Mariano Luis Montero

Farmacéutico | Director Técnico | Gerente de Asuntos Regulatorios y Operaciones

C.A.B.A., Argentina | (+54 9) 11-6887-6672 | Rivera Indarte 177, C.A.B.A.

Perfil Profesional

Profesional Farmacéutico graduado de la Universidad de Buenos Aires (UBA) con más de 30 años de destacada trayectoria en la Industria Farmacéutica y de la Salud. Amplia experiencia en Dirección Técnica, Gestión de Asuntos Regulatorios y Gerencia de Producción. Experto en el liderazgo de relaciones institucionales y gestiones ante organismos reguladores (ANMAT, INAME, INAL, SENASA).
Sólida capacidad gerencial para la conducción de equipos multidisciplinarios (más de 40 personas a cargo), planificación estratégica de la producción, implementación de normativas de calidad internacional (GMP, ISO 9001) y administración integral de operaciones. Orientado al crecimiento institucional, optimización de procesos y cumplimiento riguroso del marco normativo del sector.

Áreas de Expertise y Competencias Core

- **Asuntos Regulatorios y Liderazgo Institucional:** Representación y gestiones de alto nivel ante ANMAT, INAME, INAL y SENASA. Aprobación y registro de establecimientos, medicamentos, productos biomédicos y reactivos de diagnóstico.
- **Dirección Técnica y Control de Calidad:** Gestión integral de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), Normas ISO 9001, Aseguramiento de Calidad y auditorías e inspecciones regulatorias.
- **Gerencia de Producción y Operaciones:** Planificación y supervisión de áreas estériles, depósitos, acondicionamiento y mantenimiento. Gestión integral de cadena de suministro y proveedores.
- **Liderazgo y Gestión de Personal:** Manejo, selección y capacitación de equipos operativos y técnicos de gran escala.

Experiencia Laboral

Director Técnico / Responsable de Asuntos Regulatorios

FEBEL S.R.L. *(2021 – Presente)*

- Representación técnica y regulatoria integral ante organismos de control (ANMAT, INAME, SENASA).

- Liderazgo en la implementación, mantenimiento y auditoría de normativas GMP y sistema de gestión de calidad ISO 9001.

Director Técnico / Responsable de Asuntos Regulatorios
LABORATORIOS DROGAL S.A. *(2013 – 2026)*

- Conducción de la estrategia regulatoria de la compañía y gestiones directas ante ANMAT e INAME.
- Aseguramiento del cumplimiento estricto de estándares GMP en todos los procesos de la planta.

Fundador y Consultor Principal de Asuntos Regulatorios
CONSULTORA ARIPHARM *(2006 – 2010)*

- Dirección de consultoría especializada para la industria farmacéutica y veterinaria.
- Gestión integral de habilitaciones de establecimientos, registro de productos y trámites regulatorios ante ANMAT, INAME, INAL y SENASA.
- Asesoramiento y preparación de instalaciones para inspecciones de cumplimiento GMP.

Director Técnico / Responsable de Asuntos Regulatorios
SERONO ARGENTINA S.A. *(2001 – 2006)*

- Gestión y seguimiento de expediente de regulación y registro de productos biotecnológicos y farmacéuticos ante ANMAT e INAME.

Director Técnico / Responsable de Asuntos Regulatorios
GRIFOLS ARGENTINA S.A. *(2000 – 2001)*

- Presentación y aprobación de nuevos productos, especialidades medicinales y reactivos de diagnóstico ante ANMAT e INAME (Comercio Exterior).
- Aprobación de importaciones de materiales biomédicos y equipos ante el Departamento de Tecnología Médica de ANMAT.

Co-Director Técnico / Gerente de Producción
LABORATORIO KLONAL S.R.L. *(1997 – 2000)*

- Dirección operativa de las plantas de producción: áreas estériles, depósitos, acondicionamiento y mantenimiento.
- Liderazgo y supervisión directa de un equipo a cargo de 40 personas.
- Planificación estratégica de la producción, optimización de costos y negociación con clientes y

proveedores.

Co-Director Técnico / Asistente de Gerencia de Producción

LABORATORIO RICHET S.A. *(1994 – 1997)*

- Encargado del Departamento de Normatización: confección y control de Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) y marco GMP.
- Supervisión del Departamento de Control de Calidad y asistencia al área de Registro.

Administrador General de Consorcios y Operaciones

ADMINISTRACIÓN MARIANO MONTERO *(2010 – 2020)*

- Gestión operativa, administrativa y financiera integral. Manejo de cuentas bancarias, conciliaciones y contratación de proveedores.
- Gestión directa de personal y resolución de conflictos.

Formación Académica

- **Farmacéutico** – Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires (UBA), 1993.
- **Técnico Químico** – E.N.E.T. N° 1 "Ing. Luis A. Huergo", 1986.

Desarrollo Profesional y Certificaciones

- **Gestión de Calidad y GMP:** Actualización de Normas GMP aplicadas a la Industria Farmacéutica (COOPERALA) | Implementación de Sistemas de Calidad y Validaciones de Procesos (UBA / SAFYBI).
- **Producción y Control:** Aseguramiento de la Calidad Microbiológica y Normas en Inyectables (SAFYBI) | Automatización de Procesos Productivos (UBA).
- **Gestión Comercial:** Marketing en la Industria Farmacéutica (SAFYBI).
- **Idiomas:** Inglés intermedio.