de Control de Potencia |
| | | Interruptor de Control de Potencia + Cámara con mascarilla |
| PACIENTES CON PROBLEMAS DE MOVILIDAD EN LAS MANOS | Inhaladores que no requieran técnica compleja | Interruptor de Control de Potencia |
| | | Interruptor de Control de Potencia + Cámara con mascarilla |
| | | Nuevos inhaladores |
| PACIENTES CON VIDA ACTIVA | Inhaladores pequeños y portátiles | Evitar dispositivos poco portables |

Tomado de:

https://www.avancesenrespiratorio.com/arxiu/imatgesbutlleti/4_reglas_fe_erratas.pdf

Asimismo, para pacientes con limitaciones de movilidad en las manos o dificultades de coordinación, se prioriza el uso de inhaladores fáciles de manipular, como los que incorporan interruptores de control de potencia o los dispositivos innovadores desarrollados por la industria farmacéutica. En el caso de pacientes con enfermedades respiratorias crónicas, la facilidad para transportar el medicamento y usarlo en cualquier lugar cobra especial relevancia, por lo que buscan inhaladores que combinen comodidad, tecnología y eficacia, sin comprometer la adherencia al tratamiento (Romero et al., 2014).

No obstante, la comodidad del paciente no es un aspecto menor, ya que tiene un impacto directo en su adherencia terapéutica, en la prevención de recaídas y en la mejora de su calidad de vida (Romero et al., 2014).

Tanto los médicos especialistas en enfermedades respiratorias como los propios pacientes coinciden en que un buen dispositivo de administración por inhalación debe reunir las siguientes características mínimas: ser pequeño, portátil, cómodo, fácil de usar, no requerir una coordinación compleja entre la inhalación y la activación del dispositivo, ofrecer una dosificación precisa, ser compatible con cámaras espaciadoras (especialmente útil en niños pequeños o pacientes en crisis), no generar irritación faríngea ni aumentar el riesgo de infecciones como la micosis oral, contar con un contador de dosis visible, incorporar un sistema de bloqueo tras la administración para evitar desperdicios, ser accesible económicamente y respetuoso con el medio ambiente (Romero et al., 2014).

6.2.4. Saber a quién se le va a vender

Según la Organización Panamericana de la Salud, la enfermedad respiratoria que predomina en Estados Unidos es la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), afectando principalmente a personas entre los 50 y 80 años de edad. En este grupo etario, las tasas de mortalidad alcanzan entre el 80 % y el 100 % por cada 100.000 habitantes, lo que evidencia un impacto significativo. Además, el riesgo de muerte por EPOC comienza a incrementarse a partir de los 40 años, siendo también notable en personas mayores de 84 años, donde los porcentajes de defunción oscilan entre el 40 % y el 80 % (OPS, 2021).

Por otro lado, el asma representa la segunda causa de mortalidad entre las enfermedades respiratorias en ese país. Aunque afecta a distintos grupos etarios, es especialmente crítica en niños

de entre 5 y 14 años, donde las tasas de mortalidad también alcanzan entre el 80 % y el 100 % por cada 100.000 habitantes (OPS, 2021).

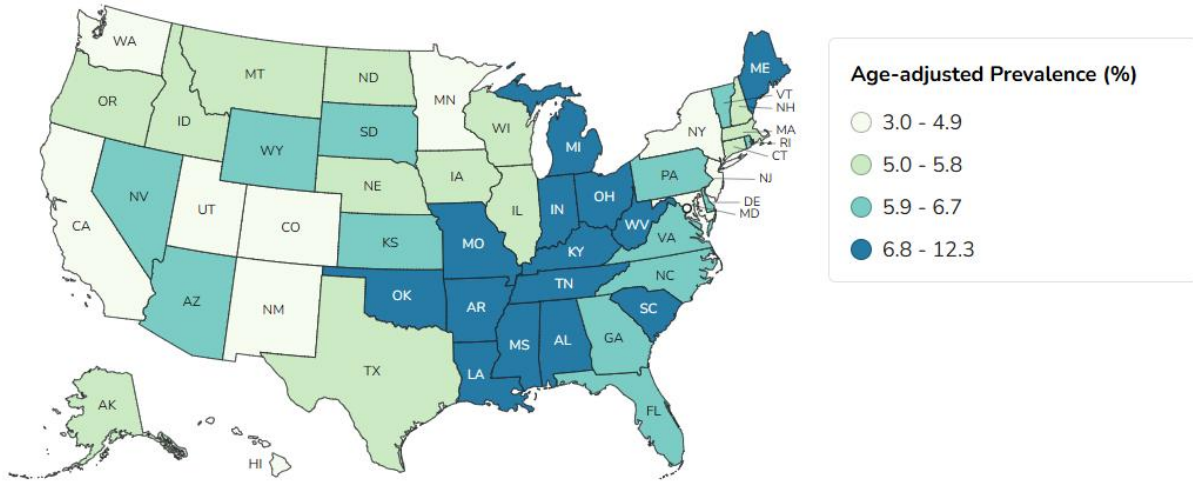
Ahora bien, es importante considerar que la mayoría de la población estadounidense se encuentra en la categoría de adultos, es decir, mayores de 15 años. De hecho, el 82,33 % de la población total entra en este grupo. Solo en el rango de 15 a 64 años se estima una población de aproximadamente 223'652.281 personas, según datos reportados en 2024 (Fernández, 2024; OPS, 2024).

Por lo tanto, este contexto demográfico y epidemiológico sugiere que el mercado objetivo para el albuterol sulfato, fármaco utilizado para tratar tanto el asma como la EPOC, se encuentra principalmente concentrado en la población adulta, dado que es donde se presenta la mayor carga de enfermedad respiratoria y donde reside el grueso poblacional del país.

Tabla 5.

| ESTADO | PREVALENCIA (%) | POBLACIÓN | PIB (MILLONES DE DÓLARES) |
|----------------|-----------------|------------|---------------------------|
| Alabama | 8,3 | 5.108.468 | \$ 321.237,60 |
| Arkansas | 8,9 | 3.067.732 | \$ 188.723,10 |
| Indiana | 8,1 | 6.862.199 | \$ 527.381,10 |
| Kentucky | 10,4 | 4.526.154 | \$ 293.021,00 |
| Luisiana | 8,5 | 4.573.749 | \$ 327.782,10 |
| Maine | 7,4 | 1.395.722 | \$ 98.606,00 |
| Michigan | 8,0 | 10.037.261 | \$ 706.615,80 |
| Mississippi | 9,8 | 2.939.690 | \$ 157.491,00 |
| Missouri | 7,7 | 2.939.690 | \$ 451.201,40 |
| Ohio | 8,5 | 11.785.935 | \$ 927.740,10 |
| Oklahoma | 7,5 | 4.053.824 | \$ 265.779,10 |
| South Carolina | 6,8 | 5.373.555 | \$ 349.965,40 |
| Tennessee | 10,6 | 7.126.489 | \$ 549.708,50 |
| West Virginia | 12,3 | 1.770.071 | \$ 107.660,10 |

Imagen 1.



Tomado de: https://www.cdc.gov/copd/php/case-reporting/state-level-estimates-of-copd.html#:~:text=COPD%20among%20U.S.%20adults%20in%202022%20*,in%20Hawaii%20to%202012%20in%20West%20Virginia.

Imagen 2.



índices de EPOC, sino también aquellos con un volumen poblacional significativo y capacidad económica suficiente para adquirir el tratamiento.

Tal como se observa en la Imagen 2, la mayor concentración poblacional se ubica en el este del país. Entre los estados con alta prevalencia de EPOC, Ohio destaca por ser el más poblado, con 11.785.935 habitantes. En contraste, Maine es el menos poblado, con 1.395.722 personas (Geo-Ref.Net, 2023). En términos económicos, Ohio también lidera dentro de este grupo, con un Producto Interno Bruto (PIB) de 927.740,1 millones de dólares, según se muestra en la Imagen 3. Maine, nuevamente, se posiciona como el de menor poder adquisitivo, con un PIB de 98.606 millones de dólares (U.S. Bureau of Economic Analysis, 2025).

Al considerar de forma integral las variables de prevalencia, población y poder adquisitivo, se buscó identificar el estado que mejor equilibrara estos tres aspectos (Ver tabla 5). Aunque Ohio presenta una excelente posición en cuanto a población y economía, su prevalencia de EPOC lo ubica en el sexto lugar dentro del grupo analizado, lo cual reduce su prioridad como mercado objetivo.

Por el contrario, Tennessee destaca como una opción más estratégica. Es el segundo estado con mayor prevalencia de EPOC (10,6 %), cuenta con una población de 7.126.489 habitantes y posee el tercer PIB más alto entre los estados analizados, con un valor de 549.708,5 millones de dólares. Por estas razones, Tennessee se perfila como el mercado objetivo más adecuado para el suministro de albuterol sulfato, especialmente orientado al tratamiento de la EPOC.

Un último aspecto relevante a considerar en la estrategia de comercialización es identificar el canal de distribución más adecuado para llegar efectivamente a la población del estado de Tennessee.

En este sentido, es fundamental evaluar qué tipo de intermediario —como hospitales o farmacias— representa la mejor opción para alcanzar al consumidor final (Grand View Research, 2025).

En el mercado estadounidense, todos los tipos de farmacias, ya sean hospitalarias, minoristas o electrónicas, generan colectivamente un volumen de mercado de aproximadamente USD 551.000 millones. Sin embargo, las farmacias minoristas como CVS Health, Walgreens, Walmart, Cigna, Rite Aid, entre otras, dominaron el mercado en 2022, con una participación del 53,2%. Este liderazgo se debe, en gran parte, a la expansión continua de sus puntos de venta, especialmente en el caso de CVS Health (Grand View Research, 2025).

Durante este mismo período, se observó un aumento en la demanda de servicios farmacéuticos impulsado por el crecimiento de enfermedades crónicas y el envejecimiento poblacional. Estas condiciones hacen que los pacientes requieran visitas más frecuentes al sistema de salud, generando así un mayor volumen de prescripciones médicas. En 2021, se reportó que alrededor de 131 millones de personas, lo que representa el 66% de la población adulta del país, consumieron medicamentos prescritos (Grand View Research, 2025).

Si bien las farmacias hospitalarias y electrónicas también tienen un papel importante en el mercado, está claro que las farmacias minoristas lideran actualmente el sector. Por lo tanto, sería estratégico distribuir el producto AIRMAX a través de estas farmacias minoristas para lograr un mayor alcance entre la población adulta del estado de Tennessee (Grand View Research, 2025).

6.2.5. Definición de la demanda

Como se pudo evidenciar en la tabla 5, Tennessee cuenta con una población de 7.126.489 personas, en donde existe una prevalencia del EPOC en un 10,6%, lo que quiere decir que aproximadamente 755.408 personas en el estado padecen de esta enfermedad (Ver muestra de cálculos 1).

Gráfica 7.

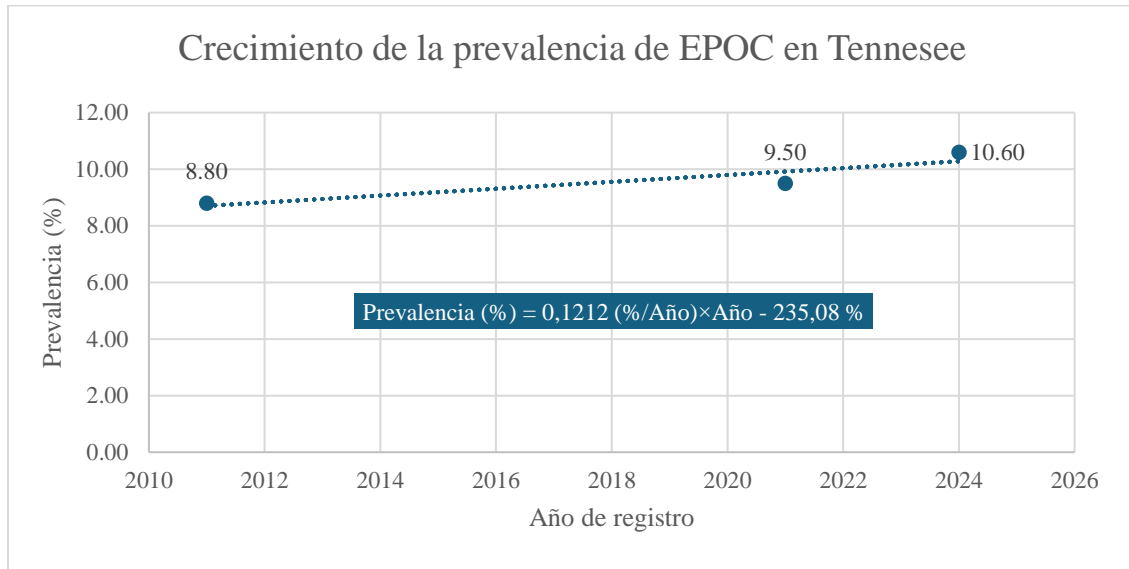


Tabla 6. Proyección

| AÑO | 2011 | 2021 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 |
|-----------------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| PREVALENCIA (%) | 8,80 | 9,50 | 10,60 | 10,35 | 10,47 | 10,59 | 10,71 | 10,83 | 10,96 |

Elaboración propia con apoyo de:

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7246a1.htm#T1_down

En el año 2022, se registraron aproximadamente 59,08 millones de prescripciones médicas de albuterol en Estados Unidos (Mikulic, 2024). Esta cifra refleja la alta demanda de tratamientos broncodilatadores, entre los cuales se encuentra el salbutamol sulfato, indicado para enfermedades respiratorias como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Muestra de Cálculos 1

$$7.126.489 \text{ habitantes} \times 10,6\% = 755.408 \text{ habitantes}$$

En el caso específico del estado de Tennessee, según datos presentados en la Tabla 5, la población asciende a 7.126.489 habitantes. De acuerdo con los registros más recientes, la prevalencia de EPOC en este estado alcanza el 10,6%, lo que implica que aproximadamente 755.408 personas

padecen esta enfermedad (ver Muestra de Cálculos 1). Este número sugiere que más de tres cuartos de millón de personas en Tennessee podrían requerir tratamiento farmacológico con salbutamol sulfato (CDC, 2024b; Geo-Ref.Net, 2023).

