Claudia Alejandra Duarte



PERFIL PROFESIONAL

Química Farmacéutica bilingüe, Inglés – Español, con amplia experiencia en Asuntos Regulatorios de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Cosméticos; Garantía de Calidad; Buenas Prácticas de Almacenamiento y Sistemas de Gestión de Calidad ISO9000. Auditora Líder en Sistemas de Gestión de Calidad ISO9000, con experiencia en implementación de la norma.

DATOS PERSONALES

Lugar y fecha de nacimiento	*Bogotá, D.C. Mayo 30 de 1971.*
Identificación	*C.C. 39.788.852 de Usaquén.*
Lugar de Residencia	*Calle 100 N°49 – 97. Bloque 4, Apto 304.*
Teléfono	*7577542 – 3102514825*
Estado Civil	*Casada*

ESTUDIOS REALIZADOS

Secundaria	Colegio Nuestra Señora del Buen Consejo. Bogotá, D.C. *Bachiller Académico.* 1987
Universitarios	Universidad Nacional de Colombia. *Químico Farmacéutico.* 1994
Trabajo de grado	*" Diseño, desarrollo y validación de la metodología analítica para el estudio de la estabilidad de formas farmacéuticas a base de Fenobarbital "* *Programa sobre Diseño, Formulación, Evaluación y Desarrollo de Productos Farmacéuticos.* Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia.

OTROS ESTUDIOS

- *Seminario – Taller "Indicadores de Gestión"*. Agosto de 2006. CIDOR. Amarey Nova Medical S.A. Bogotá, D.C.
- *Formación de Auditores Internos de Calidad, norma NTC ISO 9000:2000.* Julio de 2006. CIDOR. Amarey Nova Medical S.A. Bogotá, D.C.
- *Curso: Administración de Quejas y Reclamos del Cliente*. 5 de Agosto de 2004.. ICONTEC. Bogotá, D.C.
- *Programa de formación en Gestión de Calidad ISO 9000:2000.* Septiembre de 2003. ICONTEC. Bogotá, D.C.

- *Programa de formación de Auditores Internos de Calidad ISO 9000:2000.* Septiembre de 2003. ICONTEC. Bogotá, D.C.

- *Curso de capacitación sobre Biodisponibilidad y Bioequivalencia .* Abril de 1997. Curso de actualización. ANDI, SENA y Facultad de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia.

- *Seminario taller sobre diseño de estudios de estabilidad de medicamentos.* Noviembre de 1996. Curso de actualización. ANDI, SENA y Facultad de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia.

- *" Obtención e interpretación de modelos estadísticos a partir de datos experimentales".* Julio de 1993. Curso de profundización. Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia.

- *" Fundamentos sobre el diseño de medicamentos".* Junio de 1993. Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia.

Idiomas

Inglés.

- Instituto de Idiomas Colombia S.A. ***Berlitz.*** Nivel Intermedio - Profesional.

- Novartis de Colombia S.A. Nivel Intermedio Avanzado.

EXPERIENCIA LABORAL

- ***Directora Técnica.*** **Amarey Nova Medical S.A. – Ucipharma S.A. Bogotá, D.C. Julio 4 de 2000 a la fecha.**

  Función:
  Responsable de los asuntos regulatorios de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y cosméticos, que importa y distribuye la compañia: registros sanitarios de

productos nuevos, renovaciones, modificaciones y actualizaciones, de los registros sanitarios, para proveedores internacionales como: Biotest Pharma GmbH, Alemania; NovoNordisk, Dinamarca; Chiesi Farmaceutici SpA, Italia; Köhler Chemie GmbH, Alemania; Applied Medical Resources Co., Estados Unidos de América y Paul Hartmann AG, Alemania.

Responsable de los procesos de Gestión de Calidad: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos y el Sistema de Gestión de Calidad ISO9000.

- ***Asistente del Departamento de Desarrollo. Laboratorios Gen-Far.*** **Bogotá, D.C. Abril de 1998 a Junio 30 de 2000.**

  Función:
  Desarrollo de productos nuevos, estandarización y validación de técnicas de análisis de productos nuevos.

