

CURRICULUM VITAE

LUIS ALEJANDRO ESPINOZA MOYA

Avd. Presidente Riesco 5275, Dpto. 103, Santiago.

Domicilio: 24753550 ; Celular: 99796229

luisespinozamoya@vtr.net

RESUMEN

Químico Farmacéutico de Ampla Experiencia en Aseguramiento y Control de Calidad en Industria Farmacéutica y Cosmética.

Especialidades: Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad Industria Farmacéutica y Cosmética. Análisis Farmacéutico, Técnicas Instrumentales y Clásicas, HPLC, Test de Disolución, Cinética de Disolución, Validación de Metodologías Analíticas, Calificación de Areas, Equipos e Instrumentos. cGLP y c GMP.

ANTECEDENTES LABORALES

Asesor Externo de Productos sometidos a Control Sanitario por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) Octubre 2014 a la fecha.

Trabajos realizados:

- Trámites de Inscripción de Empresas Importadoras en Sistema Gicon para trámites on line. (Cosméticos, Productos Farmacéuticos, Desinfectantes)
- Registro de Productos Farmacéuticos.
- Registro de Productos Cosméticos.
- Registro de Productos Desinfectantes.
- Registro de Dispositivos Médicos y sus Controles.
- Inscripciones de Productos Cosméticos de Higiene, Bajo Riesgo y Odorizantes.
- Modificaciones de Registros Cosméticos.
- Renovaciones de Registros Farmacéuticos, Cosméticos y Desinfectantes.
- Trámites de Eximiciones de Control de Calidad Local para Productos Cosméticos Importados.
- Tramitación de Uso y Disposición para Fármacos, Cosméticos y Desinfectantes y Certificado de Destinación Aduanera (CDA).
- Traducción de Metodologías Analíticas, Farmacéuticas y Cosméticas, del inglés y portugués al Español.

Gerente de Calidad de Laboratorios Euromed Chile S.A. Junio 2013 a Octubre 2014

Creación de la Gerencia de Calidad, incorporando los Departamentos de Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad e Investigación Desarrollo con BioEquivalencia.

Funciones y logros:

- Dirigir cada uno de los Departamentos a cargo coordinando la interacción entre ellos.
- Dirigir la implementación de Las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio en toda la Empresa.
- Dirigir y supervisar los Planes de Trabajo de los Departamentos a cargo coordinando la interacción entre ellos.
- Dirigir los Estudios de Bioequivalencia in Vitro de productos propios y de terceros, para optar a La Bioequivalencia Terapéutica.
- Dirigir los Estudios de Estabilidad Acelerados y de Estantería de productos propios y de terceros.
- Principales logros:
 - Obtención de Certificación GMP ante el Instituto de Salud Pública de Chile, de la Planta de Producción Farmacéutica de Laboratorios Euromed Chile S.A. Diciembre 2013.

- Obtención de la Bioequivalencia Terapéutica de los dos primeros productos fabricados localmente por Laboratorios Euromed Chile. 2014

Gerente Aseguramiento de Calidad de Laboratorio Nutrapharm S.A. Noviembre 2011 a Mayo 2013.

Creación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, montaje del Laboratorio de Control de Calidad.

Funciones y logros:

- Establecer, redactar e implementar las especificaciones y metodologías analíticas de todos los materiales de envase y empaque.
- Participar en el desarrollo de los materiales de envase y empaque.
- Desarrollo y corrección de los artes para los materiales impresos del laboratorio.
- Establecer, redactar e implementar las especificaciones y metodologías analíticas de materias primas.
- Implementar especificaciones y metodologías analíticas de los productos terminados.
- Establecer, redactar e implementar las especificaciones y métodos de control del sistema de control inspectivo de procesos.
- Participación en el Comité de Desarrollo de Nuevos Productos.
- Redacción de Procedimientos Operativos Estándar (SOP) relacionados con el área.
- Desarrollar y ejecutar Plan de Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos del Dpto.
- Desarrollar el Plan de Calificación de Equipos e Instrumentos de Control de Calidad de acuerdo a cGLP y dirigir y supervisar su correcta ejecución.
- Seleccionar al personal del Dpto.
- Distribuir y supervisar el trabajo diario de analistas químicos y técnicos.

Jefe Departamento de Aseguramiento de Calidad de Laboratorios Durandin S.A.I. Febrero 2009 a Octubre 2011.

Creación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad.