Además, al analizar la evolución histórica de la prevalencia de EPOC en Tennessee, se observa un aumento sostenido a lo largo de los años: del 8,8% en 2011, pasó al 9,5% en 2021 y alcanzó el 10,6% en 2024. Esta progresión evidencia una tendencia creciente en la carga de la enfermedad (CDC, 2024b; Y. Liu et al., 2023).

La Gráfica 7 muestra esta tendencia de forma visual mediante una línea de regresión lineal basada en los datos de 2011, 2021 y 2024, y proyecta su comportamiento hasta el año 2030. Según esta proyección, se estima un aumento anual de 0,12 puntos porcentuales en la prevalencia de EPOC. Si esta tendencia se mantiene, se espera que la prevalencia alcance casi el 11% para el año 2030.

Muestra de Cálculos 2

$$7.126.489 \text{ habitantes} \times 0,12\% = 8.552 \text{ habitantes}$$

Este crecimiento implica un aumento progresivo en la necesidad de tratamiento farmacológico. Específicamente, con un incremento estimado del 0,12% anual, se proyecta que cada año podrían requerirse aproximadamente 8.552 nuevas prescripciones médicas de salbutamol sulfato hasta 2030 (ver Muestra de Cálculos 2).

6.2.6. Conocer la competencia y contrarrestar sus efectos

Como se mencionó anteriormente, los líderes actuales del mercado de genéricos de salbutamol sulfato son principalmente Cipla y Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Cipla, fundada en India en 1935, es una compañía farmacéutica con una amplia gama de productos genéricos, entre ellos el salbutamol. Su presencia en el mercado estadounidense no se limita a este principio activo, lo que le ha permitido ganar la confianza de los pacientes al tratarse de una farmacéutica ampliamente reconocida en el país. Los ingresos generados por Cipla en el segmento de medicamentos genéricos alcanzan los 2,27 mil millones de dólares. La empresa no solo es relevante en Estados Unidos, donde ocupa el décimo lugar entre las compañías de genéricos más importantes, sino también a nivel global.(Giri, 2020). Aunque su producto de sulfato de albuterol fue lanzado al mercado recién en 2020, Cipla ha logrado generar 1,79 mil millones de dólares en ingresos exclusivamente con esta línea de medicamentos (Giri, 2020). Además del reconocimiento que posee en el mercado estadounidense, Cipla se distingue por su enfoque innovador y su compromiso con la tecnología. Cuenta con una página web dedicada exclusivamente al albuterol sulfato, donde proporciona información detallada sobre el principio activo: indicaciones, dosificación, contraindicaciones, advertencias, precauciones, entre otros aspectos. También incluye evidencia sobre la aprobación del producto por parte de instituciones regulatorias de alto prestigio, como la FDA. Resalta los beneficios en términos de costo para el paciente y la facilidad de acceso al producto en todo el territorio estadounidense (Cipla, 2025).

La compañía ofrece folletos y videos informativos sobre la correcta administración del medicamento, así como instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del dispositivo dosificador. Este incluye un contador de dosis, lo que permite al paciente saber cuántas aplicaciones contiene el inhalador desde el inicio y cómo se van consumiendo. En resumen, Cipla demuestra un fuerte compromiso con la educación del paciente, buscando optimizar los resultados de la terapia farmacológica. También destaca por facilitar la relación entre pacientes y farmacias, reduciendo la cantidad de devoluciones de llamadas, simplificando la dosificación y ofreciendo

precios competitivos, además de brindar canales de contacto accesibles (Cipla, 2025). En cuanto al precio, como se mencionó previamente, los inhaladores suelen ser más costosos que las soluciones para inhalación. Específicamente, el inhalador de albuterol sulfato de Cipla tiene un precio en el mercado estadounidense de \$36,99 (School Health, 2025).

Por su parte, Sun Pharma, fundada en 1983, también es de origen indio y tiene una capitalización de mercado de 18,33 mil millones de dólares. Es una de las farmacéuticas más importantes de la India y goza de reconocimiento internacional por su producción de medicamentos genéricos. Actualmente, cuenta con más de 98 productos genéricos aprobados en Estados Unidos y cinco medicamentos de marca en proceso de aprobación (Sun Pharma, 2024).

A diferencia de Cipla, Sun Pharma no ofrece la misma experiencia directa al paciente, aunque se posiciona como un actor clave en el mercado de albuterol sulfato gracias a su reputación en seguridad farmacéutica, calidad del producto y el desarrollo de dispositivos de dosificación innovadores. Sin embargo, la información pública sobre su producto es limitada (Sun Pharma, 2024).

En este caso, la solución para inhalación de salbutamol sulfato al 0,083% de Sun Pharma tiene un precio de \$14,95 (Sun Pharmaceuticals, 2025).

6.2.7. 4P

Para contrarrestar los efectos de los dos principales competidores en el mercado, inicialmente podemos optar por ofrecer un precio competitivo, incluso tratándose de un inhalador. Además, podemos aprovechar la limitada educación al paciente y la escasa información brindada por Sun Pharma, para diferenciarnos mediante una presentación más clara, visual y centrada en las necesidades del paciente. Esto incluye:

- Mayor captación visual y estrategias de comunicación efectivas.
- Cumplimiento con los estándares ideales de un dispositivo de inhalación.
- Implementación de una línea de atención exclusiva para pacientes que ya han usado AIRMAX.
- Realización de encuestas de satisfacción del producto.
- Seguimiento en educación al paciente y atención personalizada sin requerir visitas presenciales.
- Generación de confianza y respaldo, tanto hacia el producto como hacia el laboratorio.

El enfoque diferencial radica en el acompañamiento continuo, fomentando la adherencia a la terapia y ofreciendo un servicio asistencial integral, no simplemente vendiendo por vender. Esto se potenciará con el uso de herramientas tecnológicas.

Este plan de marketing contempla un conjunto de herramientas dirigidas a captar tanto a los pacientes (a través de farmacias minoristas) como a profesionales de la salud en distintas instituciones sanitarias del estado de Tennessee. Su objetivo es:

- Aumentar la fidelización,
- Impulsar las ventas
- Generar reconocimiento de marca.

- *Producto:*

AIRMAX es un inhalador clasificado como medicamento esencial por el INVIMA, lo que significa que cubre necesidades sanitarias prioritarias de la población colombiana. Cuenta con registro sanitario INVIMA 2021M-0009874-R1. Se presenta como una suspensión para inhalación oral, indicada para el tratamiento y prevención del broncoespasmo en pacientes con Enfermedad

Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b; Medscape, 2025).

- Cada inhalador suministra 100 microgramos de salbutamol por dosis (Laboratorios Chalver, 2023b).
- Dosis recomendada: dos inhalaciones al día, con intervalos de 4 a 6 horas, sin exceder 12 inhalaciones en 24 horas (Medscape, 2025).
- Contenido: 10 mL (200 dosis) con 20 mg de salbutamol sulfato micronizado como principio activo (Laboratorios Chalver, 2023b).
- Vida útil: 3 años (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).
- Venta bajo fórmula médica (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).

Presentaciones comerciales:

- Caja con 1 frasco de aluminio con pulsador plástico (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).
- Caja con 20 frascos de aluminio con pulsadores plásticos (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).

Contraindicaciones:

- Uso conjunto con cisaprida, dronedarona o tioridazina (Medscape, 2025).
- Contraindicado en el primer trimestre de embarazo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).

- Hipersensibilidad al salbutamol o a proteínas de la leche (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).

Efectos adversos:

- Temblor, nerviosismo (niños de 2 a 6 años), insomnio (niños de 6 a 12 años con dosis altas) (Medscape, 2025).

Precauciones:

- Pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).
- No exponer a temperaturas > 30°C. No congelar. No perforar ni incinerar el envase (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).
- Mantener en posición vertical con el dosificador hacia abajo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b).
- Leer el folleto de uso cuidadosamente. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025b)

Valor añadido:

AIRMAX también ofrece un servicio postventa dirigido tanto a pacientes como a profesionales de la salud. Además, es un producto ecológico, ya que no contiene CFC ni HCFC, y utiliza HFA, un propelente respetuoso con el medio ambiente.(Envasados Xiomara, n.d.).

- Precio

El precio de venta al público en EE. UU. será de \$24.87 USD, una cifra altamente competitiva frente a otros genéricos, como los de Cipla y Sun Pharma. Aunque Sun Pharma ofrece salbutamol

en solución nebulizable (usualmente más económico), AIRMAX ofrece mayores ventajas terapéuticas al presentarse en forma de inhalador.

- El competidor más cercano vende a \$37 USD, lo que implica que AIRMAX representa un ahorro del 49% para el paciente estadounidense.
- Presentación institucional (20 unidades): \$397.96 USD, lo que deja el costo por unidad en \$19.90 USD, ofreciendo un 20% de ahorro frente a la compra individual.

Este formato es ideal para cadenas como CVS Pharmacy y Express Script Pharmacy, permitiéndoles un margen de ganancia más amplio.

- Plaza

En el estado de Tennessee hay aproximadamente 120 farmacias de CVS Pharmacy. Sin embargo, la mayor concentración de establecimientos de CVS Pharmacy se encuentra en Nashville y sus alrededores, en un radio de 30 km, con un total de 19 puntos físicos. Estas farmacias minoristas hacen parte de la segunda cadena de farmacias más grande de los Estados Unidos en la actualidad, con 9.118 puntos físicos en todo el país, solo superada por Express Scripts Pharmacy, la cual es la cadena más grande hasta el momento (ScrapeHero, 2025).

A diferencia de CVS Pharmacy, Express Scripts no cuenta con puntos físicos, sino que funciona como proveedor y distribuidor de medicamentos para múltiples farmacias minoristas del país, incluidas las de CVS Pharmacy. Su modelo de negocio está basado en el suministro de medicamentos, ya sea a farmacias minoristas o directamente a los pacientes, mediante una modalidad de entrega a domicilio a través de su aplicativo. Esto está muy ligado al uso de la tecnología para brindar un mejor servicio (ScrapeHero, 2025),

En este contexto, sería ideal abastecer los 19 puntos de CVS Pharmacy que se concentran en Nashville a través de Express Scripts Pharmacy. Esto permitiría que la mayoría del almacenamiento del producto se concentre en las farmacias a las cuales Express Scripts surte en todo Tennessee, incluyendo las propias sedes de CVS en ese estado.

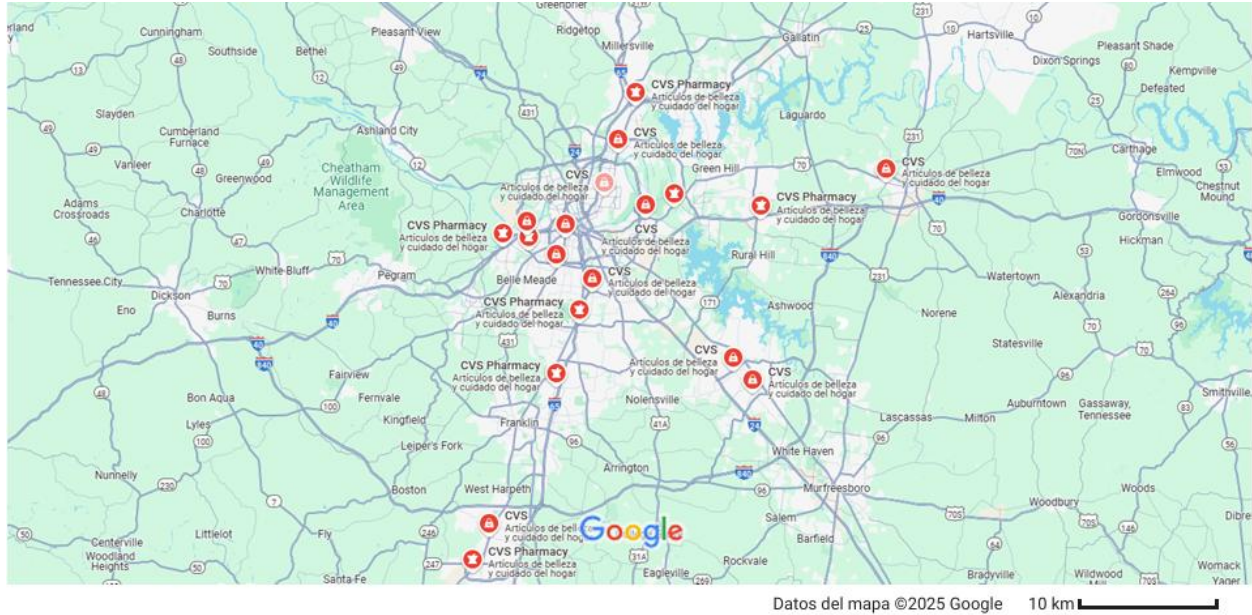
Una de las ventajas de trabajar con este distribuidor es que opera las 24 horas del día, todos los días de la semana, y ofrece un servicio telefónico continuo en el que un farmacéutico brinda acompañamiento al paciente. A través de la aplicación de Express Scripts, la receta es transferida, el envío se realiza, y el paciente puede hacer seguimiento de su entrega en tiempo real, siempre con asesoría profesional. Además, la plataforma ofrece a los pacientes descuentos atractivos, lo cual resulta aún más beneficioso para AIRMAX, ya que este aplicativo se especializa en la entrega de medicamentos con receta médica, permitiendo que el paciente reciba su tratamiento en casa sin necesidad de desplazarse (Express Scripts Pharmacy, 2025).

Otra ventaja importante de la aplicación son sus múltiples opciones de pago: se puede pagar mediante débito, crédito o pagos automáticos, permitiendo al paciente acceder a su medicamento incluso con planes de pago flexibles. Tan pronto como se realiza el pedido, el envío es gestionado de inmediato (Express Scripts Pharmacy, 2025).

