CARLOS AUGUSTO LOPEZ MORALES
Lugar de residencia: Ciudad de México
Teléfono (Móvil) **:** (722) 336 4526
E-mail: carlos.lopez@udibi.com

PERFIL

Profesional con más de 10 años de experiencia en Investigación y Desarrollo (I&D) en la industria biofarmacéutica. Me he especializado en el desarrollo, caracterización, evaluación y regulación de medicamentos biotecnológicos, con énfasis en biocomparables. Trabajé cuatro años en el área científica de investigación y desarrollo (I&D) de biosimilares desempeñando un rol de enlace entre ésta área y las de control de calidad y de asuntos regulatorios, mediante la coordinación de transferencias de métodos analíticos, y asegurando la calidad y rigurosidad técnico-científica de la información a ser integrada en los dossiers de registro de los productos apegado al formato CTD de ICH. Desde 2016 a la fecha me he desempeñado en la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioterapéuticos (UDIBI) del IPN, participando en diferentes proyectos de I&D internos y de servicios analíticos, de consultoría y acompañamiento regulatorio para el sometimiento para registro de productos de compañías nacionales e internacionales en México.

COMPETENCIAS, HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS

- Orientación a resultados, capacidad de análisis, empatía, liderazgo, alto sentido de responsabilidad.
- Entendimiento de los procesos técnicos y administrativos de la industria farmacéutica en un contexto holístico.
- Conocimiento de los fundamentos de técnicas para el análisis de medicamentos biotecnológicos para interpretar resultados en un contexto fisicoquímico y biológico.
- Conocimiento del marco regulatorio Mexicano y de guías internacionales (ICH, OMS) para medicamentos biotecnológicos, biosimilares y vacunas.
- Inglés avanzado: capaz de mantener conversaciones a nivel profesional y facilidad para redactar documentos técnico-científicos en ese idioma, así como realizar traducciones técnicas de documentos inglés a español y español a inglés.

EXPERIENCIA LABORAL

Líder de proyecto (2016-2019), Responsable de Servicios (2019-2021), Coordinador General (2021-2023) y Responsable de Biocomparabilidad (Actual) . *Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioterapéuticos (UDIBI). Escuela Nacional de Ciencias Biológicas – Instituto Politécnico Nacional* (Puesto actual).

- Responsable de coordinar equipos de trabajo multidisciplinarios para el desarrollo de proyectos especiales y servicios externos a clientes de la industria farmacéutica y biotecnológica.
- Consultoría y acompañamiento regulatorio a clientes de la industria farmacéutica nacionales y extranjeros para definir la estrategia de registro de sus productos ante la autoridad sanitaria mexicana.
- Consultoría para el desarrollo de productos farmacéuticos en diferentes etapas de avance.
- Asesoría técnica y científica en el desarrollo y validación de métodos analíticos para analizar productos farmacéuticos.
- Elaboración, revisión y corrección de documentos técnico-científicos y regulatorios de productos farmacéuticos.

- Formación de recursos humanos con perfil orientado al desarrollo, producción y evaluación de medicamentos biotecnológicos.

Científico de Investigación y Desarrollo. *PROBIOMED S.A. de C.V.* (2013-2016).

- Coordinación de transferencias de métodos analíticos para evaluar biofármacos desde la Unidad de Investigación y Desarrollo hacia Control de Calidad.
- Revisión de la calidad y rigor técnico-científico de la información de caracterización y biocomparabilidad de productos biotecnológicos para ser incluida en documentos para la entidad regulatoria (CTDs).
- Trabajo con equipos multidisciplinarios para definir la estrategia de sometimiento de productos para registro.

Químico Analista de Investigación y Desarrollo. *PROBIOMED S.A. de C.V.* (2007)

- Ejecución de metodologías analíticas para la caracterización fisicoquímica de proteínas recombinantes utilizadas en la elaboración de productos biofarmacéuticos.

Profesor de Asignatura. *Universidad Autónoma del Estado de México* (2005-2006)

- Conducción del curso de Genética Animal (Licenciatura).

Investigador asociado. *Laboratorio de Biotecnología Animal del Centro de Biotecnología Genómica del Instituto Politécnico Nacional* (2005)

- Conducción de análisis moleculares enfocados a mejoramiento genético de ganado.

