

CURRICULUM VITAE



Datos Personales

Nombre y Apellido: Karina Lilian Riedl
Fecha de Nacimiento: 31/08/1989
Lugar de Nacimiento: San Isidro, Buenos Aires.

E-Mail: kari.riedl@hotmail.com
Domicilio: Córdoba 4529, Villa Ballester.
Teléfono: +54-911-7362-5570

Estudios

2008 - 2015 **Universitarios, título: Farmacéutica.**
Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires.
2005 - 2007 **Secundario con Título Bachiller en Ciencias Naturales.**
Instituto José Hernández.

Actividad de Pregrado

Práctica profesional farmacéutica obligatoria; 300 hs, con evaluación final.
Instituto de Oncología Ángel H. Roffo

Cursos de Capacitación Posgrado

Nov.2024 **“Auditor Interno MDSAP”** Duración: 20hs
Oct. 2024 **“Auditor Interno ISO 13485”** Duración 15hs
Oct.2022 – Jul.2023 **Universidad de Barcelona**
 “Experto en registro farmacéutico y productos afines” Duración: 1 año
Oct.2022 – Jul.2023 **Universidad de Barcelona**
 “Experto en aplicación de la calidad farmacéutica: GLP-GMP, ICH, ISO y validaciones en la industria farmacéutica” Duración: 1 año
Jun.2022 **FEFyM**
 Monitoreo de estudios clínicos
Jul.2018 – Sep.2018 **Fundación GADA**
 “Dolor en Farmacia Hospitalaria” Duración: 2 años

May.2018 – Dic.2019 Confederación Farmacéutica Argentina

“Diplomatura en farmacia oncológica” Duración: 2 años

Abr.2018

Ministerio de Salud de la Nación

“La gestión de la calidad en la Gestión de las Instituciones Sanitarias”

Duración: 40 horas, con evaluación final.

Ago.2017 – Dic.2017 Instituto Nacional del Cáncer

“Introducción a la farmacia Oncológica” Duración 4 meses.

Mar.2016 – Jun.2016 Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires.

“Curso Virtual a distancia de enfermedades infecciosas, prevención y tratamiento. El rol del farmacéutico” Duración: 200 horas, con evaluación final.

Experiencia Laboral

Ago.2023 – Presente SUBITON (Laboratorios SL SA)

Regulatory Affairs and Quality Assurance Analyst

- Manejo de norma ISO 13485
- Planificación y seguimiento de proyectos
- Revisión y actualización de planes y reportes de análisis de riesgo
- Seguimiento poscomercialización (PMS). Confección de los planes PMS y reportes PSUR (Periodic Safety Update Report) y PMS-R, para productos clase I, IIa, IIb y III.
- Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF). Confección del plan PMCF (Post-market clinical follow-up) y reporte PMCFR (Post-market clinical follow-up report). Confección de planes de búsqueda bibliográfica y ejecución de los mismos, para productos clase IIa, IIb y III.
- Confección de dossier técnico según el reglamento europeo MDR 2017/745, según requerimiento de ANMAT y Health Canada.
- Comunicación con clientes y preparación de documentación técnica para la confección del registro sanitario en diversos países.
- Confección de protocolos de ensayos clínicos para actualización de datos clínicos poscomercialización (PMCF-Study)
- Confección y actualización de documentos esenciales: protocolos, planes de monitoreo, consentimientos informados
- Puesta en marcha de ensayos clínicos / Visitas de inicio (Confección de SOP e Instructivos). Activación de Sitio
- Monitoreo de ensayos clínicos: Recolección de datos, gestión de los diferentes protocolos, visitas de monitoreo. Gestión de la entrega de los productos a ser utilizados en los ensayos.

- Manejo de sistema ARGOS (plataforma de tecnovigilancia de ANMAT) y HELENA (Plataforma de registro de productos médicos de ANMAT)
- Responsable del proceso de Vigilancia: FSN, FSCA y retiros de mercado.
- Gestión y ejecución de las actividades de simulacro de recall
- Corrección, actualización y creación de procedimientos.
- Mantenimiento del sistema de gestión de calidad.
- Participación en auditorías internas y externas: ANMAT, ISO 13485, MDSAP y por el Organismo Notificado europeo según la MDR 2017/745

Sep.2022 – Jul.2023 ZeClinics SL

Quality Assurance Analyst

- Implementación del plan de capacitación del personal (trainings)
- Revisión y actualización de los planes y reportes de análisis de riesgo
- Ejecución del Plan maestro de validación de sistemas informáticos
- Revisión y actualización de SOP's y manuales de procedimientos
- Manejo de controles de cambio

Sep.2021 – Jul.2022 Instituto Alexander Fleming.

Farmacéutica.

- Responsable del sector de Hospital de Día oncológico de la institución.
- Validación de indicaciones médicas oncológicas y clínicas: validación de datos paramétricos de pacientes internados y ambulatorios para el correcto cálculo de dosis y la posterior preparación de la medicación.
- Validación farmacéutica de indicaciones de pacientes en protocolos de ensayos clínicos
- Participación en reuniones de inicio y cierre de estudios clínicos
- Manejo de área estéril y cabina de seguridad biológica: Reconstitución de citostáticos.
- Manejo de medicamentos de alto costo.
- Manejo de insumos y material descartable.
- Trazabilidad.
- Mantenimiento del SGC.
- Corrección, actualización y creación de procedimientos.
- Capacitación del personal
- Control microbiológico y validación de área estéril

Dic.2018 – Jul.2021 Beiersdorf S.A.