AIRMAX se enfocaría en esta modalidad de entrega, aunque también estaría disponible en los 19 puntos físicos de CVS Pharmacy en Nashville. Por tanto, el transporte podría realizarse a través de la aplicación de Express Scripts. Esta última también se beneficiaría de los descuentos del 20% en salbutamol sulfato en la presentación de 20 unidades de inhaladores por caja, lo que representaría una ganancia para la farmacia y una reducción en los costos de envío y tiempos de operación. Lo ideal es que AIRMAX se convierta en el producto de elección tanto para los pacientes como para las farmacias minoristas, gracias a su precio competitivo.

Los puntos físicos donde se podrá obtener el producto son:

Imagen 4.



Tomado de:

https://www.google.com/maps/search/CVS%2Fpharmacy+cerca+de+Tennessee,+EE.+UU./@36.0802118,-86.7034454,10z?hl=es&entry=ttu&g_ep=EgoyMDI1MDUwNy4wIKXMDSoASAFQAw%3D%3D

- Promoción

La estrategia de promoción propuesta para impulsar la venta de AIRMAX se basará en el inbound marketing, con el objetivo de captar la atención del público y generar una atracción genuina hacia la marca Chalver. Esta estrategia busca despertar un interés real por AIRMAX mediante la creación de contenidos de alta calidad que conecten con las necesidades y motivaciones de los distintos actores del mercado.

En este contexto, es fundamental centrar los esfuerzos de comunicación en el equipo médico, ya que son los principales prescriptores del producto. Sin embargo, también es importante involucrar a los pacientes, de modo que puedan expresar sus preferencias durante la consulta médica, y a su

vez influir de manera indirecta en la decisión de prescripción. Además, se deben dirigir mensajes estratégicos a farmacéuticos y auxiliares de farmacia, resaltando las ventajas económicas y de rentabilidad asociadas a la compra y venta de AIRMAX.

La clave está en diseñar una publicidad específica y segmentada para cada uno de estos públicos, con el propósito de satisfacer sus intereses, resolver sus dudas y brindar soluciones claras a sus necesidades. Una gran ventaja del inbound marketing es que se trata de una metodología no intrusiva, lo que reduce el riesgo de rechazo por parte del público objetivo y permite no solo impulsar las ventas, sino también fomentar la fidelización de clientes.

Esta estrategia se desarrollará siguiendo cuatro fases clave aplicables a todos los segmentos:

- **Atraer:** Generar contenido de valor y alta calidad adaptado a cada público (pacientes, médicos, farmacéuticos), potenciando su visibilidad mediante publicidad pagada en redes sociales y motores de búsqueda. El objetivo es que los anuncios sobre AIRMAX aparezcan como prioridad en las búsquedas relacionadas con el producto y su uso.
- **Convertir:** Establecer canales y flujos eficientes para que, una vez captado el interés, el cliente pueda adquirir el producto de forma rápida y sencilla. Es importante que se sientan identificados con la marca y su propuesta de valor.
- **Cerrar:** Personalizar los mensajes para que el cliente se sienta acogido por la marca Chalver, ofreciendo un servicio cercano, confiable y de atención personalizada.
- **Fidelizar:** Promover la experiencia completa de comprar AIRMAX, más allá del producto en sí. La idea es que los beneficios del producto, junto con la atención al cliente, generen satisfacción al punto de fomentar el voz a voz, multiplicando el alcance positivo de la marca y consolidando su reputación.

6.2.8. Evaluar resultados de estrategias de comercialización

Para medir la efectividad de la estrategia de comercialización de AIRMAX, se proponen indicadores específicos que permitan hacer seguimiento a su desempeño y ajustar la ruta según los resultados. El enfoque está en asegurar no solo un buen volumen de ventas, sino en posicionar la marca de manera sólida y confiable ante médicos, pacientes y farmacias. Los indicadores o KPI a tener en cuenta serán los siguientes:

- **Crecimiento en ventas:** Se evaluará si mes a mes hay un aumento constante en la venta de AIRMAX, especialmente en zonas clave como Nashville y su área metropolitana.
- **Participación de mercado:** Se analizará si AIRMAX empieza a ser una opción preferida frente a otros broncodilatadores, revisando la frecuencia de prescripción y su presencia en farmacias.
- **Puntos de distribución:** Se medirá el número de farmacias (especialmente CVS y las vinculadas a Express Scripts) que tienen disponible el producto. El objetivo inicial es alcanzar al menos 15 puntos de venta en los primeros 9 meses.
- **Impacto del marketing digital:** Se controlará el rendimiento del contenido generado, observando métricas como visualizaciones, clics, tiempo de permanencia, interacciones y conversiones en redes sociales y buscadores.
- **Retroalimentación del público:** Se recogerán opiniones de médicos, pacientes y personal de farmacia para identificar percepciones del producto, posibles barreras y oportunidades de mejora.

- **Rentabilidad:** Se hará seguimiento al margen de ganancia por unidad vendida, así como a los ahorros operativos gracias a la integración con Express Scripts, considerando su operación 24/7 y cobertura logística.

El tiempo estimado para alcanzar los objetivos comerciales con AIRMAX se ha proyectado en tres etapas principales. Durante los primeros tres meses, se llevará a cabo el lanzamiento del producto, la activación de los primeros puntos de venta y el despliegue inicial de la estrategia de marketing digital. Entre los meses cuatro y seis, se realizará una evaluación de los resultados preliminares, se implementarán los ajustes necesarios a la estrategia y se continuará con una ampliación paulatina de la cobertura. Finalmente, entre los meses siete y doce, se espera consolidar la marca en el mercado, expandirse a nuevos puntos de distribución y fortalecer tanto el canal digital como las acciones enfocadas en la fidelización del cliente.

A continuación, se presenta una tabla con el resumen de la evaluación de los resultados de la estrategia comercial:

Tabla 7.

| INDICADOR | DESCRIPCIÓN | FUNCIÓN | OBJETIVO | FÓRMULA PROPUESTA |
|--|---|---|--|---|
| Crecimiento en ventas | Seguimiento mensual al aumento en ventas de AIRMAX. | Mide el porcentaje de aumento mensual de ventas. | Incremento sostenido del 10% mensual | $\frac{(\text{Ventas actuales} - \text{Ventas del mes anterior})}{\text{Ventas del mes anterior}} \times 100\%$ |
| Participación de mercado | Evaluación del posicionamiento frente a competidores. | Indica qué porcentaje del mercado ocupa AIRMAX frente a sus competidores. | Ser uno de los 3 productos más prescritos en la zona | $\frac{\text{Ventas de AIRMAX}}{\text{Ventas totales del mercado}} \times 100\%$ |
| Puntos de distribución | Número de puntos de venta activos con AIRMAX disponible. | Permite ver el avance respecto al objetivo de distribución (en %). | Alcanzar 25 puntos de venta (inicialmente 19 en CVS) | $\frac{\text{Número actual de puntos con AIRMAX}}{\text{Número meta de puntos}} \times 100\%$ |
| Impacto del marketing digital | Rendimiento de los contenidos creados (inbound marketing). | Corresponde al CTR (Click Through Rate), que mide la efectividad de los anuncios. | +5% CTR en campañas / Interacción en redes | $\frac{\text{Número de clics en anuncios}}{\text{Número total de impresiones}} \times 100\%$ |
| Retroalimentación de clientes | Opinión de médicos, pacientes y farmacias sobre el producto y su experiencia. | Mide la satisfacción de los usuarios o actores clave sobre el producto. | 80% de opiniones positivas | $\frac{\text{Número de respuestas positivas}}{\text{Total de respuestas}} \times 100\%$ |
| Rentabilidad del canal de distribución | Evaluación del margen por unidad y costos logísticos. | Determina cuánto se gana efectivamente por cada unidad vendida, considerando logística. | Reducción de costos y optimización de entregas | Ingreso neto por unidad - Costo logístico por unidad |

6.2.9. Matriz DOFA

Imagen 5



El presente análisis DOFA tiene como propósito identificar los factores internos y externos que influyen en el proyecto de exportación del producto AIRMAX, que contiene salbutamol como principio activo, fabricado por Chalver Laboratorios. Esta herramienta estratégica permite establecer una visión integral sobre la viabilidad del proyecto y formular acciones que permitan aprovechar sus ventajas, superar debilidades, mitigar amenazas y capitalizar oportunidades en un contexto altamente competitivo y regulado como el de los Estados Unidos.

En cuanto a las fortalezas, se destaca que AIRMAX ya cuenta con registro sanitario aprobado en Colombia, lo que implica que el laboratorio no parte de cero en términos regulatorios. Esta condición representa una ventaja significativa al momento de presentar la solicitud de aprobación

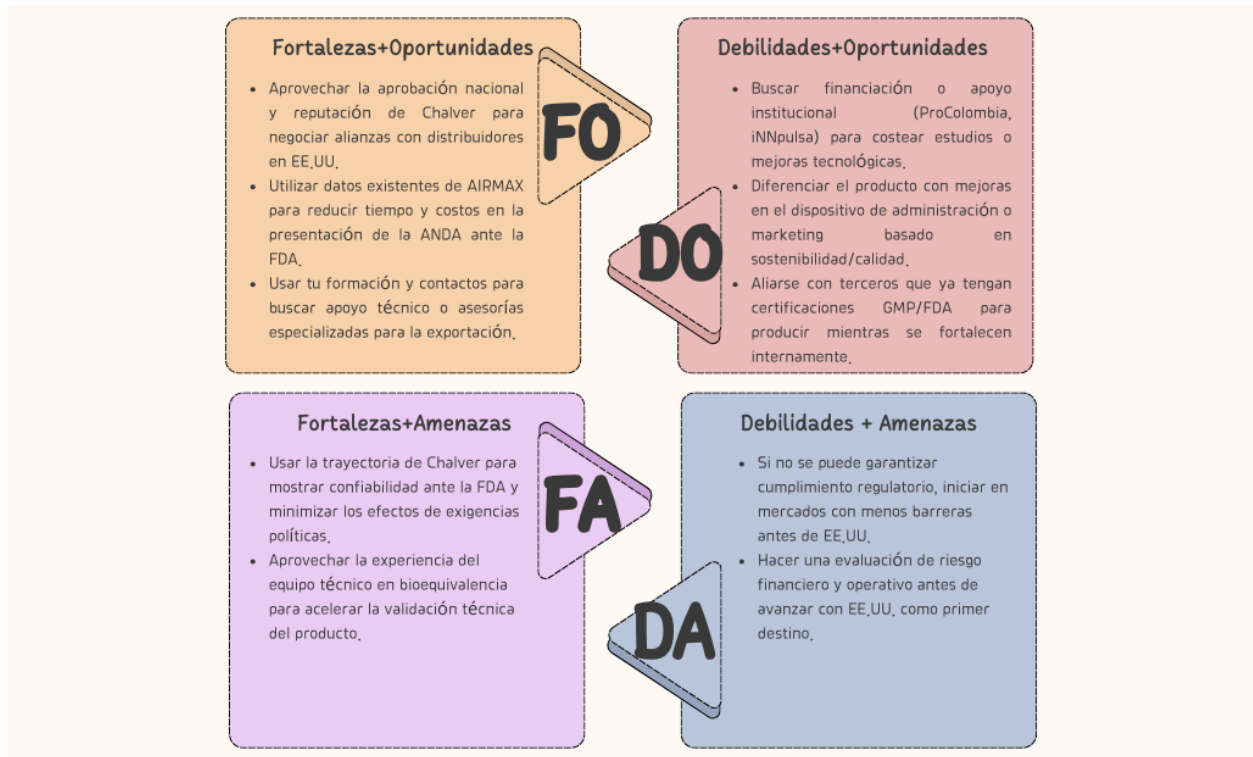
abreviada (ANDA) ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), ya que parte del dossier técnico y regulatorio puede adaptarse y ser reutilizado. Además, Chalver Laboratorios es una empresa legalmente constituida, reconocida en el mercado colombiano y con buena reputación en términos de calidad, lo cual aporta credibilidad y respaldo institucional. Por otro lado, se cuenta con personal capacitado para realizar estudios de bioequivalencia frente al medicamento de referencia VENTOLIN HFA, lo cual facilita el cumplimiento de uno de los requisitos más exigentes del proceso de exportación a Estados Unidos. A esto se suma una base profesional y técnica sólida, con conocimientos en asuntos regulatorios y experiencia previa en el sector farmacéutico, que fortalecen el planteamiento estratégico del proyecto.

No obstante, existen algunas debilidades que deben ser abordadas. En primer lugar, la infraestructura tecnológica de Chalver Laboratorios podría no estar al nivel de otros fabricantes internacionales de salbutamol, lo que se convierte en un factor limitante frente a estándares internacionales. Asimismo, el producto AIRMAX no presenta un diferenciador claro en su dispositivo de administración, lo cual podría afectar su competitividad frente a inhaladores ya posicionados en el mercado estadounidense. Adicionalmente, es posible que los procesos actuales de control y aseguramiento de calidad requieran ajustes para alcanzar los niveles de cumplimiento exigidos por la FDA, especialmente en términos de Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP). A esto se suma la falta de experiencia directa del equipo en procesos de exportación farmacéutica y la limitada disponibilidad de recursos financieros y técnicos para asumir todas las etapas del proceso de forma autónoma, lo que obliga a considerar alianzas o el apoyo de entidades especializadas.

El entorno actual, sin embargo, ofrece oportunidades que pueden favorecer significativamente el proyecto. En Estados Unidos, particularmente en el estado de Tennessee, se ha observado un aumento en la prevalencia de enfermedades respiratorias, lo que incrementa la demanda de medicamentos como el salbutamol. A ello se suma una escasez generalizada de medicamentos en el país, situación que ha llevado a la FDA a promover activamente la entrada de genéricos importados. Este contexto representa una coyuntura favorable para nuevos actores que cumplan con los requisitos técnicos y regulatorios. En el ámbito local, la Ley 2386 de 2024, que promueve la soberanía farmacéutica en Colombia, ofrece un marco favorable para el fortalecimiento de la industria nacional y podría facilitar el acceso a recursos o incentivos para proyectos de exportación. Además, existen oportunidades concretas de colaboración con distribuidores estadounidenses interesados en diversificar sus fuentes de suministro con laboratorios confiables y competitivos.