FORMACIÓN ACADÉMICA

- **Maestría en Ciencias en Biotecnología Genómica** – CBG del Instituto Politécnico Nacional (Mención Honorífica).
- **Licenciatura en Medicina Veterinaria y Zootecnia** – FMVZ de la Universidad Autónoma del Estado de México.

PUBLICACIONES

24 artículos científicos publicados en revistas arbitradas, referentes a la caracterización, validación analítica, control de calidad y marco regulatorio nacional e internacional de biosimilares, moléculas complejas y hemoderivados.

La lista completa se puede consultar escaneando el código QR, o haciendo click en el siguiente enlace:
https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=56505424900

PRESENTACIONES

- **Hemoderivados: Conceptos básicos:** Ponente en el Curso "Regulación sanitaria aplicable a medicamentos" organizado por AMEPRES. 28 Noviembre 2023.
- **Investigación, Desarrollo y Regulación de Medicamentos Biotecnológicos:** Ponente en el Curso. Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud A.C. 28 y 29 Septiembre 2022.
- **Productos Biotecnológicos: Una formulación de calidad para el éxito del producto:** *Ponente en el Curso*. Asociación Farmacéutica Mexicana A. C. 30 de Marzo de 2019.

- **Atributos Críticos de Calidad de Medicamentos Biotecnológicos:** Segunda Semana Internacional de Ciencia Regulatoria y Buenas Prácticas Regulatorias. COFEPRIS. 28 de Noviembre de 2018.
- **Medicamentos Biotecnológicos**: Instructor Invitado al Diplomado en Administración Farmacéutica. Facultad de Química. UNAM. Octubre de 2017 y Octubre de 2018.
- **Biotecnológicos y Hemoderivados: Armado de Dossier, Prórroga y Modificaciones a las Condiciones de Registro**. Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud A.C. *Ponente en el Curso*. 30 de Agosto de 2017.

CURSOS RELEVANTES

- **La construcción de la confianza en la ciencia. Principios de integridad en la ciencia moderna**. Comisión Nacional de Bioética. 30 Agosto, 2024.
- **Desarrollo de habilidades directivas**. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. 16 horas. 21 Octubre 2023.
- **LV Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas y Tercer Congreso Virtual.** *Asociación Farmacéutica Mexicana.* 14 al 16 de noviembre, 2022.
- **Buenas prácticas de documentación (BPD)", "Gestión de riesgos", "Desviaciones / trabajos no Conformes", "Acciones correctivas-Acciones preventivas (CAPA)", "Fueras de especificación" y "Tipos deproyectos".** *Unidad De Desarrollo e Investigacion En Bioterapeuticos (UDIBI).* Abril 2022.
- **Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.** *Instituto Politécnico Nacional.* Enero 2022.
- **Buenas prácticas de laboratorio.** *The Global Health Network*. Noviembre 2020.
- **Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R2).** *The Global Health Network*. Noviembre 2020.
- **GCLP: Facilities, Equipment, Materials and Reagents.** *The Global Health Network*. Noviembre 2020.
- **GCLP: Quality Management.** *The Global Health Network*. Noviembre 2020.
- **GCLP: Standard Operating Procedures & Analytical Plan**. *The Global Health Network*. Noviembre 2020.
- **GCLP: Method & Systems Validation.** *The Global Health Network*. Noviembre 2020.
- **GCLP: Organisation and Personnel**. *The Global Health Network*. Noviembre 2020.
- **GCLP: Sample Management, Conduct of the Work, Data Recording, and Data Reporting**. *The Global Health Network*. Noviembre 2020.
- **Análisis e interpretación de la Norma ISO 9001:2015.** Unidad Politécnica para el Desarrollo y la Competitividad Empresarial. Octubre 2019.

OTRAS ACTIVIDADES

- **Miembro Vocal del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la ENCB-IPN**. Marzo de 2022 a la fecha.
- **Evaluador en el arbitraje del artículo**: Control de Calidad de plantas medicinales y su legislación sanitaria en México. Num. 6, Revista TEQUIO de la UABJO. Marzo de 2019.
- **Miembro Vocal del Comité de Investigación de la UDIMEB – IPN (CIU)**. Noviembre de 2017.