



Urania

Garduño Barahona

Móvil: 33 1173 1245

| uraniagb_direccion@fenixconsultoria.com.mx

| Guadalajara, MX.

■ SEMBLANZA PROFESIONAL

Especialista y capacitadora profesional certificada en regulación sanitaria con 7 años de experiencia en elaboración, integración y revisión de expedientes para trámites de registro sanitario y autorizaciones sanitarias diversas tanto para productos como para establecimientos de medicamentos y dispositivos médicos de fabricación nacional y extranjera con amplio dominio de los procesos de la industria para el desarrollo de estrategias regulatorias y operativas óptimas y eficientes aplicables a cada modelo de negocio

■ EXPERIENCIA LABORAL

FÉNIX CONSULTORÍA

Dirección General

Asesoría, Consultoría y Dirección Regulatoria de proyectos para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos internacionales.

- Principales contribuciones y servicios: diseño e impartición del Diplomado en Regulación Sanitaria de Insumos para la Salud aplicado a la Industria de Insumos para la Salud, realización e integración de trámites regulatorios y traducciones técnico-científicas.
- ✓ Dirección regulatoria de 2 proyectos internacionales de fabricación extranjera para la importación de medicamentos, logrando obtener una opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS para el registro sanitario de un medicamento nuevo en México, bajo la modalidad de nueva indicación terapéutica.

MA CONSULTORES

Consultora de Regulación Sanitaria

Responsable de coordinar la división regulatoria, brindando servicios de realización, asesoría, integración y capacitación en trámites regulatorios de dispositivos médicos de fabricación extranjera y nacional para diversos clientes.

- ✓ Revisión especializada de información extranjera de trámites regulatorios, obteniendo autorizaciones sanitarias en tiempo récord, con respecto al histórico de respuesta en trámites previos y tiempos de resolución normativos.

BIOFARMA NATURAL CMD

Coordinador de Asuntos Regulatorios

Líder en el proceso de reestructuración del área regulatoria para la optimización de procesos y actividades relativas a la obtención y mantenimiento de autorizaciones sanitarias de medicamentos y remedios herbolarios, así como consultas de clasificación de suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas.

- ✓ Implementación de herramientas para agilización de procesos como bases de datos, actualización de procedimientos normalizados de operación, listas de verificación, etc, que permitieron la planeación y priorización de actividades y proyectos del área.

■ EMPLEOS PREVIOS

- ✦ CORPORATIVO INNOVACIÓN MÉDICA Y TECNOLÓGICA
Coordinador de Regulaciones
- ✦ GRIFOLS MÉXICO
Analista de Asuntos Regulatorios
- ✦ LABORATORIOS SOPHIA
Coordinador Regulatorio Nacional
- ✦ LABORATORIOS CRYOPHARMA – GRUPO IFACO
Químico de Técnico Legal y Farmacovigilancia

■ COMPETENCIAS TÉCNICAS

- ✦ Trámites regulatorios para control y registro sanitario.
- ✦ Macroproceso operativo de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.
- ✦ Normatividad mexicana aplicable al control sanitario de productos y establecimientos.
- ✦ Clasificación de productos sanitarios.
- ✦ Diseño e impartición de cursos y talleres.
- ✦ Sistema de gestión de calidad para áreas regulatorias.
- ✦ Traducciones técnico-científicas.

■ HABILIDADES PERSONALES

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| ✓ Gestión de proyectos | ✓ Capacidad analítica |
| ✓ Orientación al servicio | ✓ Adaptación y flexibilidad |
| ✓ Liderazgo | ✓ Toma de decisiones |
| ✓ Enfoque a resultados | ✓ Negociación |

■ FORMACIÓN ACADÉMICA

Maestría en Ciencias en Innovación Biotecnológica

Centro de Investigación, Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco (**CIATEJ**)
agosto '19 a la fecha

Lic. en Químico Fármacobiologo

Universidad de Guadalajara (**UDG**)
diciembre 2014

■ FORMACIÓN COMPLEMENTARIA

- Certificación TOEFL ITP
- Curso "Lean Manufacturing", por CMA CONSULTORES
- Diplomado en Regulación Sanitaria, por INEDUFARM