Por otro lado, el proyecto también enfrenta amenazas relevantes. La exportación de medicamentos hacia Estados Unidos está sujeta a un entramado normativo altamente exigente, que incluye la aprobación de la ANDA, cumplimiento de estándares cGMP, estudios de estabilidad, validaciones analíticas, requerimientos específicos de etiquetado, entre otros. Adicionalmente, se enfrenta una competencia muy fuerte por parte de países como India y China, cuyos laboratorios no solo cuentan con amplia experiencia exportadora, sino también con estructuras de costos mucho más bajas. A esto se suma el actual cambio de gobierno en los Estados Unidos y el retorno de políticas asociadas a la administración Trump, lo cual podría derivar en nuevas medidas de regulación de precios que afecten negativamente a los productos importados. Finalmente, también deben considerarse posibles riesgos logísticos y financieros relacionados con la cadena de suministro internacional.

Imagen 6



Ante este panorama, se proponen una serie de estrategias que surgen del cruce de los elementos del análisis DOFA. En primer lugar, y partiendo de la combinación de fortalezas y oportunidades, se recomienda aprovechar el hecho de que AIRMAX ya cuenta con información técnica consolidada para la construcción del expediente ANDA, lo cual podría reducir significativamente los tiempos y costos de trámite. A la vez, la reputación y trayectoria de Chalver Laboratorios pueden facilitar la identificación de aliados estratégicos en Estados Unidos, particularmente distribuidores con interés en suplir la actual escasez de medicamentos.

Desde la relación entre debilidades y oportunidades, se plantea la necesidad de buscar apoyo institucional a través de entidades como ProColombia o iNNpula, así como recurrir a convocatorias o esquemas de cooperación que permitan financiar estudios técnicos, fortalecer la infraestructura productiva o mejorar los procesos de calidad. También resulta clave trabajar en la

diferenciación del producto, ya sea mediante mejoras en el dispositivo de administración o mediante estrategias de posicionamiento centradas en calidad, servicio o cumplimiento.

A partir del cruce entre fortalezas y amenazas, se recomienda aprovechar la experiencia técnica del laboratorio y del equipo responsable del proyecto para anticiparse a las exigencias regulatorias, posicionándose como una opción seria, confiable y alineada con los principios de la FDA. Este enfoque puede contribuir a construir una narrativa favorable frente a distribuidores y autoridades sanitarias. Finalmente, frente a la combinación de debilidades y amenazas, resulta indispensable realizar una evaluación realista del alcance inicial del proyecto. Si los requerimientos regulatorios en Estados Unidos representan una barrera demasiado alta, podría considerarse un enfoque gradual, iniciando en mercados regionales con menores exigencias técnicas y regulatorias. Esta estrategia permitiría validar el modelo de exportación, generar ingresos y fortalecer capacidades, para eventualmente escalar al mercado estadounidense con una mayor probabilidad de éxito.

6.3. Estudio Técnico y Administrativo

6.3.1. Organización Empresarial

Descripción de la organización

En 1970 Laboratorios Chalver fue fundada, a lo largo del tiempo se ha posicionado como un laboratorio farmacéutico innovador al producir diferentes medicamentos de uso humano, lo que lo ha posicionado como un referente en Colombia. A su vez cuenta con la línea de salud animal alineada a los estándares de calidad no solo nacionales sino a nivel del Caribe, Centroamérica y varios países de Suramérica. En 1980 esta línea fue fundada y hoy en día se ha mantenido gracias a sus avances farmacéuticos y la implementación de nuevas tecnologías (Chalvervet, 2024).

Laboratorios Chalver cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), otorgada por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), lo que evidencia su compromiso con la

calidad en todas las fases del proceso productivo. La compañía dispone de modernas áreas de investigación y desarrollo dotadas con tecnología avanzada, lo que le permite formular nuevos productos veterinarios incluyendo farmacéuticos, insecticidas y desinfectantes bajo los más altos estándares de calidad, asegurando así el bienestar de los animales atendidos por sus clientes (Chalvervet, 2024).

La empresa se especializa en brindar soluciones terapéuticas eficaces, complementadas con asesoría técnica profesional, con el objetivo de garantizar tratamientos óptimos para cada animal. Su equipo humano trabaja con dedicación y compromiso, lo que ha permitido construir relaciones sólidas y duraderas con sus clientes, basadas en la confianza y el respeto. Además, Laboratorios Chalver promueve prácticas responsables orientadas no solo a la excelencia en la producción y al respeto por el bienestar animal, sino también al cuidado del medio ambiente, integrando la sostenibilidad como parte fundamental de su modelo operativo (Chalvervet, 2024).

Órganos administrativos

- **Experiencia del personal**

JUNTA DIRECTIVA

La junta directiva representa la autoridad suprema en la estructura de gobierno corporativo. Su responsabilidad principal es guiar el rumbo general de la empresa, al tiempo que garantiza la supervisión y el control de la gestión ejecutiva y de la organización en su conjunto. Además, debe proteger los intereses corporativos, especialmente asegurando su sostenibilidad a largo plazo. El mayor reto de estas funciones radica en comprender que tanto la labor de dirección como la de control se realizan a través de reuniones que implican análisis profundos, discusiones, toma de decisiones y monitoreo constante (Inalde Business School, 2017)

DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN

El control de la producción implica administrar y supervisar todas las tareas vinculadas al proceso de fabricación. Este control abarca la planificación, organización y monitoreo de las actividades productivas, con el fin de cumplir las metas definidas.

Su propósito central es garantizar que los productos se elaboren de forma eficiente, respetando los criterios de calidad, así como los plazos y presupuestos previstos (Wau technologies, 2023).

DIRECCIÓN DE MARKETING

La dirección de marketing consiste en utilizar herramientas y técnicas específicas para alcanzar los objetivos comerciales, influyendo tanto en la cantidad como en el tipo de demanda del mercado. Esta labor implica diseñar, ejecutar y evaluar programas estratégicos que buscan establecer relaciones duraderas y beneficiosas entre la empresa y su público meta. Para lograrlo, se requiere un proceso integral que incluye análisis, planificación, implementación y control de dichas acciones (Instituto Latinoamericano de Estudios de Posgrado, 2021).

DIRECCIÓN COMERCIAL Y VENTAS

El proceso de ventas, esencial para el crecimiento y la sostenibilidad de cualquier empresa, abarca desde la identificación de un cliente potencial por parte del equipo de marketing, hasta la conversión de esa oportunidad en un cliente real por parte del equipo comercial.

Este conjunto de acciones debe estar cuidadosamente coordinado, y esa responsabilidad recae en la Dirección Comercial. Esta área estratégica no solo lidera y supervisa el cumplimiento de metas, sino que también gestiona la estructura del equipo, define los roles y traza la estrategia de ventas que guiará las operaciones comerciales de la organización (EDEM EU, 2024).

DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Dentro de la estructura interna de una empresa, el departamento de recursos humanos juega un papel clave al encargarse de gestionar al personal de la organización. Este departamento está conformado por profesionales que trabajan de forma coordinada para cumplir objetivos esenciales: atraer y capacitar al talento que la empresa requiere, facilitar las herramientas y condiciones necesarias para el desempeño laboral, y procurar que los colaboradores encuentren satisfacción en su entorno de trabajo (BBVA Colombia, 2023).

DIRECCIÓN DE FINANZAS

La gestión financiera es un pilar fundamental en toda organización, ya que se encarga de administrar los recursos económicos a través de la planificación, ejecución y evaluación del capital. Su función principal es ofrecer un diagnóstico claro de la situación financiera, apoyando así la toma de decisiones estratégicas en toda la empresa.

Este rol es clave para generar valor y mantener la estabilidad económica, razón por la cual las grandes empresas cuentan con un departamento financiero sólido. Al frente de este se encuentra el CFO (Chief Financial Officer), responsable de analizar inversiones, costos y resultados financieros, y de asegurar que las decisiones contribuyan a la salud y crecimiento sostenible del negocio (Universidad Intercontinental, 2024)

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

El sistema de dirección empresarial es una estructura compuesta por diversas herramientas que permiten planificar y aplicar estrategias y planes dentro de una organización. Este sistema integra prácticas, normas, procesos y procedimientos que orientan la puesta en marcha y el desarrollo de las acciones empresariales. Su función principal es apoyar la toma de decisiones, tanto a nivel

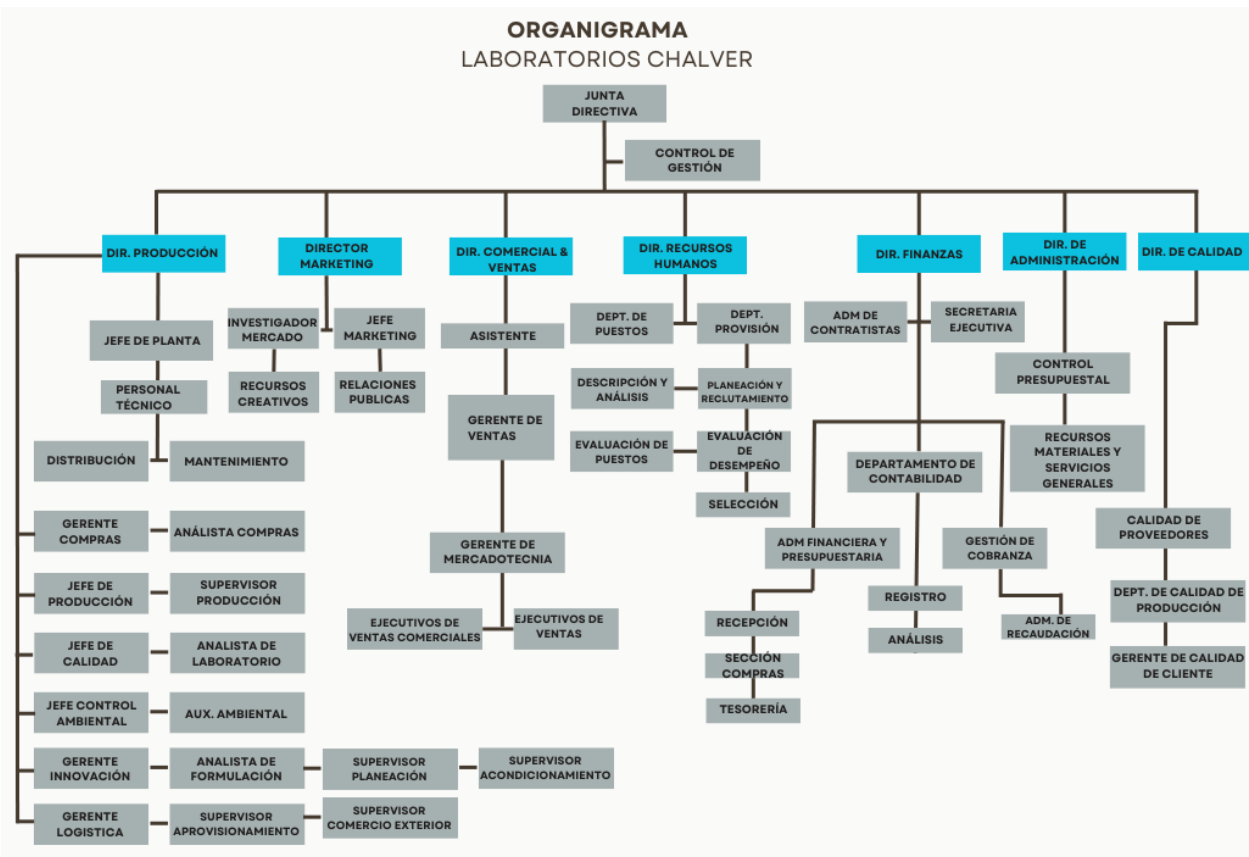
estratégico como operativo, asegurando que las actividades diarias estén alineadas con los objetivos de la empresa y contribuyan a cumplir con las expectativas del cliente (Universidad Autónoma del Perú, 2025).

DIRECCIÓN DE CALIDAD

La gestión de calidad abarca todas las acciones y procesos implementados en una organización para asegurar y elevar los niveles de calidad de sus productos o servicios. Esta gestión implica una supervisión integral que va desde la planificación y el diseño, pasando por la producción y distribución, hasta la atención al cliente y la respuesta a la demanda, con el fin de mantener altos estándares en cada etapa del proceso (ASANA, 2024)

- **Ubicación del personal dentro de la organización (Organigrama)**

Imagen 7. Organigrama Laboratorios Chalver



Tomado de: <https://www.scribd.com/document/493594265/planeacion-estrategica-chalver>

Localización y descripción de ubicación

Laboratorios Chalver, con sede en Bogotá, Colombia, se ha consolidado como un actor relevante en la industria farmacéutica nacional gracias a su robusta infraestructura y compromiso con la excelencia. Su principal planta de producción abarca 20.000 metros cuadrados, donde se desarrollan medicamentos destinados a una amplia variedad de áreas terapéuticas en la línea humana, cubriendo al menos diez especialidades médicas. De manera paralela, la empresa opera una segunda planta especializada en la fabricación de productos veterinarios dirigidos a diversas especies como bovinos, porcinos, aves y animales de compañía, lo que demuestra su versatilidad productiva (Laboratorios Chalver, 2023c)

La compañía ha apostado por la innovación tecnológica y la sostenibilidad como pilares estratégicos. Con una inversión continua en equipos de última generación y la adopción de prácticas industriales responsables con el medio ambiente, Chalver no solo asegura altos estándares de calidad, sino que también minimiza su impacto ecológico. Este enfoque integral le ha permitido abastecer eficientemente tanto el mercado colombiano como una creciente red de exportación hacia países de América Latina y el Caribe, incluyendo Ecuador, Honduras, Panamá, Guatemala, Nicaragua, El Salvador, República Dominicana, Aruba y Curazao (Laboratorios Chalver, 2023c).