Regulatory Affairs and Quality Assurance Sr. Analyst

- Confección de registros sanitarios de productos médicos
- Confección de registros sanitarios de productos cosméticos
- Revisión y aprobación de etiquetado y publicidades de productos cosméticos
- Revisión y aprobación de etiquetado y publicidades de productos médicos

- Realización de auditorías internas y participación activa en auditorías externas, realizadas por la autoridad sanitaria
- Gestión y ejecución de las actividades de simulacro de recall
- Revisión y actualización de SOPs y manuales.
- Seguimiento y resolución de CAPA's, análisis de causa raíz.
- Gestión del Quality agreement
- Management del sistema de capacitación del personal
- Gestión técnica y cumplimiento de GMP - Análisis de desvíos de calidad y gestión de reclamos
- Control de calidad de productos importados y posterior liberación.

Ago.2019 – Feb.2020 Hospital Italiano de Buenos Aires

Farmacéutica de guardia. Posición eventual, licencia por maternidad

- Validación farmacéutica de indicaciones médicas clínicas: validación de datos paramétricos de pacientes internados y ambulatorios para el correcto cálculo de dosis y la posterior preparación de la medicación
- Intervenciones farmacéuticas a médicos y enfermeros asegurando el correcto uso de medicamentos y productos médicos.

Jun.2018 – Dic.2018 Helios Pharma.

Co-Directora Técnica

- Personal a cargo: 6
- Coordinación y capacitación de las tareas del personal a cargo
- Administración y compras de recursos
- Atención farmacéutica y entrevista farmacéutica a pacientes con HIV
- Implementación, seguimiento y mantenimiento de las normas ISO 9001
- Redacción de manuales de procedimientos
- Trazabilidad

Ago.2017 – Jun.2018 Hospital Aleman

Farmacéutica clínica.

- Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes internados.
- Intervenciones farmacéuticas a médicos y enfermeros asegurando el correcto uso de medicamentos y productos médicos.
- Validación farmacéutica de indicaciones médicas clínicas: validación de datos paramétricos de pacientes internados y ambulatorios para el correcto cálculo de dosis y la posterior preparación de la medicación.
- Farmacovigilancia: Análisis de casos de reacciones adversas a medicamentos y reporte de los mismos la autoridad sanitaria.

Sep.2015 – Ago.2017 Instituto Alexander Fleming.

Farmacéutica.

- Responsable del sector de Hospital de Día oncológico de la institución
- Validación farmacéutica de indicaciones médicas oncológicas y clínicas: validación de datos paramétricos de pacientes internados y

ambulatorios para el correcto cálculo de dosis y la posterior preparación de la medicación.

- Validación farmacéutica de indicaciones de pacientes en protocolos de ensayos clínicos.
- Intervenciones farmacéuticas a médicos y enfermeros para asegurar el correcto uso de medicamentos y productos médicos.
- Preparación de medicación oncológica a pacientes incluidos en protocolos de ensayos clínicos previa randomización.
- Preparación de la medicación de estudio según las indicaciones de los diferentes protocolos.
- Participación en reuniones de inicio y cierre de protocolos de ensayos clínicos.
- Gestión de la recepción y el almacenamiento de la medicación destinada a los diferentes ensayos clínicos.
- Gestión de la documentación de los ensayos clínicos (subjects accountability logs, site accountability logs)
- Asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas durante todo el proceso. Redacción y actualización de SOPs y control de cumplimiento de los mismos.
- Capacitación del personal.
- Manejo de área estéril y cabina de seguridad biológica: Reconstitución de antibióticos y citostáticos
- Manejo de medicamentos alto costo y de insumos y material descartable.
- Trazabilidad

Jul.2013 – Abr.2016 Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires.
Ayudante de Segunda ad-honorem. Cátedra de Química Orgánica I del Departamento de Química Orgánica.

May.2012 – Jun.2017 Turning Point
Profesora de apoyo escolar de química e inglés.

Actividad Científica

Sep.2014 – Ago.2015 Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires.
Beca Estímulo.
Beca de investigación, Resolución (CS) N° 1041/2014, “Síntesis y evaluación biológica de derivados de 2-arilimidazoles como nuevos agentes inhibidores del crecimiento del *Trypanozoma cruzi*”

Publicación:
“Síntesis Sustentable de Nuevos Derivados del Imidazol con actividad anti *Trypanozoma cruzi*: alquilación de imidazoles asistida por ultrasonido”.

Autores: López Julieta, Riedl Karina, Blanco María de las Mercedes, Salerno Alejandra.
Libro de resúmenes 3° TACA. Año; 2014.

Idiomas

Inglés: **Avanzado: Oral y Escrito. Certificado C1, Cambridge.**

Alemán: **Básico: Oral y Escrito**

Conocimientos Informáticos

Paquete Office **Avanzado**

SAP **Avanzado**

Hobbies

Natación, Gimnasio, Lectura y cursos de baile.