Laura Ortiz

m_laura_ortiz@yahoo.com.ar | https://www.linkedin.com/in/laura-ortiz-12106523 |

EXPERIENCE

Analista de Garantía de Calidad

Instituto Massone S.A. January 2016 - Present

Auditor líder en auditorias internas y a proveedores. Participación durante la recepción de auditorias de COFEPRIS, FDA, EMA, JAPÓN. Mejora del Sistema de Gestión e Investigación de reclamos. Realización de informes anuales. Análisis e investigación de no conformidades y OOS en forma conjunta con los sectores involucrados. Utilización de herramientas de calidad: diagrama de causa-efecto, FMEA, FMECA, GAP Análisis, 5 ¿Por qué?. Formo parte del equipo de Validación de Limpieza, participando en la emisión y revisión de análisis de riesgos, protocolos y reportes de validación. Participo en la evaluación de cambios asociados a la elaboración y acondicionamiento de productos terminados liofilizados. Redacción y revisión de SOPs. Emisión y Revisión de Batch Records. Capacitaciones de personal en normas GMP y herramientas de calidad.

Analista de Garantía de Calidad de I+D

Laboratorios Raffo S.A. August 2015 - November 2015

Analista de Asuntos Regulatorios y Calidad

Beiersdorf July 2013 - August 2015

-Elaboración de registros sanitarios nuevos, modificaciones y revalidas de productos cosméticos y de productos médicos clase I. Recopilación de información técnica y estudios requeridos para el registro de los productos. Solicitud de VEP en la plataforma de la autoridad sanitaria. -Tramitación de Certificados de Libre Venta y GMPs. -Actualización de Contratos con los Terceros Elaboradores. -Corrección y aprobación de artes para nuevos productos, relanzamientos de producto, publicidades y packs promocionales utilizando la plataforma Vproof 3.12 y Adobe Illustrator. -Participación en proyectos de lanzamientos de nuevos productos. -Desarrollo de herramientas que permitan cruzar información con los sectores de Planeamiento y Comercio Exterior para mejorar los tiempos de registro y evitar quiebres por falta de registros sanitarios. -Participación esporádica en las reuniones de CAPA -Carga y seguimiento de OC a través de SAP SRM. -Utilización de SAP para el control y seguimiento de la creación de nuevos productos, liberación de productos para la venta, ajustes de inventario. -Auditorias a proveedores. -Seguimiento de no conformidades y planes de acción a través del software Enablon Audit 5.0. -Implementación de procedimientos globales en el departamento de Supply Chain. -Desarrollo e implementación de procedimientos para las tareas del área. -Capacitación de personal en GMP y SOP´s.

Docente

Otto Krause April 2013 - May 2013

Docente Suplente de la Materia Trabajos Prácticos de Química General

Analista de Estabilidades

Novartis August 2012 - November 2012

Análisis de productos terminados puestos en estabilidad y para liberación, mediante HPLC y GC. Investigación de resultados fuera de especificación (OOS), determinación de la causa raíz.

Analista de Control de Calidad

Schering-Plough May 2010 - August 2012

Analista de Control de Calidad Área Laboratorio Físico-Químico (desde septiembre de 2010) • Análisis de productos terminados: - Valoraciones de APIS, productos degradados, sustancias relacionadas, etc. en diversas formas farmacéuticas (líquidos, cremas, sólidos e inyectables) por HPLC, UV, y GC. - Disoluciones (Equipos Sotax, Distek y otras). - Uniformidades. • Análisis de muestras de reclamo. • Calibraciones internas de balanzas, Karl Fisher, pHmetro y equipos de HPLC (Equipos Waters Alliance). • Capacitación y entrenamiento de personal nuevo en tareas del sector. • Planeamiento y distribución de tareas cotidianas y análisis del sector en forma grupal. • Revisión y corrección de análisis. • Muestreo de productos importados a granel y full pack. • Tareas administrativas dentro del sector: - Ingreso de muestras para análisis químico y micro biológico. - Emisión de protocolos de análisis. - Realización de pedidos de cotización a los distintos proveedores y coordinación de entregas de insumos. - Carga de las requisiciones de compra de materiales y reactivos de laboratorio a través del programa AS400. Tareas desempeñadas hasta enero de 2011: • Análisis físico-químicos de materias primas. • Controles de procesos de producto terminado. Área Control de Materiales (Mayo a Septiembre de 2010) • Muestreo y análisis de material de empaque. • Control de artes con filminas y a través de Pollux, uso de Laetus para control de Barcode, identificación por IR y absorción de luz por UV. • Emisión de entradas a planta y rótulos usando el programa AS400