Respaldada por certificaciones como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgadas por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la empresa fortalece su reputación como proveedor confiable de productos farmacéuticos y veterinarios. Sus áreas de investigación y desarrollo, equipadas con tecnología avanzada, permiten la formulación de soluciones terapéuticas efectivas con un alto valor agregado. Este ecosistema de innovación, sumado a su capacidad instalada y capital humano calificado, posiciona a Laboratorios Chalver como una firma con alto potencial para liderar la expansión internacional de medicamentos colombianos, en sintonía con los objetivos de la Ley 2386 de 2024, que promueve la soberanía sanitaria, el fortalecimiento de la producción local y la proyección de la industria farmacéutica nacional hacia nuevos mercados estratégicos (Laboratorios Chalver, 2023c).

Sistemas de información contables, administrativos, de comunicación, monitoreo de riesgos y prevención, software y hardware a utilizar

En la industria farmacéutica, los sistemas ERP (Enterprise Resource Planning) se han convertido en herramientas fundamentales para la gestión integral de sus operaciones. Estos sistemas permiten

coordinar y controlar actividades clave como la contabilidad, las finanzas, el manejo de inventarios, la producción y la cadena de suministro, todo desde una plataforma centralizada (Oracle, 2025).

Al operar tanto en entornos locales como en la nube, los ERP ofrecen soporte a funciones críticas como la gestión financiera, los recursos humanos y los procesos de manufactura, garantizando trazabilidad y cumplimiento normativo, aspectos vitales en el sector farmacéutico (Oracle, 2025).

Además, proporcionan visibilidad total de los procesos de negocio, supervisando áreas como la producción, la logística y las finanzas, lo que permite tomar decisiones informadas en tiempo real (Oracle, 2025).

Gracias a su capacidad de integrar datos y flujos de trabajo entre diferentes departamentos, los ERP mejoran la eficiencia operativa y optimizan el uso de recursos. Su adaptabilidad a los estrictos requerimientos del sector farmacéutico los convierte en una solución estratégica para asegurar la calidad, la seguridad y la eficiencia en toda la cadena de valor (Oracle, 2025).

Marco legal, disposiciones legales y reglamentarias vigentes aplicables (Requisitos)

6.3.2. Relación Demanda – Capacidad

6.3.3. Características y disponibilidad de la mano de obra

6.3.4. Características y disponibilidad de materiales y/o materias primas

6.3.5. Disponibilidad financiera

6.3.6. Tamaño

Balance demanda-capacidad

Localización

Capacidad financiera empresarial

Garantía de suministros de los equipos y piezas de repuesto de la tecnología

Fuentes y disponibilidad de materias primas en el país

Tecnologías

Aspectos institucionales y/o legales

Costos de inversión y producción de las plantas

6.3.7. Generalidades para la aprobación del salbutamol como genérico bajo el proceso de Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento (ANDA)

En Estados Unidos, el permiso de comercialización de un medicamento equivalente al Registro Sanitario otorgado por el INVIMA en Colombia es la presentación de la Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento (ANDA, por sus siglas en inglés), la cual debe ser aprobada por la FDA (Food and Drug Administration). Este procedimiento permite que un medicamento genérico sea

fabricado y/o comercializado legalmente en el país, brindando al mercado alternativas seguras, eficaces y económicas frente a los medicamentos innovadores (Food and Drug Administration, 2025a).

De acuerdo con la Ley Hatch-Waxman (Ley de Competencia de Precio de Medicamentos y Restauración del Plazo de Patentes de 1984) para que un producto sea aprobado como medicamento genérico mediante una ANDA, debe ser comparable al Medicamento de Referencia (RLD, por sus siglas en inglés) en aspectos como forma farmacéutica, concentración molar, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto (Public Law 98-417, 1984). El RLD corresponde a un medicamento previamente aprobado por la FDA que sirve como estándar de comparación para demostrar la bioequivalencia de los medicamentos genéricos (Food and Drug Administration, 2017a). Para ello, es necesario presentar estudios de bioequivalencia que, por lo general, implican la realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos para demostrar que tanto el medicamento genérico como el de referencia alcanzan concentraciones similares en el torrente sanguíneo dentro del mismo intervalo de tiempo, lo que permite concluir que ambos productos actúan de manera equivalente en el organismo (Food and Drug Administration, 2025a).

No obstante, si el medicamento propuesto en una ANDA no cumple completamente con esas condiciones, por ejemplo, si difiere en cuanto al ingrediente activo, vía de administración, forma de dosificación o concentración molar, el solicitante deberá presentar una petición especial ante la FDA (Public Law, 1986). Esta petición debe justificar que el producto pertenece a la misma clase farmacológica o terapéutica a la del RLD, y que ambos tienen el mismo efecto terapéutico, aun cuando existan diferencias en alguno de los atributos mencionados (Food and Drug Administration, 2025a).

En el caso del salbutamol, pueden existir distintos RLD según lo establecido en el Libro Naranja de la FDA, donde se listan los productos farmacéuticos aprobados para su comercialización y/o fabricación en los Estados Unidos (Food and Drug Administration, 2025). De acuerdo con el Libro Naranja de la FDA, los RLD del salbutamol en forma de aerosol para inhalación son:

- VENTOLIN HFA de GlaxoSmithKline (GSK)
- PROAIR HFA de Teva Branded Pharmaceutical Products
- PROVENTIL HFA de Kindeva Drug Delivery LP

Todos estos productos se presentan como inhaladores dosificados en forma de aerosol con una concentración de 0,09 mg de salbutamol por dosis, y se comercializan bajo fórmula médica (Food and Drug Administration, 2025).

Sin embargo, el medicamento innovador original fue VENTOLIN HFA, de la empresa GSK (anteriormente Allen & Hanburys), aprobado por la FDA en 2001 para el tratamiento de la obstrucción reversible de las vías respiratorias, como en casos de asma, bronquitis crónica y enfisema. Por haber sido el primero en obtener aprobación, este producto se considera el Estándar de Referencia (RS) frente al cual deben compararse los medicamentos genéricos que aspiren a ser aprobados por la FDA (Food and Drug Administration, 2001; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025a).

Por lo tanto, si AIRMAX de Chalver busca ser aprobado como medicamento genérico por la FDA, deberá realizar estudios de bioequivalencia tomando como referencia al medicamento innovador VENTOLIN HFA, a fin de demostrar que sus parámetros biofarmacéuticos son equivalentes. Sin embargo, dado que AIRMAX presenta una concentración de 0,1 mg de salbutamol por inhalación, en contraste con los 0,09 mg de VENTOLIN HFA, y considerando que esta variación se debe a la

menor pureza del principio activo utilizado en su fabricación, resulta necesario presentar una petición especial ante la FDA para justificar esta diferencia sin comprometer la equivalencia terapéutica (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2025c).

Para abordar este requerimiento, se han establecido estrategias específicas para evaluar la intercambiabilidad de medicamentos inhalados. Uno de los principales desafíos es que, tras la inhalación en voluntarios sanos, las concentraciones plasmáticas (en sangre) de salbutamol suelen ser muy bajas, lo que dificulta su medición. Por ello, los estudios de bioequivalencia en este contexto requieren la administración de dosis múltiples para alcanzar niveles detectables en el organismo, permitiendo así validar la equivalencia entre el genérico y el producto de referencia (Flores-Murrieta & León-Molina, 2009). El protocolo estándar para este tipo de estudios incluye:

- La participación de al menos 6 o 12 voluntarios sanos.
- La administración de 6 veces la dosis terapéutica para obtener concentraciones detectables en sangre (Flores-Murrieta & León-Molina, 2009)
- La división de los participantes en dos grupos: uno que recibe VENTOLIN HFA (como RLD) y otro que recibe AIRMAX.
- La toma de muestras sanguíneas en diferentes intervalos de tiempo (entre 5 y 20 minutos) para evaluar el comportamiento del medicamento (Flores-Murrieta & León-Molina, 2009)

Además de la sangre, otro fluido útil para evaluar la biodisponibilidad es la orina, ya que muchos fármacos (incluido el salbutamol) se eliminan por esta vía. Analizar la cantidad excretada permite estimar cuánto del principio activo llegó efectivamente a los pulmones y alvéolos, y fue absorbido hacia el torrente sanguíneo (Flores-Murrieta & León-Molina, 2009).

Ambos métodos (sanguíneo y urinario), considerados *in vivo*, permiten determinar los parámetros biofarmacéuticos, como:

- C_{max}: concentración máxima alcanzada en sangre,
- T_{max}: tiempo necesario para alcanzar dicha concentración,
- ABC (Área Bajo la Curva): que representa la cantidad total de fármaco absorbido a lo largo del tiempo.

Determinar los parámetros biofarmacéuticos permite definir si dos productos se consideran bioequivalentes cuando sus biodisponibilidades, en términos de velocidad (C_{max}, T_{max}) y cantidad (ABC), no presentan diferencias significativas desde el punto de vista estadístico. Esto permite esperar que ambos tengan efectos terapéuticos esencialmente iguales.

6.3.8. Requisitos para la presentación de la ANDA

- *Estructura y organización del expediente bajo el Formato CTD (Common Technical Document)*

La solicitud debe estructurarse conforme al formato CTD (Common Technical Document) en idioma inglés, este formato facilita la revisión de dichas solicitudes por parte de cualquier autoridad regulatoria de medicamentos en el mundo. Este documento, según la International Conference on Harmonization (ICH), se divide en cinco módulos:

- El primero contiene información administrativa y legal (como la dirección de la compañía, nombre del representante legal, etc.)
- El segundo incluye resúmenes de las metodologías de calidad, estudios no clínicos y estudios clínicos, según aplique.
- El tercero detalla las metodologías analíticas de calidad que garantizan que el producto cumple con las especificaciones.

- El cuarto recopila información de estudios no clínicos.
- El quinto recopila información de estudios clínicos.

Dentro del Módulo 1 del CTD, deben incluirse varios formularios obligatorios, debidamente diligenciados y firmados por los responsables del proceso de exportación de la empresa Chalver. Entre ellos destaca el Formulario 356h, el cual requiere la firma del solicitante cuando este no reside ni posee una sede comercial en Estados Unidos. En ese caso, además, debe designarse un representante autorizado dentro del país que actúe en apoyo del proceso regulatorio (Food and Drug Administration, 2023b).

También deben anexarse otros documentos regulatorios, tales como el Formulario 3674, que certifica la inscripción en ClinicalTrials.gov en caso de que se hayan realizado estudios clínicos, así como la certificación de inhabilitación y, de ser aplicable, una lista de condenas. Por otro lado, los Formularios 3454 y/o 3455 deben completarse para declarar posibles intereses financieros o relaciones entre los investigadores clínicos y el solicitante, asegurando la transparencia del proceso (Food and Drug Administration, 2023b).

Además, la solicitud debe incluir los certificados de patentes y exclusividades asociados al medicamento de referencia listado en el Libro Naranja de la FDA, si estos existen (Food and Drug Administration, 2023b). En este sentido, es fundamental demostrar que el producto genérico no infringe ninguna patente vigente. Esto puede implicar probar que la patente ha expirado, que no aplica al producto propuesto, o que carece de validez legal. En caso de que aún esté activa, el solicitante debe notificar al titular de la patente y presentar una certificación legal que declare que su producto no está cubierto por dicha protección o que esta es inválida. Esta certificación debe ir acompañada de un paquete técnico y legal que sustente dicha posición, así como los estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad requeridos por la normativa (Public Law 98-417, 1984).

En el caso específico de AIRMAX, no existiría infracción a una patente vigente, dado que la patente de VENTOLIN HFA fue retirada del Libro Naranja en 2023 (A. Liu, 2023). Por tanto, será necesario elaborar una carta de certificación legal que respalde la posibilidad de desarrollar y registrar un genérico del medicamento de referencia, asegurando el cumplimiento con los requisitos técnicos y normativos establecidos por la FDA.

Asimismo, en este primer módulo se debe incluirse una carta de derecho de referencia para los Drug Master Files (DMF) de tipo II, III, IV o V citados en la solicitud ANDA. Los DMF son documentos confidenciales presentados ante la FDA que contienen información técnica detallada sobre las instalaciones, procesos de fabricación, materiales, envases y condiciones de almacenamiento relacionadas con el producto. Esta figura permite que el titular del DMF proteja información sensible sin hacerla pública, al tiempo que la FDA puede evaluarla como parte integral del proceso de revisión. A diferencia del CTD, el cual centraliza toda la información técnica de un producto específico, el DMF actúa como un documento de soporte o complementario, que puede actualizarse a lo largo del ciclo de vida del medicamento, facilitando la trazabilidad y evitando la repetición innecesaria de datos técnicos en el Módulo 3 del CTD (Food and Drug Administration, 2025d).

Dependiendo de su clasificación, los DMF pueden referirse a:

- Tipo II: Sustancia activa o sus intermedios (Ensor & Frederick, 2019).
- Tipo III: Materiales de empaque (Ensor & Frederick, 2019).
- Tipo IV: Excipientes, colorantes o aditivos (Ensor & Frederick, 2019).
- Tipo V: Otra información de soporte reconocida por la FDA (Ensor & Frederick, 2019).

Es importante destacar que, en caso de que se desee incluir el nombre del propietario en la solicitud, es necesario presentar una enmienda independiente denominada “Solicitud de nombre del propietario” para que la entidad regulatoria lo tenga presente y procese la solicitud bajo este parámetro adicional (Food and Drug Administration, 2023b)

Finalmente, en este módulo de información legal y administrativa, debe adjuntarse una copia del borrador de la etiquetado del producto, este debe replicar el modelo aprobado del medicamento listado en el Libro Naranja de la FDA, salvo que existan diferencias justificadas en la concentración, forma farmacéutica, principio activo o vía de administración, en cuyo caso deberán hacerse las modificaciones pertinentes para permitir su distribución legal en el mercado estadounidense bajo la identidad del fabricante correspondiente (Public Law 98-417, 1984). En este sentido, el etiquetado de AIRMAX debe conservar los mismos parámetros que el de VENTOLIN HFA, salvo por las diferencias justificadas, entre ellas la concentración de salbutamol del medicamento genérico.

