



Nilda Rossana Martinez Valenzuela

Sra	
Nombre en citas bibliográficas:	Sexo: Femenino
Nacido el 12-08-1986 en ASUNCIÓN, Paraguay. De nacionalidad Paraguaya.	

Información de Contacto

Mail: **nilchus.mart@gmail.com**
 Telefono: **0981-64 54 59**
 Direccion: **Universitarios del Chaco c/ Alto Py.**

Áreas de Actuación

- 1 Ingeniería y Tecnología, Otras Ingenierías y Tecnologías, Otras Ingenierías y Tecnologías, Industria Farmacéutica. Asuntos Regulatorios.
- 2 Ciencias Médicas y de la Salud, Otras Ciencias Médicas, Otras Ciencias Médicas, Farmacovigilancia
- 3 Ciencias Médicas y de la Salud, Ciencias de la Salud, Políticas y Servicios de Salud, Gestión de Calidad en la Industria Farmaceutica.

Formación Académica/Titulación

2025-En Marcha	Maestría - Maestría en Ciencias Farmacéuticas Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Químicas, Paraguay Becario de: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Paraguay Áreas de Conocimiento: Ciencias Naturales, Otras Ciencias Naturales, Químico Farmacéutico;
2024-2024	Especialización/Perfeccionamiento - Diplomado en Asuntos Regulatorios en el Área de la Salud Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Asunción, Paraguay, Año de Obtención: 2024 Áreas de Conocimiento: Ciencias Médicas y de la Salud, Ciencias de la Salud, Políticas y Servicios de Salud, Salud Pública. Especialidad Farmacéuticas;
2015-2015	Especialización/Perfeccionamiento - Didáctica Universitaria Universidad Nacional de Asunción, Paraguay, Año de Obtención: 2015
2014-2014	Técnico - Gestión de la Calidad- Norma Iso 9001
2014-2014	Asociación Paraguaya para la Calidad, Paraguay, Año de Obtención: 2014 Especialización/Perfeccionamiento - Documentación de Sistemas de Calidad
2014-2014	Asociación Paraguaya para la Calidad, Paraguay, Año de Obtención: 2014 Especialización/Perfeccionamiento - Auditoría Interna de los Sistemas de Calidad
2005-2013	Asociación Paraguaya para la Calidad, Paraguay, Año de Obtención: 2014 Grado - Farmaceutico Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Asunción, Paraguay Título: Medicamentos orales exentos de sacarosa para tratar afecciones agudas comunes en pacientes diabéticos, Año de Obtención: 2013 Tutor: Dra. Zully Vera y Farm. Mabel Maidana Áreas de Conocimiento: Ciencias Médicas y de la Salud, Otras Ciencias Médicas, Otras Ciencias Médicas, Química Farmacéutica Asistencial;
2005-2012	Grado - Farmaceutico Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Asunción, Paraguay Título: Validación del proceso de Elaboración de la Atorvastatina comprimidos, Año de Obtención: 2013 Tutor: Farm. Gladys Lugo y Farm. Carlos Benitez Áreas de Conocimiento: Ciencias Naturales, Ciencias Químicas, Química Analítica, Validación de procesos;

Idiomas

Inglés	Comprende: bien	Habla: bien	Lee: bien	Escribe: bien
Español	Comprende: muy bien	Habla: muy bien	Lee: muy bien	Escribe: muy bien
Guaraní	Comprende: bien	Habla: bien	Lee: muy bien	Escribe: bien

Institución principal donde desarrolla sus actividades

COMFAR S.A.E.C.A. - COMFAR - EMPA

Actuación Profesional

COMFAR S.A.E.C.A. - COMFAR - EMPA

Vínculos con la Institución

2018 - Actual **Gerente de Gestión de Calidad y Asuntos Regulatorios.** C. Horaria: **40**
 Régimen: Dedicación total

Farma S.R.L. - Punto Farma

Vínculos con la Institución

2014 - Actual **Regente Farmacéutico** C. Horaria: **3**

Otras Informaciones: Free lance. Trabajo por objetivos.

Laboratorios LASCA - LASCA

Vínculos con la Institución

2013 - 2018 **Asuntos Regulatorios Internacionales -Director Técnico - Responsable de FCV** C. Horaria: **48**

Laboratorios Quimfa - QUIMFA

Vínculos con la Institución

2012 - 2013 **Analista de Garantía de Calidad** C. Horaria: **48**
 Régimen: Dedicación total

MEGA TOP S.A. - MEGA STAR

Vínculos con la Institución

2018 - Actual **Regente Farmacéutico** C. Horaria: **2**

Otras Informaciones: Free lance. Trabajo por objetivos.