Funciones y logros:

- Administración del sistema de calidad de la producción interna de materiales de envase:
 - Frascos plásticos por soplado.
 - Tapas plásticas por inyección
 - Impresión serigráfica.
 - Imprenta de etiquetas)
- Redacción de Procedimientos Operativos Estándar (SOP) relacionados con las áreas técnicas.
- Generar y ejecutar Plan de Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos de Control de Calidad y Producción.
- Planificar y supervisar el trabajo diario de los Inspectores de Procesos de Envase y Empaque.
- Planificar y supervisar el trabajo diario de los Inspectores de Procesos de producción interna de materiales de envase.
- Creación de documentos, tales como, Planilla de Envase y Empaque, Boletines de Análisis,
- Desarrollo de Especificaciones de Materiales de Envase y Empaque.
- Liberación diaria de los Productos Terminados.
- Auditorías internas planificadas a las áreas técnicas.
- Investigación de incidentes internos y las acciones correctivas y preventivas derivadas de la investigación.
- Manejo y estudios de los Reclamos de Clientes.

Director Técnico Servicios Externos de Control Calidad de Laboratorios Davis S.A. Mayo 2005 a Enero 2009.

Funciones y logros:

- Fusión Laboratorio Externo de Control de Calidad de Cosmético Laboratorios Davis Planta Pajaritos con Laboratorio Externo de Control de Calidad Farmacéutico Planta Quilicura.
- Diseño, evaluación económica y construcción de la nueva planta física del Laboratorio Externo de Control de Calidad en Planta Pajaritos.
- Manejo del módulo de control de calidad del sistema One World de J.D. Edwards.

- Redacción de Procedimientos Operativos Estándar (SOP) relacionados con el área.
- Ejecutar Plan de Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos del área.
- Planificar y supervisar la calificación de áreas y de equipos e instrumentos de la Unidad.
- Planificar y supervisar la validación de metodologías analíticas que se desarrollan en la Unidad.
- Desarrollar, administrar y ejecutar el presupuesto anual de gastos de la Unidad. La ejecución del presupuesto de gastos anual de Dpto. incluye la cotización, selección y adquisición de los reactivos químicos y materiales de laboratorio requeridos para las operaciones del Dpto, entre otros.
- Desarrollar, administrar y ejecutar el presupuesto de inversiones anual de la Unidad. El desarrollo y ejecución del presupuesto de inversiones anual de Dpto. implica la cotización, selección y adquisición de los equipos e instrumentos incluidos en dicho presupuesto.
- Seleccionar al personal del área, el cual incluye profesionales químico-farmacéuticos, analistas químicos, técnicos químicos y personal de apoyo administrativo.
- Supervisar el trabajo diario del Jefe de Laboratorio y por su intermedio, el trabajo diario de analistas químicos, microbiólogo y técnicos.
- Organizar montar y supervisar la operación de control de calidad de nuevos clientes. Implica supervisión del montaje de las metodologías analíticas, preparación de la documentación, asignación de responsabilidades al personal de trabajo en el proyecto y puesta en marcha del proyecto en general.
- Cálculo de costos de los servicios de análisis y su posterior incorporación a la lista de precios de la Unidad.
- Desarrollar y administrar el presupuesto de ventas de la unidad.
- Supervisar la operación comercial de la unidad, velando por el equilibrio entre gastos y ventas, con el objeto de lograr la rentabilidad esperada.
- Preparación de la unidad para Estudios de Bioequivalencia In Vitro para optar a Bioexención.

Director Técnico Farmacia Cruz Verde N° 634., Local Franquisiado. Agosto 2004 a Abril 2005.

Jefe Departamento de Control de Calidad de Laboratorios Maver SA. 1977 a Junio 2004.

Funciones y logros:

- Creación del Departamento de Control de Calidad, diseño de las plantas físicas Planta Emilio Vaisse y Planta Valle Grande. Desarrollo.
- Manejo del Módulo de Control de Calidad de "One World", que incluye, entre otros: Liberación de materias primas e insumos en General, asignación de número de análisis y fechas de reanálisis, aprobación de órdenes de compra, obtención de trazabilidad de venta de productos terminados.
- Establecer, redactar e implementar las especificaciones y metodologías analíticas de todos los materiales de envase y empaque.
- Participar en el desarrollo de los materiales de envase y empaque.
- Desarrollo y corrección de los artes para los materiales impresos del laboratorio.
- Mantener archivo de artes aprobados para los materiales impresos del laboratorio.
- Establecer, redactar e implementar las especificaciones y metodologías analíticas de todas las materias primas.
- Implementar y/o modificar las especificaciones y metodologías analíticas de los productos terminados.
- Establecer, redactar e implementar las especificaciones y métodos de control del sistema de control inspectivo de procesos.
- Participación en el Comité de Validación.
- Desarrollar el Plan Maestro de Validación de Metodologías Analíticas y los respectivos Protocolos de Validación.
- Redactar las metodologías analíticas de los productos farmacéuticos y cosméticos que se presentan al ISP para registro sanitario.
- Redacción de Procedimientos Operativos Estándar (SOP) relacionados con el área.
- Desarrollar y ejecutar Plan de Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instrumentos del Dpto.