Imagen 8. Etiquetado de VENTOLIN HFA cumpliendo con los Requisitos Regulatorios de la FDA



Como puede observarse en la imagen [XXXXXXX], el etiquetado de VENTOLIN HFA incluye todos los elementos exigidos por la normativa de la FDA. Entre ellos se encuentran: el Código Nacional de Medicamentos (NDC), el nombre comercial del producto, el nombre del principio activo, la concentración por inhalación, la cantidad total de dosis, la vía de administración, así como las instrucciones sobre la disposición final del producto tras su uso. También se especifica el peso neto, el titular de la solicitud, su dirección, el lugar de fabricación, la versión aprobada del arte gráfico, y el tipo de venta autorizado, que en este caso es exclusivamente bajo prescripción médica (National Library of Medicine, 2024).

Adicionalmente, el etiquetado contiene información relevante como el contenido del medicamento, sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias, condiciones de almacenamiento, y los respectivos códigos de barras, cumpliendo con los estándares regulatorios de trazabilidad y seguridad exigidos por la autoridad sanitaria estadounidense (National Library of Medicine, 2024).

Actualmente, Laboratorios Chalver emplea el siguiente diseño de empaque para la comercialización de su producto en el mercado colombiano:

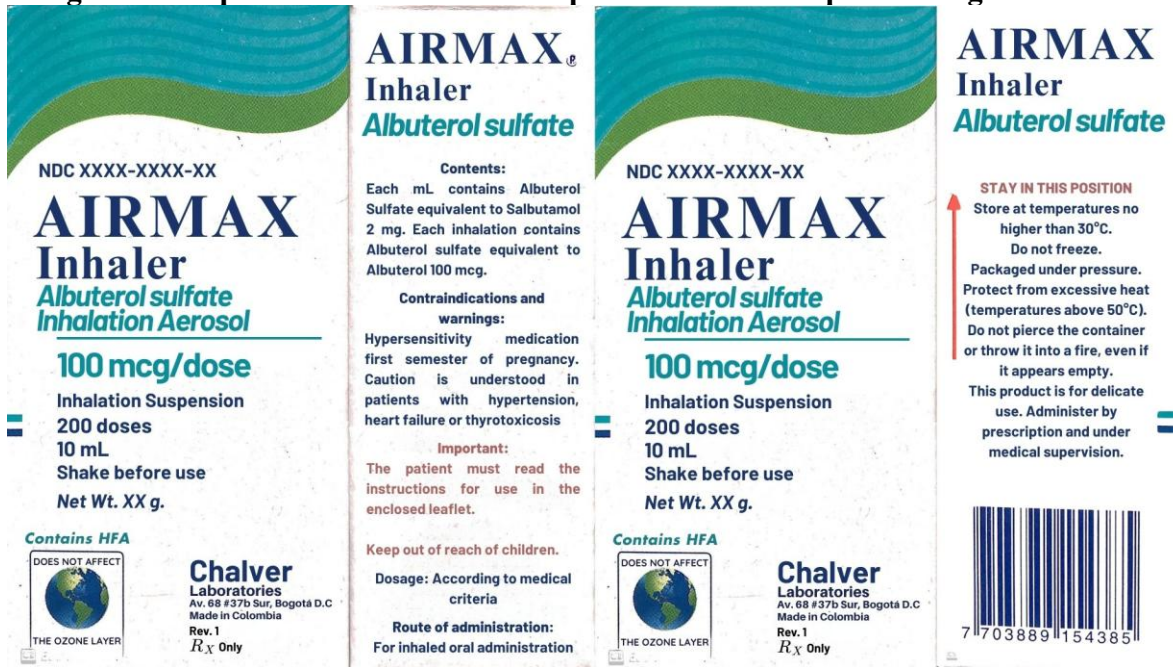
Imagen 9. Etiquetado y Diseño de Empaque de AIRMAX Según Normativa Regulatoria Colombiana



Sin embargo, como se ha señalado a lo largo de este capítulo, es imprescindible que las artes presentadas ante la entidad estén redactadas en inglés y cumplan con los parámetros establecidos para la aprobación de VENTOLIN HFA. En este sentido, las artes actualmente utilizadas por la farmacéutica colombiana deben ser ajustadas, particularmente con respecto al código NDC que la FDA otorgue para el producto. Además, es crucial especificar que se trata de un inhalador en aerosol de albuterol sulfato, ya que el término "salbutamol" resulta demasiado general y la FDA podría rechazar las artes si no se es suficientemente preciso.

Asimismo, debe indicarse explícitamente que la vía de administración es oral inhalada, a pesar de que el producto se describa como un inhalador. Igualmente, debe incluirse el peso neto del producto, la dirección y el lugar de fabricación, así como la versión revisada de la etiqueta. Si se realizaran estos ajustes, las artes quedarían de la siguiente manera:

Imagen 10. Etiquetado de AIRMAX cumpliendo con los Requisitos Regulatorios de la FDA



Del mismo modo, en el Módulo 2 del formato CTD se presentan los resúmenes de los datos que sustentan la solicitud. Esto incluye los estudios comparativos de disolución *in vitro* con sus respectivos Certificados de Análisis (COA), así como tablas resumen de bioequivalencia, tanto de estudios piloto como fundamentales, en formato PDF o Word (Food and Drug Administration, 2023b). En este caso particular, no es necesario incluir estudios comparativos de disolución *in vitro*, debido a que AIRMAX, al igual que otros medicamentos administrados por vía inhalada, no requiere este tipo de evaluación según las consideraciones regulatorias para esta vía de administración.

Por su parte, el Módulo 3, correspondiente a la información de calidad, se subdivide en tres secciones principales: Sustancia Activa (S), Producto Terminado (P) e Información Regional (R). En el apartado 3.2.S, el enfoque está en la calidad de la sustancia farmacológicamente activa, es decir, el salbutamol. Esta sección debe contener información general como la nomenclatura, estructura química y propiedades fisicoquímicas del principio activo, así como los datos del

fabricante, una descripción de las instalaciones involucradas en la producción, el proceso de fabricación a escala comercial y los análisis de caracterización que respalden la identidad, pureza y calidad del compuesto. También se requiere presentar especificaciones, procedimientos analíticos validados, análisis de lotes, justificación de especificaciones, estándares de referencia, sistema de envase-cierre y datos de estabilidad del ingrediente activo, así como posibles referencias a DMF que estén contenidas en el Módulo 1 (Food and Drug Administration, 2023b)

Por su parte, el Módulo 3.2.P se refiere al producto farmacéutico terminado o específicamente AIRMAX. Se debe detallar su descripción, composición por unidad, justificación de los ingredientes inactivos, informe de desarrollo farmacéutico y datos del fabricante. Se incluye también información de todas las instalaciones involucradas en la fabricación y análisis de los lotes, fórmula del lote por concentración y rendimiento teórico máximo, que no debe superar diez veces el del lote de exhibición o muestra (Food and Drug Administration, 2023b).

Asimismo, debe documentarse el proceso de fabricación, controles en proceso (con diagramas de flujo y registros maestros), control de excipientes (origen, especificaciones, validación de métodos analíticos), especificaciones del producto terminado, caracterización de impurezas, sistema de empaque (con datos de pruebas, configuración, tamaños, proveedores) y datos de estabilidad, incluyendo protocolos y periodos establecidos (Food and Drug Administration, 2023b).

El apartado 3.2.R del Módulo 3 recopila información específica relacionada con la región de fabricación, que en este caso corresponde a una región tropical, dado que el proceso se lleva a cabo en Colombia. Este apartado debe incluir detalles sobre los lotes utilizados para el registro, así como el paquete de validación de los métodos analíticos empleados, asegurando que sean adecuados para las condiciones propias de dicha región (Food and Drug Administration, 2023b).

Respecto al Módulo 4, correspondiente a la información no clínica (estudios en animales o in vitro), no es necesario incluir datos en el caso del Salbutamol ni de ningún otro medicamento genérico. Esto se debe a que los estudios no clínicos son exigidos únicamente para productos innovadores, mientras que los medicamentos genéricos, al demostrar bioequivalencia con el producto de referencia, están exentos de replicar esta fase del desarrollo. Por lo tanto, en el caso de AIRMAX, este módulo no se presenta como parte de la solicitud.

Posteriormente, se desarrolla el Módulo 5, que contiene la información clínica que respalda la solicitud de registro. Este módulo debe incluir los datos completos que sustentan las tablas resumen presentadas en el Módulo 2, así como las referencias bibliográficas correspondientes, con el fin de garantizar la trazabilidad y solidez de la evidencia presentada. En el caso de AIRMAX, este módulo debe compilar toda la documentación relacionada con los estudios clínicos realizados en voluntarios sanos, en los cuales se evaluó la bioequivalencia del producto frente a VENTOLIN HFA. Debe incluirse información detallada sobre los perfiles plasmáticos individuales, los análisis matemáticos y estadísticos aplicados, y cualquier otro dato relevante que respalde la validez de los ensayos clínicos (Food and Drug Administration, 2023b)

- ***Formularios requeridos para la radicación de la solicitud ANDA ante la FDA***

La FDA proporciona diversas herramientas que facilitan la presentación de una ANDA, entre ellas formularios, tablas y orientaciones que pueden considerarse como guías prácticas. Estos recursos no solo estandarizan la presentación de la información, sino que también aseguran que los requisitos regulatorios sean cumplidos de manera clara y eficiente. El correcto diligenciamiento de estos formularios es fundamental para evitar observaciones o demoras en el proceso de evaluación. A continuación, se describe cómo debe completarse los formularios requeridos, teniendo en cuenta los lineamientos establecidos por la FDA.

- **Formulario 356h: solicitud de comercialización de un nuevo medicamento o producto biológico para uso humano**

Para llenar el formulario 356h debe completarse nuevamente cada vez que se allegue nueva información a la FDA. Es importante tener presente que la fecha de envío del documento a la FDA debe coincidir con la fecha de la carta de presentación (Food and Drug Administration, 2023a).

Para medicamentos de síntesis química, debe incluirse la información del solicitante: nombre, dirección postal, número del Sistema Universal de Numeración de Datos (DUNS), así como los números de teléfono y fax de la persona o entidad jurídica que presenta la solicitud. También debe incluirse el DUNS del colaborador estadounidense y su información de contacto. Toda esta información debe consignarse en el campo 6 del formulario (Food and Drug Administration, 2023a).

En los campos 7 al 15 se incluye la información que permite identificar el producto. En el campo 7 se debe indicar el tipo de solicitud (NDA, ANDA o BLA) y su número de seis dígitos; en el campo 8, el número de suplemento o modificación a un medicamento que ha sido previamente aprobado por la FDA (cuatro dígitos); y en el campo 15A, la indicación de uso propuesta en los Estados Unidos, señalando si se trata de una enfermedad huérfana (en caso negativo, escribir “No”). El campo 15B aplica únicamente para solicitudes originales o suplementos de eficacia, y debe codificarse con el tipo de enfermedad tratada según SNOMED CT, en concordancia con la indicación del campo 15A (Food and Drug Administration, 2023a).

Los campos 16 al 30 recogen información sobre el tipo de aplicación. El campo 19 no aplica para medicamentos no biológicos. En el campo 20 (solo para ANDA), se debe proporcionar el nombre y número de solicitud RLD y, si corresponde, también del RS cuando difiere del RLD. El campo 21 requiere especificar el tipo de envío; si se trata de una solicitud original, implica que la FDA

no ha emitido previamente una carta de aprobación para ese medicamento (Food and Drug Administration, 2023a).

En el campo 22 (subtipo de envío), debe indicarse si se trata de una solicitud previa, una enmienda a una solicitud pendiente, una respuesta a cartas de solicitud de información o comunicaciones de la FDA, una presentación inicial (nunca antes enviada) o un reenvío (respuesta completa a una carta de acción, o una nueva presentación tras un retiro o negativa previa de la FDA) (Food and Drug Administration, 2023a).

El campo 23 se refiere a las categorías suplementarias, lo cual no aplica para nuevas solicitudes:

- CBE (Cambio en curso),
- CBE-30 (Cambio efectivo en 30 días), o
- PA (Aprobación previa), para cambios importantes que requieren aprobación antes de la distribución del producto.

El campo 24 aplica únicamente a solicitudes originales o suplementos. Aquí se debe indicar si el producto propuesto corresponde a una combinación (medicamento y dispositivo médico, medicamento y biológico, o una combinación de los tres) (Food and Drug Administration, 2023a).

De ser así, se debe seleccionar uno de los siguientes tipos:

1. Kit de conveniencia o paquete conjunto
2. Dispositivo/sistema de administración de fármacos precargado
3. Dispositivo/sistema de administración de productos biológicos precargado
4. Dispositivo recubierto, impregnado o combinado con fármaco
5. Dispositivo combinado con producto biológico
6. Combinación de fármacos y productos biológicos

7. Productos separados con etiquetado cruzado
8. Posible combinación basada en etiquetado cruzado
9. Otro tipo de producto combinado (por ejemplo, fármaco/dispositivo/producto biológico).

También debe incluirse el número RFD de seis dígitos, aplicable a solicitudes iniciales de una Solicitud de Designación (Food and Drug Administration, 2023a).

En el campo 25 se debe indicar qué tipo de datos contiene la solicitud, por ejemplo, si incluye únicamente datos pediátricos o si contiene datos relacionados con tecnología digital en salud (uso de plataformas informáticas, software o sensores para recolección de datos en investigación clínica) (Food and Drug Administration, 2023a).

