CARINA INÉS MOUSSA

Estudios Cursados

Carreras de Grado

Farmacéutica-UBA-MORON

Carreras de Posgrado:

Postgrado en Asuntos Regulatorios Bioxentys Postgrado Business Administration, Negocios-Universidad de Belgrano.

Diplomaturas

Diplomatura en Logística y Distribución- Capacitarte-UBA

Actividad docente

Ayudante de Cátedra Interino - Farmacognosia (724), Farmacología I (750) – carrera de Farmacia - ESCEyN-UM

Adscripto Interino – Farmacotécnia (754) – Carrera de Farmacia - ESCEyN-UM

Actividad no Académica Actual

EXPERIENCIAS LABORALES

Laboratorio CELTYC –Marzo 2022- Actualidad

JEFA DE CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO

Algunas de mis principales responsabilidades son:

Implementar las Políticas de calidad según GMP/GLP Recepcionar auditorias de primer lote Coordinar, planificar y gestionar las actividades del Laboratorio Fisicoquímico.

Capacitar al personal a cargo asegurando su correcto entrenamiento.

Manejo de HPLC software Empawer.2

Gestionar la realización de STD secundario y de trabajo Analizar materias primas y producto terminado.

Revisar documentación generada por los analistas a los fines de dictaminar lote.

Recepcionar Auditorías internas y externas.

Gestionar y desarrollar Proveedores de servicios.

Redactar y/o Aprobar los procedimientos del sector.

Adecuar técnicas Analíticas según Farmacopea vigente.

Gerenciar el presupuesto tanto del sector y realizar los pedidos en sistema.

Aprobar o Rechazar materias primas, material de empaque y producto terminado. Confeccionar e investigar OOS y desvíos de Calidad.

Asegurar el cumplimiento del programa de calibración/calificación y mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos.

JEFA DE CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLOGICO

Algunas de mis principales responsabilidades son:

Implementar las Políticas de calidad según GMP/GLP

Coordinar, planificar y gestionar las actividades del Laboratorio de Microbiología Recepcionar auditorias de primer lote

Gestionar las solicitudes de compras y stock

Confeccionar, revisar y aprobar técnicas y procedimientos.

Preformar test de aptitud microbiológica y confeccionar documentación para tal fin

Revisar, corregir y aprobar documentación: logbook de aguas, control higiénico de MP, LAL, Esterilidades, etc.

Confeccionar certificado de aprobado o rechazado

Confeccionar e investigar OOS y desvíos de Calidad.

Asegurar el cumplimiento del programa de calibración/calificación y mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos Gestionar la confección del cepario.

Gestionar los STD para valoración Microbiológica y LAL.

JEFA DE DESARROLLO ANALITICO

Algunas de mis principales responsabilidades son:

Validación analítica de Producto Terminado y Materia prima.

Realizar lote Piloto

Generar de documentación de presentación ante INAME para primer lote

Confeccionar protocolos de validación, informes y técnicas analíticas

(fisicoquímico y Microbiología)

Verificar técnicas codificadas en Farmacopeas vigentes.

Revisar cortes de plazo y aportar ensayos documentados y /documentación para contestación de los mismos.

Participar de entrevistas solicitadas al laboratorio por la Autoridad Sanitaria (ANMAT/INAME).

Gestionar la ejecución de las validaciones de proceso y de limpieza según protocolo.

Confeccionar la documentación resultante de la validación de proceso y limpieza.

Cruz del Sur – Laboratorio de Acondicionamiento Secundario- noviembre

2019 –actualidad

Directora Técnica

Algunas de mis principales responsabilidades son:

Mantener el estado de control de los procesos operativos.

Velar por el correcto funcionamiento del sistema de Gestión de Calidad y Riesgos Farmacéuticos de la compañía.

Realizar y ejecutar el plan anual de Autoinspecciones según disposiciones regulatorias.

Gestionar y realizar auditorías a proveedores de servicios e insumos.

Revisar y aprobar documentación de producto Farmacéutico. Redactar y actualizar procedimientos operativos del sistema de Calidad Farmacéutico.

Participar en la confección de Nuevos proyectos de Acondicionamiento secundario de Producto mediante el diseño de Batch Record conjuntamente con el Cliente.