SC. JOHNSON COMPANY - SCJ

Vínculos con la Institución

2010 - 2012 **Asistente Administrativo** C. Horaria: **12**

VIGOR S.A. - THE VITAMIN SHOPPE

Vínculos con la Institución

2014 - Actual **Regente - Asesor Tecnico** C. Horaria: **5**

Otras Informaciones: Free lance. Trabajo por objetivos.

Significado de su trabajo en el contexto de los principales problemas planteados en su área:

Generalidades

*Asesorar en el área de calidad para la implementación, gestión, control y evaluación de políticas farmacéuticas y sanitarias locales como del exterior.

*Dirigir, diseñar y ejecutar las actividades de planificación, gestión y administración relacionados a Productos y Servicios destinados a la Salud.

Específicas

- Habilitaciones de la Planta industrial, Distribuidora, Importadora y Exportadora ante los entes reguladores (DNVS-SENAD-MSP-otros).
- Certificación para Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA y D).
- Coordinación y supervisión de los trámites de registro sanitario nuevos, renovación y atestaciones de los productos sanitarios nacionales e importados.
- Supervisión de la confección de las especificaciones del material de imprenta en lo que compete a datos técnicos y regulatorios de las diferentes líneas Productos.
- Validación de los datos técnicos incluidos en el Dossiers para registros sanitarios en el exterior de los productos nacionales y a terceros según corresponda.
- Autorización para destrucción de productos vencidos con la autoridad correspondiente.
- Verificación y autorización de las Hojas de ruta patrones para la elaboración de los productos nacionales en los aspectos regulatorios según corresponda.
- Participación dentro del Comité de Lanzamientos de productos nacionales, exportados e importados.
- Participación dentro del Comité de Calidad
- Responsable y Coordinadora en caso de Recall de productos Nacionales y productos Importados.
- Responsable ante las autoridades locales e internacionales de las auditorias junto con Garantía de calidad
- Responsable de las auditorias con las representadas
- Elaboración de informe mensual del movimiento de productos controlados de planta industrial y distribuidora.
- Confección de Documentos técnicos (Dossier de Productos) conforme a las exigencias regulatorias en el país receptor.
- Manejo de Sistema Informático SAP.
- Obtención de nuevos y renovación de Registros Sanitarios en el exterior.

- Actualización constante en regulaciones sanitarias locales e internacionales.
- Revisión y evaluación de los aspectos regulatorios de los contratos de fabricación y distribución.
- Realización y acompañamiento en Auditorías de Calidad internas y del exterior
- Plan General para la obtención de la licencia de Cannabis Medicinal
- Auditorías GMP nacional e internacional de Plantas Farmacéuticas

Producción Técnica

Producción Bibliográfica

Evaluaciones

Tutorías/Orientaciones/Supervisiones

Otras Referencias

Información adicional:

Responsable de Farmacovigilancia (FV)

- Manejo de la Unidad de Farmacovigilancia de la empresa, de productos Farma nacionales e importados.
- Responsable del cumplimiento de los acuerdos de Farmacovigilancia con las diferentes representadas así como de la compañía.
- Conducción de las actividades del sistema de FV de la compañía y cooperación con el centro de FV del MSP y BS.
 - Aplicar y dar cumplimiento a los reglamentos y procedimientos concernientes a las Buenas

Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay establecido por la DNVS.

-Mantenerse informado sobre los cambios de la seguridad y reacciones adversas relacionadas a los medicamentos elaborados y comercializados .

e informa al público interno y del exterior en general sobre los temas relacionados con la Seguridad de los Productos Nacionales e Importados.

-Recepcionar la información procedente de diferentes fuentes, relacionadas con la seguridad de los medicamentos representados y elaborados por la compañía.

-Mantener un registro de la información de seguridad Manejo de la Unidad de Farmacovigilancia de la empresa así como de todas las sospechas de reacciones adversas recibidas, de productos Farma nacionales e importados.

- Proponer las modificaciones oportunas en la ficha técnica, etiquetado y prospecto cuando se produzcan reacciones adversas no prevista en el expediente.

-Evaluación permanentemente de la relación riesgo-beneficio durante el periodo de post -autorización y comunicación inmediatamente a las autoridades competentes cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.

- Participación en temas relacionados a la seguridad de medicamento, farmacovigilancia y otros, organizadas por el MSP y BS, Autoridades de Salud Internacionales, Organismos Internacionales, y representadas

Gerente de Gestión de Calidad y Asuntos Regulatorios

- Dirección Técnica
- Aseguramiento de Calidad
- Control de Calidad
- Desarrollo & Investigación

Participación activa en el Comité Técnico de Asociaciones Farmacéuticas. Cifarma- Cripfa- otros..