El campo 26 especifica el estado de comercialización propuesto: bajo prescripción médica o de venta libre. El campo 27 debe incluir la justificación o motivo de la solicitud. En el campo 28 se debe proporcionar información completa sobre todos los centros de fabricación, envasado y control de calidad, tanto del ingrediente activo como del producto terminado, incluyendo: nombre del establecimiento, dirección, el identificador de establecimiento de la FDA (FEI), que es un número único de 10 dígitos emitido por la Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA, y el número DUNS, un código único de 9 dígitos utilizado para identificar a las empresas y establecimientos involucrados en la fabricación que también lo proporciona la FDA, el número de DMF y datos de contacto (nombre, cargo, teléfono, fax y correo electrónico). Además, se deben describir los pasos generales del proceso de fabricación o tipo de pruebas realizadas, e indicar si la planta está lista para inspección o la fecha estimada de disponibilidad (Food and Drug Administration, 2023a).

En el campo 29 se listan los DMF referenciados en la solicitud. Si no se hace referencia a ninguno, este campo puede omitirse (Food and Drug Administration, 2023a).

El campo 30 corresponde a una lista de verificación con 20 ítems que permiten asegurar que toda la información requerida ha sido incluida. Se deben marcar todas las opciones aplicables (Food and Drug Administration, 2023a).

Finalmente, los campos del 31 al 38 recogen los datos del funcionario responsable del solicitante: nombre, cargo, número de teléfono, número de fax, dirección de correo electrónico y dirección postal. Esta persona debe ser un funcionario autorizado, residente o con establecimiento en los Estados Unidos, y es responsable de certificar el cumplimiento de las leyes regulatorias aplicables (Food and Drug Administration, 2023a).

En vista de la explicación detallada sobre el llenado de los campos a lo largo del formulario, el Anexo 1 al final del documento contiene el formulario 356h completamente diligenciado, correspondiente al ejercicio de exportación de Salbutamol por parte de Chalver.

- **Formulario 3794: Hoja de cobertura de tarifas de usuario de medicamentos genéricos**

El formulario 3794 funciona como una hoja de cobertura para las Enmiendas de la Tasa de Usuario de Medicamentos Genéricos (GDUFA) y permite a la FDA identificar y rastrear los pagos asociados a las solicitudes presentadas ante la división de medicamentos genéricos (Food and Drug Administration, 2019, 2025b). Para diligenciar el formulario de la FDA, este debe completarse en línea a través del siguiente enlace: https://userfees.fda.gov/OA_HTML/gdufaCAcdLogin.jsp. No fue posible diligenciar la planilla debido a que el enlace redirige a una página de la FDA que está vinculada a un sistema en línea en tiempo real. Cualquier persona que haga una declaración materialmente falsa, ficticia o fraudulenta al gobierno de los Estados Unidos estará sujeta a sanciones penales. Por esta razón, no se utilizó el formulario, ya que su diligenciamiento debe realizarse en tiempo real y con información verídica,

lo cual no corresponde a este ejercicio teórico, que aún no ha sido formalizado. Además, el uso no autorizado o indebido del sistema está prohibido y puede conllevar sanciones disciplinarias, civiles y penales. El proceso de registro también requiere que se completen otros campos adicionales, se inicie sesión con las credenciales correspondientes a Chalver, entre otros, lo que dificulta la ejecución del formulario sin incurrir en posibles problemas legales. A pesar de esto, a continuación, se explica detalladamente qué solicita el formulario, su finalidad y qué información se debe ingresar, de manera general y orientativa.

Al inicio del formulario 3794, se debe ingresar información general como el nombre del solicitante, ya sea el titular o propietario de la solicitud, así como los datos de contacto del representante o agente autorizado en los Estados Unidos. Esta información debe incluir el nombre completo, cargo, número de teléfono y dirección de correo electrónico de la persona responsable de responder cualquier consulta relacionada con esta hoja de tarifa de usuario. A continuación, se debe indicar el año fiscal del gobierno de los Estados Unidos al que corresponde el pago. Es importante tener en cuenta que el año fiscal en EE. UU. comienza el 1° de octubre del año calendario anterior (Food and Drug Administration, 2019).

Posteriormente, se debe seleccionar el tipo de tarifa de usuario de medicamento genérico que aplica para la solicitud, marcando la casilla correspondiente según sea una ANDA (solicitud abreviada de nuevo medicamento), una PAS (cambios posteriores a la aprobación que requieren autorización previa), un archivo DMF de Tipo II, una instalación (Facility), o una solicitud en situación de backlog, es decir, solicitudes ANDA que se encuentran pendientes de revisión por parte de la FDA (Food and Drug Administration, 2019).

Luego, se procede a ingresar la información específica de la solicitud ANDA o PAS. Se debe indicar el número de la solicitud (de seis dígitos), el nombre del producto, y la información

relacionada con el ingrediente activo del medicamento. Esto incluye el número total de ingredientes activos involucrados, el nombre de la sustancia activa en la formulación, la dirección de la instalación correspondiente, el FEI y el número DUNS. También se debe señalar cuáles de estas instalaciones están implicadas en la fabricación o procesamiento del ingrediente activo (API) (Food and Drug Administration, 2017b, 2019, 2020b).

En cuanto al pago de la tarifa de usuario, se debe indicar si ya se ha realizado el pago correspondiente. Para el formulario FDA 3794, la tarifa aplicable es la 744(a)(3)(F). Se debe proporcionar el número de identificación del pago (PIN) y tener presente que el valor vigente de esta tarifa es de \$321,920 (Food and Drug Administration, 2019, 2025b).

Si se va a incluir información a través de un DMF, este debe ser de Tipo II. En ese caso, se debe indicar el número del archivo y el nombre del ingrediente activo nuevamente en la sección correspondiente (Food and Drug Administration, 2019).

Más adelante, el formulario solicita información sobre las instalaciones involucradas en la fabricación. Se debe señalar si existen instalaciones ubicadas en los Estados Unidos, y proporcionar para cada una de ellas el nombre, dirección, número FEI y número DUNS. También se debe especificar si la instalación corresponde a una empresa o entidad bajo administración directa o indirecta, su ubicación geográfica, y si está dedicada a la fabricación o procesamiento de un ingrediente activo o una forma de dosificación. Finalmente, se debe indicar si en esa instalación se produce un medicamento genérico que no está destinado al consumo humano (Food and Drug Administration, 2019).

Posteriormente, en caso de aplicar, se debe diligenciar la sección relativa a solicitudes en situación de backlog. Aquí se debe incluir el número de la solicitud, el nombre del producto al que se refiere,

y especificar si se trata de un medicamento para tomografía por emisión de positrones (PET) (Food and Drug Administration, 2019).

Finalmente, se completa la sección de información sobre el pago de la tarifa de usuario, donde se debe ingresar nuevamente el número de identificación del pago (PIN) y el monto total que fue transferido a la FDA (Food and Drug Administration, 2019).

- ***Lista de verificación utilizada por la FDA para la evaluación inicial de solicitudes ANDA***

Uno de los documentos clave en esta etapa es el Filing Review of ANDAs MAPP including filing checklist, que funciona como una lista de verificación utilizada por los revisores de la División de Revisión de Presentaciones (DFR, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Operaciones Regulatorias (ORO) en la Oficina de Medicamentos Genéricos (OGD). Este documento, con una extensión de 50 páginas, puede considerarse un manual que ayuda a estructurar adecuadamente la solicitud y evitar errores durante el proceso inicial de revisión (Food and Drug Administration, 2023b).

Durante esta revisión preliminar, los evaluadores verifican si la solicitud cumple con los requisitos mínimos establecidos. En esta fase inicial de revisión de la estructura del CTD, el revisor identificará y detallará las deficiencias observadas en los módulos 1 a 5, asegurándose de que la solicitud esté completamente en inglés y cumpla con los estándares del CTD (Food and Drug Administration, 2023b).

El DFR también verifica que el medicamento de referencia (RLD) haya sido correctamente identificado con base en el Libro Naranja y que se hayan declarado con precisión las condiciones de uso, ingredientes activos, vía de administración, forma farmacéutica y concentración. Además, se evalúa el impacto ambiental, la posible solicitud de exención de estudios de bioequivalencia *in*

vivo y el borrador del etiquetado del producto, el cual debe seguir tanto las exigencias del ANDA como del RLD (Food and Drug Administration, 2023b).

Con esta información, el revisor decidirá si la ANDA puede ser aceptada o si es necesario emitir una Solicitud de Información (IR, por sus siglas en inglés) para que el solicitante corrija las deficiencias detectadas. Este proceso de evaluación y corrección será registrado en una tabla denominada "CONTROL DE CAMBIOS" o "CHANGE CONTROL TABLE", la cual será compartida al solicitante para que haga los ajustes respectivos (Food and Drug Administration, 2023b).

6.3.9. Plazos y condiciones de aprobación de la FDA

Las Enmiendas Hatch-Waxman establecen que la entidad regulatoria tiene un plazo de 90 días para responder a la solicitud, y puede rechazar la petición si considera que:

- No hay suficiente evidencia científica sobre la seguridad o efectividad del nuevo medicamento.
- Los métodos, instalaciones o controles de fabricación no garantizan la calidad del producto.
- No se ha demostrado adecuadamente la equivalencia terapéutica con el producto de referencia.
- El etiquetado es incompleto o inexacto.
- Los excipientes o ingredientes inactivos son potencialmente inseguros.
- La solicitud contiene información falsa.

El tiempo de evaluación de una solicitud ANDA puede extenderse hasta 180 días, con posibilidad de ampliación si ambas partes lo acuerdan. Si la FDA determina que se han cumplido todos los requisitos y no existe una infracción de patente, la aprobación puede otorgarse de forma inmediata.

No obstante, si se requiere información adicional, el solicitante debe responder en un plazo máximo de 30 días desde la notificación oficial emitida por la agencia (Public Law 98-417, 1984).

Una vez aprobado, el medicamento genérico es incluido en el Libro Naranja de Medicamentos Aprobados con Evaluaciones de Equivalencia Terapéutica. La FDA publica esta aprobación en un plazo de hasta 60 días, indicando el nombre comercial del producto, la fecha de aprobación, el número de solicitud y los estudios de bioequivalencia (*in vitro* o *in vivo*) realizados. Además, la FDA actualiza este listado cada 30 días para mantener disponible la información más reciente (Public Law 98-417, 1984).

6.4. Estudio Ambiental y de Responsabilidad Social del producto

6.4.1. Política económica, social y tecnológica

6.4.2. Control de procesos/productos que puedan conllevar a emisiones en el medio ambiente

6.4.3. Mejoramiento ambiental

6.4.4. Educación y sensibilización

6.4.5. Tratamiento

6.5. Estudio Económico y Financiero

6.5.1. Inversión Total

6.5.2. Depreciación

6.5.3. Presupuesto de Venta

6.5.4. Costo Total

Costos variables

Resumen de Costo Variable Mensual

Costos Fijos

6.5.5. Costo de Personal

6.5.6. Estado de Resultado

6.5.7. Indicadores de Viabilidad

Utilidad líquida

Rentabilidad

Punto de Equilibrio

Tiempo de Retorno de la Inversión

Análisis de repago

6.5.8. Evaluación de la Inversión

Flujo de Caja

Valor Actual Neto (VAN)

Tasa Interna de Retorno (TIR)

7. Discusión

8. Conclusiones

9. Referencias Bibliográficas

ANDI. (2022a, June 14). *ANDI - Radiografía del mercado farmacéutico colombiano*.
<https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co>

ANDI. (2022b, June 14). *ANDI - Radiografía del mercado farmacéutico colombiano*.
<https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co>

- ANDI. (2024, June). *ANDI - Camaras Sectoriales*.
<https://www.andi.com.co/Home/Camara/18-industria-farmaceutica>
- ASANA. (2024, June 25). *Gestión de calidad: qué es, y cómo implantarlo [2024] • Asana*.
<https://asana.com/es/resources/quality-management>
- BBVA Colombia. (2023, October 8). *Diez funciones del departamento de recursos humanos - BBVA*. <https://www.bbva.com/es/10-funciones-del-departamento-de-recursos-humanos/>
- Cambio Colombia - Industria Farmacéutica. (2025). *Industria farmacéutica Colombia 2025: innovación, desafíos y perspectivas clave*.
<https://especial.cambiocolombia.com/industria-farmaceutica-2025/>
- CDC. (2024a, May 15). *State Estimates of COPD*. <https://www.cdc.gov/copd/php/case-reporting/state-level-estimates-of-copd.html>
- CDC. (2024b, May 15). *State Estimates of COPD*. <https://www.cdc.gov/copd/php/case-reporting/state-level-estimates-of-copd.html>
- Center for Health Statistics, N. (2022). *NCHS Data Brief, Number 492, December 2023*.
- Chalvervet. (2024). *Nosotros - Chalver Laboratorios Salud Animal*.
<https://chalvervet.com.co/nosotros/>
- Christensen, J. (2023, March 3). *La escasez del medicamento albuterol está a punto de empeorar, sobre todo en los hospitales*. <https://cnnespanol.cnn.com/2023/03/03/escasez-albuterol-hospitales-trax/>
- Cipla. (2025). *Cipla-Albuterol Sulfate HFA*.
<https://www.ciplaalbuterolhfa.com/HCP/index.html>
- CNN Español. (2023, March 3). *La escasez del medicamento albuterol está a punto de empeorar, sobre todo en los hospitales*.
<https://cnnespanol.cnn.com/2023/03/03/escasez-albuterol-hospitales-trax/>
- Colombia Productiva (MIN CIT). (2020). *PLAN DE NEGOCIOS - Sector Farmacéutico*.
- Colombia Productiva (Min ICT). (2022). *Colombia Productiva - Farmacéuticos*.
<https://www.colombiaproductiva.com/ptp-sectores/manufactura/farmaceuticos>
- DATA BRIDGE. (n.d.). *Tamaño, Valor, Alcance, Visión General Y Factores De Crecimiento Del Mercado De Albuterol Para 2030*. Retrieved May 6, 2025, from
<https://www.databridgemarketresearch.com/es/reports/global-albuterol-market?srsltid=AfmBOopQcJIqQpcjpaVWtxikHqyh-OFNc1qamovJJo86Kx1ffvjAEz25>

