



NATALIA AGOSTINA VIEDMA

Profesional Farmacéutica con más de 15 años de experiencia en la industria farmacéutica, especializada en Asuntos Regulatorios, Desarrollo Analítico, Validaciones Analíticas y liderazgo de equipos técnicos. Amplia experiencia en estrategias regulatorias para LATAM, gestión integral de dossiers CTD/eCTD y relación con autoridades sanitarias.

Me caracterizo por una marcada orientación al liderazgo y la gestión de equipos, con foco en la coordinación interdisciplinaria, la optimización de procesos y el logro de objetivos en entornos dinámicos y altamente regulados. Me motiva asumir nuevos desafíos profesionales que impulsen la mejora continua y me permitan seguir aportando valor estratégico a la organización.

DATOS PERSONALES

 Avenida Salvador María del Carril
3138. CABA

 +54 9 11 6101 9296

 viedmanatalia@hotmail.com

 19/10/1986

 Argentina

 Soltero

[linkedin.com/in/natalia-viedma-3558b53b](https://www.linkedin.com/in/natalia-viedma-3558b53b)

COMPETENCIAS

- Responsabilidad y compromiso
- Proactividad
- Coordinación de proyectos
- Habilidades interpersonales
- Optimización de procesos
- Orientación a resultados
- Planificación de tareas
- Gestión de personal
- Resolución de conflictos
- Liderazgo
- Capacidad de organización
- Comunicación clara y efectiva
- Manejo de personal
- Empatía y escucha activa
- Estrategia y planificación regulatoria

FORMACIÓN

Farmacéutica 06/2020 – 06/2024
Universidad J. Kennedy

Licenciada en Ciencias Químicas 03/2008 – 06/2016
Universidad de Morón

Posgrados en Asuntos regulatorios : Industria Farmacéutica y Productos Médicos de Argentina y LATAM (Bioxentys), Project Management UADE
Universidades privadas

EXPERIENCIA PROFESIONAL

Jefa de Asuntos regulatorios/ Responsable FVG (2°) 03/2026 – Actual
LABORATORIOS DUNCAN S.A. - Villa Pueyrredon - Caba

- Planificación y liderazgo de presentaciones regulatorias para especialidades medicinales y biológicos.
- Gestión de registros nuevos, modificaciones post registro, reinscripciones y autorizaciones de primer lote.
- Gestión de plataformas regulatorias y sistemas oficiales nacionales e internacionales (PORTAL ANMAT Y TAD)
- Coordinación de armado, revisión y presentación de dossiers CTD.
- Supervisión regulatoria de rótulos, prospectos y packaging (estuches) garantizando cumplimiento normativo local e internacional.
- Gestión y seguimiento de certificados CPP, GMP, CLV, apostillas, importaciones, habilitaciones y libre sanción.
- Análisis de rendimiento y reporte de resultados a la dirección.
- Liderazgo y desarrollo del personal, manteniendo un ambiente positivo y motivador.
- Articulación transversal con Desarrollo, Calidad, Producción, Dirección Técnica, Comercio Exterior y Marketing.
- Elaboración, actualización y estandarización de Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) tanto para Asuntos regulatorios como para Farmacovigilancia.
- Colaboración en el armado del cronograma de presentación de IPAS, así como en el seguimiento de su cumplimiento.

- Gestión de registros y mantenimiento de cartera
- Presentaciones regulatorias nacionales e internacionales
- Gestión de autoridades sanitarias LATAM
- Gestión de equipos técnicos multidisciplinarios
- Optimización de procesos regulatorios

IDIOMAS

Inglés B1

Intermedio

FORMACIÓN COMPLEMENTARIA RELEVANTE

- Farmacovigilancia y Gestión de Riesgos: IPAS (PSUR), preparación para inspecciones de farmacovigilancia y elaboración de Planes de Gestión de Riesgos (SAFYBI)
- Validaciones en la Industria Farmacéutica: analíticas, de limpieza, procesos, sistemas, calibraciones y calificaciones (SAFYBI)
- Armado de Dossiers Regulatorios CTD (BIOXENTYS)
- Aplicaciones de Inteligencia Artificial (ChatGPT) en entornos profesionales (BIOXENTYS)
- Diplomatura en Metodologías Ágiles (UADE).

