



ESTAMOS BUSCANDO:

COORDINADOR DE ASUNTOS REGULATORIOS

Descripción del puesto:

- Definición de estrategia para la obtención de registros, modificaciones y renovaciones de registros sanitarios de los productos bajo su responsabilidad, coordinando la respuesta a los requerimientos presentados por la autoridad sanitaria.
- Aplicar la experiencia regulatoria del país en la comunicación de documentación para preparar un expediente para el procedimiento de salud de acuerdo con la agencia de salud, asegurando información de alta calidad y cumplimiento con los estándares de la empresa.
- Coordinar con el estratega regional de asuntos regulatorio la recepción de expedientes de nuevos productos, cambios post registro y renovaciones de los productos a cargo, para asegurar la presentación de expedientes en cumplimiento de la normativa local y tiempos de respuesta requeridos.
- Definición de la estrategia de actualizaciones de artes y monografías con el contacto regional.
- Coordinar y asegurar la finalización de los proyectos regulatorios asignados a tiempo y alineados con la legislación de la región.
- Realización de estrategias regulatorias y planes de mitigación para minimizar los riesgos de implementación asociados a cambios del registro.
- Asegurar que las bases de información y sistemas regulatorios contengan datos actualizados, precisos y completos en cumplimiento con los SOP y políticas de la empresa.
- Elaborar informes sobre el estado de los proyectos regulatorios asignados.

Requisitos:

- Bachillerato o Licenciatura en Química o Farmacia.
- Experiencia de 2-4 años en asuntos regulatorios, específicamente en el área de medicamentos.
- Inglés Intermedio.
- Conocimiento de Microsoft Office.

Los interesados pueden aplicar a través de nuestra página web: www.asepsa.com (empleos- puestos vacantes) o enviar su cv al correo: reclutamiento-asepsa@pfizer.com