EDEM EU. (2024). *Dirección Comercial y de Ventas: qué es y cuáles son sus funciones*.
<https://edem.eu/direccion-comercial-y-de-ventas-que-es-y-cuales-son-sus-funciones/>

Ensor, & Frederick. (2019). *Drug Master Files Guidance for Industry*.
<https://www.fda.gov/media/131861/download>

Envasados Xiomara. (n.d.). *¿Por qué el envasado de aerosoles ya no daña la capa de ozono?*
Retrieved May 10, 2025, from <https://envasadoxiomara.com/envasado-de-aerosoles-no-dana-ozono/>

Express Scripts Pharmacy. (2025). *Cómo Funciona | Express Scripts*. <https://www.express-scripts.com/es/pharmacy/comofunciona>

Fernández, R. (2024, June). *Estados Unidos: distribución de la población por edad | Statista*.
<https://es.statista.com/estadisticas/600533/distribucion-por-edad-en-los-estados-unidos/>

Flores-Murrieta, F. J., & León-Molina, H. (2009). *Estrategias para evaluar la intercambiabilidad de fármacos inhalados NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA DE TÓRAX Estrategias para evaluar la intercambiabilidad de fármacos inhalados Neumología y Cirugía de Tórax*. 68(2), 62–70. www.medigraphic.com

Food and Drug Administration. (2001, November 20). *Drug Approval Package - Ventolin-HFA (Albuterol Sulfate) Inhalation Aerosol*. https://www.accessdata-fda.gov.translate.goog/drugsatfda_docs/nda/2001/20-983_Ventolin-HFA.cfm?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge

Food and Drug Administration. (2017a, November 14). *Drugs@FDA Glossary of Terms*.
https://www-fda-gov.translate.goog/drugs/drug-approvals-and-databases/drugsfda-glossary-terms?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge#R

Food and Drug Administration. (2017b, December 12). *FDA Recognizes DUNS Number as Acceptable for Importer Identification*. https://www-fda-gov.translate.goog/food/hfp-constituent-updates/fda-recognizes-duns-number-acceptable-importer-identification?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge

Food and Drug Administration. (2019). *Instructions for completing form FDA 3794 (Generic Drug User Fee Cover Sheet)*.
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/>

Food and Drug Administration. (2020a, April 8). *La FDA aprueba el primer medicamento genérico de un inhalador de albuterol usado comúnmente para tratar y prevenir los broncoespasmos | FDA*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-el-primer-medicamento-generico-de-un-inhalador-de-albuterol-usado-comunmente-para>

- Food and Drug Administration. (2020b, May 26). *Glossary: FDA Data Dashboard*.
https://www-fda-gov.translate.goog/about-fda/fda-data-dashboard/glossary-fda-data-dashboard?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge
- Food and Drug Administration. (2023a). *Instructions for filling out form FDA 365h*.
<http://browser.ihtsdotools.org/>.
- Food and Drug Administration. (2023b). *Manual of policies and procedures center for drug evaluation and research - MAPP 5200.14 Rev. 1*. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.
- Food and Drug Administration. (2025a, March 28). *Abbreviated New Drug Application (ANDA)*. <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/abbreviated-new-drug-application-anda>
- Food and Drug Administration. (2025b, April 28). *Generic Drug User Fee Amendments*.
<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/generic-drug-user-fee-amendments>
- Food and Drug Administration. (2025c, May). *Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*.
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_product.cfm
- Food and Drug Administration. (2025d, July 1). *Drug Master Files (DMFs)*.
<https://www.fda.gov/drugs/forms-submission-requirements/drug-master-files-dmfs>
- Food and Drug Administration (FDA). (2025, March 13). *Drug Shortages*. https://www-fda-gov.translate.goog/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge
- Fuentes, V., & Rodríguez, V. (2025). *La educación del paciente en el manejo de los dispositivos de inhalación*. <https://www.fbbva.es/alergia/el-tratamiento-de-las-enfermedades-alergicas/educacion-del-paciente-en-el-manejo-de-los-dispositivos-de-inhalacion/>
- Geo-Ref.Net. (2023). *Mapa de la estructura administrativa - Densidad de población de EEUU*.
<https://www.geo-ref.net/sp/usa.htm>
- Ghanem, R., Youf, R., Haute, T., Buin, X., Riool, M., Pourchez, J., & Montier, T. (2025). The (re)emergence of aerosol delivery: Treatment of pulmonary diseases and its clinical challenges. *Journal of Controlled Release*, 379, 421–439.
<https://doi.org/10.1016/J.JCONREL.2025.01.017>
- Giri, P. (2020, December 10). *Top 20 Generics Pharma Companies Based On 2019 Revenue*.
https://pharmashots-com.translate.goog/7526/top-20-generics-pharma-companies-based-on-2019-revenue/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge

- Grand View Research. (2025). *U.S. Pharmacy Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product Type (Prescription, OTC), By Pharmacy Type (Hospital Pharmacy, Retail Pharmacy, ePharmacy), By Ownership, And Segment Forecasts, 2023 - 2030*. https://www-grandviewresearch-com.translate.google.com/industry-analysis/us-pharmacy-market-report?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge
- Inalde Business School. (2017, March 6). *El papel de las juntas directivas en la gestión estratégica de la empresa*. <https://www.inalde.edu.co/blog/direccion-de-empresas/el-papel-de-las-juntas-directivas-en-la-gestion-estrategica-de-la-empresa/>
- Instituto Latinoamericano de Estudios de Posgrado. (2021, October 22). *Dirección de marketing y gestión comercial*. <https://www.ilep.mx/post/direcci%C3%B3n-de-marketing-y-gesti%C3%B3n-comercial>
- Instituto Nacional de Salud. (2025). *Instituto Nacional de Salud | Colombia ¿QUIÉNES SOMOS?* <https://www.ins.gov.co/Paginas/ResenaHistorica.aspx>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2025a). *Consulta registros sanitarios | Salbutamol*. <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2025b, May). *Consulta registros sanitarios | AIRMAX*. <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2025c, May). *Consulta registros sanitarios | AIRMAX*. <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2025d, May). *Consulta registros sanitarios | VENTILAN HFA*. <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
- International Conference on Harmonization (ICH). (2021, February 12). *M4: The Common Technical Document*. <https://www.ich.org/page/ctd>
- Laboratorios Chalver. (2023a). *Airmax® - Laboratorios Chalver*. <https://chalver.com/salud-respiratoria/airmax-inhalador/>
- Laboratorios Chalver. (2023b). *Airmax® - Laboratorios Chalver*. <https://chalver.com/salud-respiratoria/airmax-inhalador/>
- Laboratorios Chalver. (2023c). *Planta de Producción - Laboratorios Chalver*. <https://chalver.com/nosotros/>

- Liu, A. (2023, December 21). *GSK, Amneal y Kaleo retiran sus patentes de la base de datos de la FDA tras la impugnación de la FTC*. <https://www.fiercepharma.com/pharma/gsk-amneal-and-kaleo-pull-patents-fda-listing-after-ftc-challenge>
- Liu, Y., Carlson, S. A., Watson, K. B., Xu, F., & Greenlund, K. J. (2023). Trends in the Prevalence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Among Adults Aged ≥ 18 Years — United States, 2011–2021. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 72(46), 1250–1256. <https://doi.org/10.15585/MMWR.MM7246A1>
- Medscape. (2025). *Proventil HFA, Ventolin HFA (albuterol) dosing, indications, interactions, adverse effects, and more*. <https://reference.medscape.com/drug/proventil-hfa-ventolin-hfa-albuterol-343426#11>
- Mikulic, M. (2024, November 1). *Number of albuterol prescriptions in the U.S. from 2004 to 2022*. <https://www.statista.com/statistics/781622/albuterol-prescriptions-number-in-the-us/>
- National Heart Lung and Blood Institute. (2024, October 30). *EPOC - ¿Qué es la EPOC?* <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/epoc>
- National Library of Medicine. (2024, April 26). *Label: VENTOLIN HFA- albuterol sulfate aerosol, metered*. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=d92c5d6b-ff10-4087-36a2-1cfc464cb967>
- Northwestern Medicine. (2023). *Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)*.
- OPS. (2021). *La Carga de las Enfermedades Respiratorias Crónicas*. <https://www.paho.org/es/enlace/carga-enfermedades-respiratorias-cronicas>
- OPS. (2024, September 19). *Perfil de país - Estados Unidos de América*. <https://hia.paho.org/es/perfiles-de-pais/estados-unidos-de-america>
- Oracle. (2025). *¿Qué es ERP? | Oracle Colombia*. <https://www.oracle.com/co/erp/what-is-erp/>
- Organización Mundial de la Salud. (2024, August 7). *Las 10 principales causas de muerte*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2024, November 6). *Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)*. [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))
- Perpiñá Tordera, M., Luis Viejo, J., Sanchis, J., Badia, X., Cobos, N., Picado, C., Sobradillo, V., González del Río, J. M., Duce, F., & Muñoz Cabrera, L. (2008). Satisfacción y preferencia del paciente asmático por los dispositivos de inhalación.

Aplicación del FSI-10. *Archivos de Bronconeumología*, 44(7), 346–352.
[https://doi.org/10.1016/S0300-2896\(08\)70447-2](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(08)70447-2)

Public Law (1986). <https://www.congress.gov/98/statute/STATUTE-98/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

Public Law 98-417, 1 (1984). <https://www.congress.gov/98/statute/STATUTE-98/STATUTE-98-Pg1585.pdf>

Revista Universidad Colegio Mayor. (2004, September 12). *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*.
<https://revistas.unicolmayor.edu.co/index.php/nova/article/download/26/51?inline=1>

Romero, G., Cabezón, Á., González, J., Dr, R., Mascarós, E., & Balaguer, B. (2014). *Las reglas de la terapia inhalada*.

School Health. (2025). *Albuterol Sulfate Inhaler, 90mcg, 200 Metered Dose*.
<https://www.schoolhealth.com/albuterol-sulfate-inhaler-90mcg-200-metered-dose>

ScrapeHero. (2025, April 26). *10 Largest pharmacies in the United States in 2025*. https://www-scrapehero-com.translate.google/location-reports/10-largest-pharmacies-in-the-usa/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge

Secretaría Jurídica Distrital. (2024, July 25). *Ley 2386 de 2024 Congreso de la República de Colombia*. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=158637>

SingleCare. (2025a). *Cupón de Sulfato de albuterol 2025: Obtén hasta 80% de descuento - ¿Cuánto cuesta Sulfato de albuterol?*
<https://www.singlecare.com/es/medicamento/albuterol-sulfate?q=Albuterol%20Sulfate>

SingleCare. (2025b). *Cupones de Albuterol Sulfate Hfa 2025: hasta un 80% de descuento - ¿Cuánto cuesta Albuterol Sulfate Hfa?* <https://www.singlecare.com/prescription/albuterol-sulfate-hfa#Price-History>

Statista. (2024, May 22). *Asma: prevalencia a lo largo de la vida en niños 2017* | Statista.
<https://es.statista.com/estadisticas/598868/prevalencia-del-asma-a-lo-largo-de-la-vida-en-ninos-en-eeuu/>

Sun Pharma. (2024, January 4). *Albuterol Sulfate Inhalation Solution 0.083%*.
<https://sunpharma.com/usa/wp-content/uploads/sites/2/2021/09/Albuterol-Sulfate-Inh-Package-Insert.pdf>

Sun Pharmaceuticals. (2025). *Albuterol Sulfate Inhalation Solution 0.083% USP 3 mL by Sun Pharmaceuticals 30 Count (Rx)*. <https://www.mountainside-medical.com/products/albuterol-sulfate-inhalation-solution-0-083-3ml-25-box-nephron-rx-copy>

The Insight Partners. (2023). *Mercado farmacéutico de EE. UU.: mapeo competitivo y perspectivas estratégicas para 2030*. <https://www.theinsightpartners.com/es/reports/us-pharmaceutical-market>

United States Pharmacopeia (USP). (2024, June). *U.S. drug shortages reach decade-high and last longer*. https://www-usp-org.translate.google.com/news/us-drug-shortages-reach-decade-high-and-last-longer?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sge

Universidad Autónoma del Perú. (2025). *Conoce sobre la dirección en la Administración de empresas*. <https://www.autonoma.pe/blog/direccion-administracion-empresas/>

Universidad Intercontinental. (2024, June 4). *La dirección financiera, ¿qué es y para qué sirve?* <https://uie.edu/la-direccion-financiera-que-es-y-para-que-sirve/>

U.S. Bureau of Economic Analysis. (2025, March 28). *SASUMMARY State annual summary statistics: personal income, GDP, consumer spending, price indexes, and employment*.

https://apps.bea.gov/itable/?ReqID=70&step=1&_gl=1*19o87pf*_ga*NjMxMTgwNzQ2LjE3NDY3NTc5ODg.*_ga_J4698JNNFT*cze3NDY3NTc5ODgkbzEkZzEkdDE3NDY3NTg0NDkkajM3JGwwJGgw#eyJhcHBpZCI6NzAsInN0ZXBzIjpbMSwyOSwyNSwzMSwyNiwyNywzMF0sImRhdGEiOltbIiRhYmxlSWQiLCI2MDAiXSxbIk1ham9yX0FyZWUiLCIwIl0sWyJTdGF0ZSI6WyIwIl1dLFsiQXJlYSIsWyJYWCI6XSxbIiIN0YXRpc3RpYyIsWyI0Il1dLFsiVW5pdF9vZl9tZWZdXJlIiwidGV2ZWxzIl0sWyJZZWFyIixbIjIwMjQsWyJZZWFyQmVnaW4iLCItMSJdLFsiWWVhc19FbmQiLCItMSJdXX0=

Wau technologies. (2023, July 19). *Control de la producción : Qué es y Cómo implementarlo*. <https://wautechnologies.com/noticias/control-de-la-produccion-que-es-como-implementarlo/>

Williamson, K. (2025). *10 Common Health Issues in America and How to Prevent Them*. <https://www.americanhbm.com/articles/10-common-health-issues-in-america-and-how-to-prevent-them>