- ***Asistente de Registros. Novartis de Colombia S.A.*** **Bogotá, D.C. Septiembre de 1997 a Abril de 1998.**

  Función:
  Soporte en todas las actividades relacionadas con el Departamento de Farmapolítica y Asuntos Regulatorios. Principalmente, elaboración de los dossiers para registro sanitario, renovaciones y modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos.

- ***Coordinadora del programa de Estabilidades.*** *Ciba - Geigy Colombiana S.A. Hoy Novartis de Colombia S.A.* Bogotá, D.C. Junio de 1995 a Septiembre de 1997.

  Función:
  Diseño, organización y desarrollo de los estudios de estabilidad de los productos para renovación o trámite de Registro Sanitario.

Validación de las técnicas utilizadas para el análisis de estabilidad de los medicamentos en estudio.

Manejo de técnicas analíticas ; Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia, U.V., I.R., Disolución y demás análisis fisicoquímicos.

Manejo del Software de Estabilidad y Millenium Chromatography Manager (HPLC), Acces y Excel 5.0.

- ***Asistente de Investigación y Desarrollo.*** *Laboratorios Medihealth - Betamedical S.A. Hoy Scandinavia Pharma.* Bogotá, D.C. Septiembre de 1993 hasta Junio de 1995.

  Función:
  Investigación y Desarrollo de medicamentos nuevos, especialmente dermatológicos; en el área humana y veterinaria.

  Elaboración de la Información Técnica para el trámite del Registro Sanitario de productos, ante el Ministerio de Salud Colombiano y ante las autoridades sanitarias de diferentes países latinoamericanos.

  Elaboración de la Información Técnica y trámite del Registro Sanitario de productos veterinarios nuevos, ante el I.C.A.

- ***Monitor académico***. Grupo de investigación: *" Diseño, Formulación, Evaluación y Desarrollo de Medicamentos en Colombia"*. Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, D.C. Febrero a Agosto de 1993.

  Función:
  Diseño y formulación de formas farmacéuticas líquidas a base de Fenobarbital. Escalonamiento y elaboración de los lotes piloto industriales de estos medicamentos .

  Diseño, desarrollo y validación de la metodología analítica para el estudio de estabilidad de formas farmacéuticas a base de Fenobarbital.

Colaboración en el desarrollo del estudio de estabilidad de las diferentes formas farmacéuticas a base de Fenobarbital desarrolladas.

Manejo de técnicas de análisis instrumental tales como: *espectrofotometría U.V. y HPLC.*

Control de calidad de formas farmacéuticas sólidas y líquidas a base de Fenobarbital.

- ***Becario - Monitor.*** Area de Tecnología Farmacéutica. Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, D.C. 2° Semestre de 1992.

  Función:
  Auxiliar de docencia en las asignaturas teóricas y prácticas del área de Tecnología Farmacéutica.

REFERENCIAS

I.Q. MSc. Alberto Duarte Torres.
Profesor titular del Departamento de Ingeniería Química, retirado.
Universidad Nacional de Colombia.
Tel.: 6293831

Q.F.A.C. Andrés René Morales S.
GMP Consultores Ltda.
Gerente General
Tel.: 6180761

Dr. Libardo Cárdenas
Gerente Administrativo
Químicos Farmacéuticos Abogados.
Tel.: 3345320

Q.F. M.Sc. Luisa Fernanda Ponce D'León.
Profesora Titular del Departamento de Farmacia.
Universidad Nacional de Colombia.
Tel.: 3165000 ext 14604

CIDOR
CONSULTING ALLIANCE Ltda.

Nit: 830.144.794-9

Hacen constar que

CLAUDIA ALEJANDRA DUARTE

Asistió al curso:

Reentrenamiento Auditores Internos de Calidad Basados en la Norma ISO 9001-2000

Celebrado en Bogotá, el día 5 y 6 de abril de 2008 con una intensidad de 16 horas teórico-prácticas

Alejandro Ramírez Ayala
Auditor Líder -ICONTEC

CIDOR
CONSULTING ALLIANCE Ltda.