Analista

Gezzi Laboratorio January 2010 - May 2010

• Muestreo y análisis de material de empaque. • Corrección y redacción de protocolos de material de empaque. • Preparación de soluciones TS y VS • Realización de ensayos físico químicos de materias primas: Residuo de ignición- Pérdida por secado- Metales pesados- Determinación de puntos de fusión- Determinación de sulfatos y cloruros- Determinación de densidades y viscosidades (viscosimetro de Brookfield) -Valoraciones ácido-base, iodométricas, de precipitación, potenciométricas, etc.- Identificación por IR. Determinación de rotación especifica. Determinación de humedad por Karl Fisher. Determinación de índice de refracción. Ensayo de desinitegración.

EDUCATION

Universidad Nacional de San Martín 2017 - 2028

Ingeniería Industrial ,

Universidad Nacional de General San Martín 2015 - 2016

Diplomatura , Calidad en la gestión integral de los procesos

Universidad Nacional de General San Martín 2015 - 2016

DGQ-Qualitäts managerin ,

Universidad Tecnológica Nacional 2006 - 2014

, Ingeniería Química (abandonado)

SKILLS

- Microsoft Office
- Microsoft Excel
- Inglés
- Buenas prácticas de fabricación
- Industria farmacéutica
- Español
- Microsoft Word
- Quality Assurance
- SAP
- Microsoft PowerPoint
- Química
- Liderazgo de equipos
- GMP
- Cromatografía líquida de alta eficacia
- English
- Trabajo en equipo
- PowerPoint
- Normas ISO
- Microsoft Windows
- Windows
- Planificación estratégica
- Negociación
- Teamwork

- Strategic Planning
- ISO
- Team Leadership
- Pharmaceutical Industry
- Chemistry
- Productos SAP
- Auditorías
- ISO 9001
- Sistema de gestión de la calidad
- Capacidad de análisis
- Planificación
- Autogestión
- Ingeniería
- Investigación de resultados
- Toma de decisiones
- Orientación en resultados
- Análisis de riesgos
- Relaciones interpersonales
- Investigación de reclamaciones
- Auditorías internas
- Auditorías externas

LANGUAGES

- Inglés

LANGUAGES

- Portugués

RECOMMENDATIONS

Laura se incorporó y adaptó al equipo de Aseguramiento de la Calidad sin problemas y con mucha rapidez. Es muy buena compañera, siempre dispuesta a ayudar siempre con buen humor. Ha sido un placer trabajar con ella.--

Laura es un analista excelente y una gran persona. Tiene un enorme potencial en pleno desarrollo. Reúne diferentes condiciones que la convierten en un miembro valioso para cualquier organización; constancia, capacidad de adaptación, predisposición para el cumplimiento de sus objetivos, un alto conocimiento técnico, que no tiene ningún tipo de problema en compartirlo para hacer crecer a todo el grupo. Sabe crear un gran clima laboral con la energía que posee y su muy buena predisposición. Fue

una experiencia muy agradable haber trabajado con Laura.__

Laura es una excelente analista, muy responsable y eficaz en su trabajo. Proactiva y con una buena predisposicion a la interaccion en el grupo laboral, aportando ideas permanentemente para la mejora de las tareas asignadas.__

CONTACT DETAILS

Phone No. :

(Personal Number)

Email : m_laura_ortiz@yahoo.com.ar

Address : Argentina