REFERENCIAS

Referencia de mis colaboradores:
– Melody Condori (1162529844) Analista de Asuntos regulatorios (Laboratorios BACON)
– Emilce Ocampo: (1152607803) Analista de Desarrollo y Validaciones (Laboratorio Bioxentys)
Referencia de mis pares en función:
– Luciana Miguez: (1154843064) Supervisora de Desarrollo Analítico (Laboratorio Tuteur)
– Silvina Paredes: (1141634085) Responsable de estabildades (Laboratorio Tuteur)
– Verónica Cavaliere: (1155875524) Jefa de Aseguramiento de la calidad (Laboratorio Tuteur)
Referencia de mis jefes:

- Elaboración y revisión de los informes periódicos de seguridad (IPAS/PSUR) según EURD list de EMA.
- Elaboración, revisión y mantenimiento de planes de gestiones de riesgo (PGR/RPM).
- Colaboración en la revisión de las bases de datos y literatura científica por producto, búsqueda sistemática de eventos adversos.

Jefa de Asuntos Regulatorios
LABORATORIO BACON S.A.C.I.F. - Villa Martelli

03/2025 - 03/2026

- Responsable de la estrategia regulatoria integral para Argentina y mercados LATAM.
- Planificación y liderazgo de presentaciones regulatorias para especialidades medicinales, biológicos, radiofármacos y dispositivos médicos.
- Gestión de registros nuevos, modificaciones post registro, reinscripciones y autorizaciones de primer lote.
- Gestión de plataformas regulatorias y sistemas oficiales nacionales e internacionales (ANMAT, TAD, HELENA, GHEMA, BONITA)
- Coordinación de armado, revisión y presentación de dossiers CTD.
- Supervisión regulatoria de rótulos, prospectos y packaging (estuches) garantizando cumplimiento normativo local e internacional.
- Gestión y seguimiento de certificados CPP, GMP, CLV, apostillas, importaciones, habilitaciones y libre sanción.
- Liderazgo del equipo de Asuntos Regulatorios y coordinación interdepartamental
- Presentaciones ante RENPRE/ANMAT (sustancias controladas y precursores).
- Análisis de rendimiento y reporte de resultados a la dirección.
- Coordinación de las actividades diarias para asegurar su correcto desarrollo.
- Liderazgo y desarrollo del personal, manteniendo un ambiente positivo y motivador.
- Articulación transversal con Desarrollo, Calidad, Producción, Dirección Técnica, Comercio Exterior y Marketing.
- Elaboración, actualización y estandarización de Procedimientos Operativos Estándar (SOPs).
- Gestión de OOS, desvíos, CAPA y controles de cambio.
- Generación y seguimiento de KPI regulatorios para control de vigencia de registros sanitarios y planificación de reinscripciones

Logros:

- Reducción de tiempos de respuesta a subsanaciones mediante estandarización documental.
- Mejora en la trazabilidad de expedientes regulatorios implementando flujos internos de seguimiento.
- Optimización del cronograma de reinscripciones, evitando vencimientos de certificados.
- Colaboración en auditorías regulatorias y técnicas, preparación documental y respuesta a observaciones.
- Implementación de SOPs regulatorios y flujos de trabajo estandarizados, mejorando la organización del área y reduciendo reprocesos documentales

Coordinadora de Asuntos Regulatorios
LABORATORIO BACON S.A.C.I.F. - Villa Martelli

01/2024 - 03/2025

- Gestión integral del ciclo de vida de registros sanitarios: compilación, armado, presentación y envío de documentación técnico-regulatoria para

- Analia Sánchez: (1132146353) Gerente de operaciones (Laboratorio Bioxentys)
- Patricia Zubata: (1151096948) Directora Técnica (Laboratorio Bacón)
- Fabián Bertune: (1144028170) Co-Director Técnico (Laboratorio Bacón)

AFILIACIONES

- SAFYBI
- FORMULAR
- LATAM Regulatory News

Argentina y países LATAM (Chile, Uruguay, Perú, Ecuador, México, Colombia, Brasil, Costa Rica, Guatemala y Paraguay), asegurando cumplimiento normativo local y regional.