Nit: 830.144.794-9

CERTIFICA QUE:

ALEJANDRA DUARTE

Participó en el seminario taller "Indicadores de Gestión", realizado en la ciudad de Bogotá en el mes de Agosto de 2006 con una intensidad de 8 horas.

CONSULTING ALLIANCE Ltda.

ALEJANDRO RAMIREZ AYALA
Auditor Líder – ICONTEC

PAOLA CORREA GONZALEZ
Directora Administrativa

CIDOR
CONSULTING ALLIANCE Ltda.

Nit: 830.144.794-9

CERTIFICA QUE:

CERTIFIES THAT:

CLAUDIA ALEJANDRA DUARTE SANABRIA

Participó y aprobó el *" Curso de Formación para Auditor Interno de Calidad ISO 9001 versión 2000 y la Norma ISO 19011"*, realizado en la ciudad de Bogotá en el mes de Julio de 2006 con una intensidad de 24 horas.

Participated and approved the 24 hour " ISO 9001version 2000 and the ISO 19011 norm Internal Auditor Training Course" which took place in Bogotá, in July 2006

MODULO 1 Fundamentos ISO 9001:2000	8 h
MODULE 1 ISO 9001:2000 Foundations	8 h
MODULO 2 Auditoria por Procesos ISO 19011:2002	8 h
MODULE 2 Audit for ISO 19011 processes	8 h
MODULO 3 Habilidades del Auditor	4 h
MODULE 3 Auditor's skills	4 h
MODULO 4 Simulación de Auditoría	4 h
MODULE 4 Audit simulation	4 h

ALEJANDRO RAMIREZ AYALA
Auditor Líder – ICONTEC
Auditor Leader - ICONTEC

PAOLA CORREA GONZALEZ
Directora Administrativa
Administrative Director

ICONTEC

Certifica que:

Claudia Alejandra Duarte

Asistió al curso:

ADMINISTRACIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS DEL CLIENTE

Con una intensidad de 8 horas

Bogotá D.C, 5 de agosto de 2004

Constanza Cornejo Gómez
Directora de Educación y Desarrollo

CA-1451-2004

ICONTEC

Certifica que:

Claudia Alejandra Duarte

Asistió al Programa:

FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS DE CALIDAD

Con una intensidad de 40 horas

Bogotá D.C. septiembre de 2003

Constanza Cornejo Gómez
Directora de Educación y Desarrollo

CA-1509-2003

ICONTEC

Certifica que:

Claudia Alejandra Duarte

Asistió al Programa:

GESTIÓN DE LA CALIDAD
MODELO ISO 9000:2000

Con una intensidad de 136 horas

El contenido del programa comprendió:

- Fundamentos ISO 9000
- Documentación y Manual de Calidad
- Planificación de la Calidad
- Recurso Humano
- Gestión de Compras
- Control de Procesos
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Técnicas de Auditoria
- Taller de Aplicación

Bogotá D.C, septiembre de 2003

Constanza Cornejo Gómez
Directora de Educación y Desarrollo

CA-1509-2003

I. 14
108

Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

Unidad Regional Cundinamarca

Certifica Que:

ALEJANDRA DUARTE

Asistió al **Curso** de **BPM – ISO 9000** dictado los días **17 al 21 de Noviembre** de 1998 con una intensidad horaria de 21 h.

Presidente | Conferencista | Comite Organizador

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE CIENCIAS

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

PROGRAMA DE EXTENSION UNIVERSITARIA

Otorga el presente

C E R T I F I C A D O

A: **CLAUDIA ALEJANDRA DUARTE S.**

por su participación en calidad de **Participante** *durante el* **Seminario Taller**

FUNDAMENTOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS

realizado del **21 al 25 de abril** *con una intensidad de* **10 horas.**

Dado en Santafé de Bogotá, a los **25 días del mes de Abril de 1997.**

Salomón Ferreira A.