Recibir y gestionar auditorias de clientes y autoridad Sanitaria (INAME, ANMAT, INAL).

Promover la mejora continua de la Calidad en función de la continuidad del negocio y en cumplimiento con las disposiciones regulatorias emitidas por las autoridades Nacionales.

Mantener la vigencia de las habilitaciones y certificaciones de la compañía emitidas por las autoridades Regulatorias competentes.

Realizar habilitaciones de nuevos rubros farmacéuticos según disposiciones Regulatorias vigentes.

Diseñar y ejecutar las capacitaciones en Buenas Practicas en Medicamentos, Alimentos y productos Médicos con la finalidad de promover la calidad operacional dando cumplimiento a las disposiciones Regulatorias y las Guías de calidad Vigentes.

Co-Directora Técnica – Logística Farmacéutica - Noviembre 2019 – actualidad

Algunas de mis principales responsabilidades son:

Mantener el estado de control de los procesos operativos.

Velar por el correcto funcionamiento del sistema de Gestión de Calidad y Riesgos Farmacéuticos de la compañía.

Realizar y ejecutar el plan anual de Autoinspecciones según disposiciones regulatorias.

Gestionar y realizar auditorías a proveedores de servicios e insumos.

Gestionar perfiles térmicos de los depósitos

Recibir y gestionar auditorias de clientes y autoridad Sanitaria (INAME, ANMAT, INAL).

Promover la mejora continua de la Calidad en función de la continuidad del negocio y en cumplimiento con las disposiciones regulatorias emitidas por las autoridades Nacionales.

Mantener la vigencia de las habilitaciones y certificaciones de la compañía emitidas por las autoridades Regulatorias competentes.

Realizar habilitaciones de nuevos rubros farmacéuticos según disposiciones Regulatorias vigentes.

Diseñar y ejecutar las capacitaciones en Buenas Practicas en Medicamentos, Alimentos y productos Médicos con la finalidad de promover la calidad operacional dando cumplimiento a las disposiciones Regulatorias y las Guías de calidad Vigentes.

Otra Información:

IDIOMAS:

- Ingles técnico: Interpretación de textos científicos-UBA
- Inglés: Nivel intermedio
- Árabe: Nivel avanzado (nativo)

CURSOS

- Computación: Operador de aplicaciones Windows-Microsoft office- UBA
- Taller de oratoria- Centro de formación-UBA
- Coaching Ontológico: -ACCIONAR SUR
- Técnicas de Negociación y Conversaciones difíciles- CapacitarteUBA

SEMINARIOS:

- Validación de procesos y optimización de sistemas de calidad-Lobov científica
- Primeros Auxilios Facultad de Medicina
- Medicamentos Genéricos Facultad de Farmacia y Bioquímica

- Curso de vacunación-Facultad de Farmacia y Bioquímica-UBA
- Microscopia Vegetal Aplicada-UBA
- Química, Bioquímica Forense-UBA
- Antiinflamatorios no Esteroides-UBA
- Trasplante de Medula Ósea-Hospital de Clínicas- UBA
- Seguridad en el Laboratorio y Etiquetados de Sustancias Químicas-UBA
- Equipos, Procesos y Calificaciones de esterilizadores-SAFYBI
- Curso LAL- BIOSAFE
- Seminario HPLC INTEGRAL D`amico Sistemas
- Seminario Soluciones Prácticas para el monitoreo de Efluentes JENK
- Buenas Practicas de Laboratorio-Grupo Terra Farma
- Seminario –Trazabilidad y Salud -GS1
- Calificación del personal Técnico y Operativo Grupo Terra Farma
- Buenas Practicas para Auditados-Grupo Terra Farma
- Convergencia Regulatoria y Procesos Acelerados de Registro-ISPE
- Fitomedicina Acne y Psoriasis- COFyBCF
- Fitomedicina Gastritis Reflujo COFyBCF
- Fitomedicina Trastornos de la Ansiedad- COFyBCF
- Fitomedicina Plantas Medicinales en Pediatría- COFyBCF

TECNICATURAS:

 Tecnicatura en Perfumería Fina- Asociación Argentina de Aromaterapia AADA