- Gestión de habilitaciones, certificados regulatorios (CPP, GMP, CLV) y autorizaciones necesarias para la operación del laboratorio
- Mantenimiento de cartera de productos y gestión de pagos regulatorios de especialidades medicinales, biológicos, radiofarmacos y producto medico.
- Presentaciones regulatorias periódicas ante ANMAT.
- Desarrollo de planillas de seguimiento regulatorias para control de vencimientos, trámites en curso y estado de expedientes nacionales e internacionales.
- Creación y mantenimiento de base de datos maestra de productos, documentación técnica y estado regulatorio.
- Organización interna de la documentación del sector, asegurando trazabilidad y disponibilidad para auditorías.
- Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) del área regulatoria.
- Implementación de criterios y checklists para la revisión documental previa a presentaciones.
- Colaboración con los diferentes departamentos de la empresa.
- Mantenimiento de la base de datos y registros.

Jefa de Proyectos – Desarrollo / Calidad / Regulatorios 01/2022 – 01/2024
LABORATORIO BIOXENTYS S.A. – Coghlan

- Dirección de proyectos de desarrollo analítico, validaciones analíticas, transferencias analíticas, estabildades y asuntos regulatorios.
- Coordinación de equipos técnicos (hasta 10 personas).
- Gestión de documentación técnica y regulatoria para registros ANMAT.
- Implementación de herramientas de gestión de proyectos (Monday).
- Elaboración de informes del progreso del proyecto, y gestión de la documentación vinculada.
- Liderazgo en la resolución de conflictos dentro del equipo de trabajo.
- Seguimiento de clientes, presupuestos y cronogramas.
- Optimización de tiempos de entrega de informes técnicos y regulatorios.
- Mejora en la comunicación técnica con clientes y reducción de retrabajos documentales.
- Reuniones con los clientes para presentar el proyecto y evaluar los intereses y los requisitos expuestos.
- Mediciones de KPI's para el seguimiento de los proyectos.

Coordinadora de Validaciones Analíticas y Desarrollo 10/2017 – 01/2022
LABORATORIO TUTEUR S.A.F.I.C. – Mataderos

- Coordinación, proyeccion y seguimiento de validaciones analíticas (ICH Q2).
- Correccion y aprobación de protocolos e informes de validación analítica.
- Control y corrección de metodologías/ especificaciones analíticas, Hojas de cálculo, certificados de análisis.
- Gestión de OOS, desvíos, CAPA y controles de cambio.
- Soporte técnico a Asuntos Regulatorios para dossiers.
- Liderazgo de múltiples validaciones analíticas para registros de nuevos productos.
- Mejora en la robustez documental reduciendo observaciones en auditorías internas.

- Supervisión y coordinación de las actividades diarias del equipo de trabajo y revisión de los trabajos ejecutados evaluando su desempeño.
- Implementación de sistemas de gestión de calidad para optimizar operaciones.

Analista Senior de Desarrollo Analítico

10/2014 – 09/2017

LABORATORIO TUTEUR S.A.F.I.C. – Mataderos

- Revisión bibliográfica científica y farmacopeica (USP, BP, EP, ICH).
- Desarrollo e implementación de metodologías analíticas.
- Validación y verificación de métodos analíticos conforme a lineamientos ICH Q2.
- Soporte analítico estratégico al Desarrollo Galénico.
- Participación en el análisis de lotes piloto e industriales
- Transferencia y estandarización de métodos analíticos hacia Control de Calidad (QC)
- Soporte en estudios de estabilidad para liberación de productos.
- Redacción de métodos, protocolos e informes de validación analítica.
- Elaboración de documentación técnica y planillas de cálculo.
- Ejecución de perfiles de disolución comparativos y estudios de equivalencia farmacéutica.
- Manejo de los siguientes equipos: HPLC , GC, UV-Visible, IR, ICP, Disolutor Hanson, Desintegrador, pHmetro, entre otros.