SALOMON FERREIRA A.
Director

ENRIQUE FORERO
Decano
Facultad de Ciencias

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE CIENCIAS

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

PROGRAMA DE EXTENSION UNIVERSITARIA

Otorga el presente

C E R T I F I C A D O

A: **CLAUDIA ALEJANDRA DUARTE S.**

por su participación en calidad de **Participante** *durante el* **Seminario Taller**

DISEÑO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

realizado del **25 de noviembre al 6 de diciembre** *con una intensidad de* **25 horas.**

Dado en Santafé de Bogotá, a los **6 días del mes de Diciembre de 1996.**

MIGUEL FEOLI BONILLA
Director Departamento de Farmacia

ENRIQUE FORERO
Decano Facultad de Ciencias

LA REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL

Y EN SU NOMBRE

LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

CONFIERE EL TITULO DE

QUIMICA FARMACEUTICA

A

CLAUDIA ALEJANDRA DUARTE SANABRIA

C.C. No. 39.788.852 EXPEDIDA EN USAQUEN-BTA.

QUIEN CUMPLIO SATISFACTORIAMENTE LOS REQUISITOS ACADEMICOS EXIGIDOS.

EN TESTIMONIO DE ELLO OTORGA EL PRESENTE

D I P L O M A

EN LA CIUDAD DE STAFE DE BOGOTA D.C. MARZO 25 DE 1994

N°1541

DECANO DE LA FACULTAD

RECTOR DE LA UNIVERSIDAD

SECRETARIO DE LA FACULTAD

SECRETARIO GENERAL DE LA UNIVERSIDAD

SECRETARÍA DEL MINISTERIO

REGISTRADO AL FOLIO 7-2 DEL LIBRO DE DIPLOMAS 44
0039796

I.11
100

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE
CIENCIAS

ACTA DE GRADO NUMERO 1368

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS

EN SU SESION DEL DIA 3 **DE** MARZO **DE** 1994

ACTA No. 07 **CONSIDERANDO QUE**

CLAUDIA ALEJANDRA DUARTE SANABRIA

C.C. No. 39.788.852 USAQUEN-BTA

CUMPLIO SATISFACTORIAMENTE TODOS LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LOS ACUERDOS Y REGLAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD RESUELVE OTORGARLE EL TITULO DE :

QUIMICA FARMACEUTICA

EN NOMBRE Y REPRESENTACION DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL Y DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA Y PREVIO EL JURAMENTO DE RIGOR, EL DECANO DE LA FACULTAD HIZO ENTREGA DEL DIPLOMA CORRESPONDIENTE

REGISTRADO AL FOLIO No. 1541

ACUERDO No. 156 **DE** 1980 **DEL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO.**

EN TESTIMONIO DE LO ANTERIOR SE FIRMA LA PRESENTE ACTA DE GRADO EN LA CIUDAD DE STAFE BTA **A LOS** 25 **DIAS DEL MES DE** MARZO **DE** 1994

PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO

39796

SECRETARIO DEL CONSEJO DIRECTIVO

FACULTAD DE CIENCIAS

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

PROGRAMA DE EXTENSION UNIVERSITARIA

Otorga el presente

C E R T I F I C A D O

A: CLAUDIA ALEJANDRA DUARTE SANABRIA

por su participación en calidad de Asistente *durante el* Curso

"FUNDAMENTOS SOBRE EL DISEÑO DE MEDICAMENTOS"

realizado del 7 al 18 de Junio de 1993 *con una intensidad de* 30 horas

Dado en Santafé de Bogotá, a los 18 días del mes de Junio de 1993

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA FACULTAD DE CIENCIAS DEPARTAMENTO DE FARMACIA DIRECTORA

AFIFE MRAD DE OSORIO
Directora Departamento de Farmacia

DECANO
Facultad de Ciencias
Universidad Nacional

JOSE GRANES SALAZAR