- Desarrollar el Plan de Calificación de Equipos e Instrumentos de Control de Calidad de acuerdo a cGLP y dirigir y supervisar su correcta ejecución.
- Desarrollar y ejecutar presupuesto de gastos anual de Dpto. La ejecución del presupuesto de gastos anual de Dpto. incluye la cotización, selección y adquisición de los reactivos químicos y materiales de laboratorio requeridos para las operaciones del Dpto, entre otros.
- Desarrollar y ejecutar presupuesto de inversiones anual de Dpto. El desarrollo y ejecución del presupuesto de inversiones anual de Dpto. implica la cotización, selección y adquisición de los equipos e instrumentos incluidos en dicho presupuesto.
- Seleccionar al personal del Dpto.
- Administrar el sistema de códigos de barra del Laboratorio.
- Distribuir y supervisar el trabajo diario de analistas químicos y técnicos.

Director Técnico Farmacia Coventry. Junio a Octubre 1977.

ESTUDIOS

Química y Farmacia

- Universidad de Concepción
- Título Profesional: Químico Farmacéutico
- Año de Titulación: 1977

Curso de Post Grado Control de Calidad en la Industria Cosmética.

- Universidad de Chile Facultad de Ciencias Químicas y Farmacológicas.
 - Año: 1978.
-

DISTINCIONES OBTENIDAS

- Premio "Juan Perelló Puig". Distinción otorgada por la Delegación Regional Concepción del Colegio de Químico Farmacéuticos, al mejor alumno de cada periodo en la cátedra de química orgánica de la carrera de química y farmacia de la Universidad de Concepción. Periodo: 1973-1974
 - Reconocimiento de Laboratorios Maver Ltda. por "Destacado Aporte al Comité Paritario de Higiene y Seguridad, Representando a la Empresa". 2003.
-

IDIOMAS

- Portugués: Nivel medio, habla con mediana fluidez, escribe y lee.
 - Inglés:
Curso básico de Inglés en Instituto "Santiago Language Center"
Curso Regular Completo y Cursos de Conversación en Instituto Chileno Norteamericano de Cultura.
Obtención del Diploma "Certificate of Oral Fluency in English", otorgado por el Instituto Chileno Norteamericano de Cultura.
Habla con mediana fluidez, escribe y lee.
-

DIRECCIONES DE TESIS

Co-Director de Tesis:

- "Desarrollo de la Formulación y Metodología Analítica, Incluyendo la Validación de la Metodología Analítica", de un preparado farmacéutico. La tesis se está realizando en las instalaciones de Laboratorios Davis S.A. Tesis confidencial.

- “Desarrollo de la Formulación y Metodología Analítica, Incluyendo la Validación de la Metodología Analítica”, de un preparado nutricional. La tesis se está realizando en las instalaciones de Laboratorios Davis S.A. Tesis confidencial.

Director de Tesis:

- Tesis “Elaboración del Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Laboratorio Maver” de la alumna egresada de la Carrera de Química y Farmacia de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Sra. Tamara Walter Benavides. La tesis se realizó en las instalaciones de Laboratorio Maver. Año 2000. Tesis abierta.
- Tesis “Elaboración del Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad de Servicios Externos de Control de Calidad de Laboratorios Davis S.A”. del alumno egresado de la Carrera de Química y Farmacia de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Sr. Víctor Salas Torres. La tesis se realizó en las instalaciones del Laboratorio Externo de Control de Calidad de Laboratorios Davis S.A. Año 2006-2007. Tesis abierta.
- Tesis “Calificación del Area, Instalaciones y Equipos e Instrumentos del Laboratorio de Control Microbiológico de Servicios Externos de Control de Calidad de Laboratorios Davis S.A.” de la alumna egresada de la Carrera de Química y Farmacia de la Universidad de Chile, Srta. Verónica Ceballos. La tesis se realizó en las instalaciones del Laboratorio Externo de Control de Calidad de Laboratorios Davis S.A. Año 2006-2007. Tesis abierta.

VISITAS A PLANTAS FARMACEUTICAS EN EL EXTERIOR

- Wyath - Smith Klaine Beecham de Brasil. 1997
 - PT Indo Abadi Sari Makmur, Laboratorio Farmacéutico localizado en Indonesia. 2002
 - Neoplast, Laboratorio Farmacéutico localizado en Tailandia. 2002
-