

Resumen Profesional

- Un ejecutivo experimentado en ciencias de la vida con más de 35 años de experiencia, el Sr. Basso tiene una trayectoria comprobada en el desarrollo e implementación exitosa de operaciones de fabricación complejas en diversas modalidades, incluyendo el procesamiento aséptico, productos biológicos, medicina regenerativa y dosis sólidas orales. Se destaca en liderar equipos técnicos para adoptar tecnologías innovadoras para superar los desafíos en el desarrollo de nuevos productos, la introducción al mercado y la optimización de las operaciones existentes.
- El Sr. Basso es un experto en estrategia regulatoria de CMC, habiendo liderado equipos para más de 50 presentaciones de IND, NDA, BLA, ANDA, MAA y PMA, cumpliendo con las directrices de ICH, FDA y EMA. Tiene una amplia experiencia en la preparación y participación en reuniones con agencias regulatorias (FDA y EMA), abordando temas críticos como extractables y lixiviables para sistemas de cierre de contenedores y estrategias de validación de procesos.
- Su experiencia principal abarca el procesamiento aséptico, la fabricación de dosis sólidas y las operaciones de dispositivos médicos de alto volumen, con un enfoque en el desarrollo de productos y procesos, la ingeniería de procesos y la automatización. El Sr. Basso es experto en proporcionar respuestas técnicas a los 483 de la FDA, las inspecciones previas a la aprobación y las cartas de advertencia, y ha sido autor de numerosas investigaciones de desviación de productos/procesos, incluyendo el desarrollo e implementación de CAPAs eficaces.

Cualidades Claves:

- **Experiencia Regulatoria en CMC:** Amplia experiencia liderando equipos de CMC para presentaciones regulatorias exitosas (IND, NDA, BLA, ANDA, MAA, PMA) e interactuando con agencias regulatorias (FDA, EMA).
- **Liderazgo Técnico:** Capacidad demostrada para liderar y asesorar equipos técnicos, impulsando la innovación y la resolución de problemas en las operaciones de fabricación.
- **Desarrollo y Optimización de Procesos:** Profunda experiencia en la caracterización, validación y optimización de procesos en diversas formas farmacéuticas y procesos de fabricación (aséptico, dosis sólida, etc.).
- **Calidad y Cumplimiento:** Comprensión integral de las regulaciones GMP (ICH, FDA, EMA) y una capacidad demostrada para desarrollar e implementar sistemas de calidad sólidos y estrategias de remediación.
- **Transferencia de Tecnología:** Gestión exitosa de múltiples transferencias de tecnología a diversas ubicaciones geográficas y entornos culturales.

Experiencia Relevante

- **Procesamiento Aséptico:** Implementó el procesamiento aséptico para exosomas derivados de la sangre, utilizando los principios de QbD para la automatización de la fabricación, el desarrollo de ensayos de potencia y las estrategias de inactivación viral.
- **Validación de Procesos:** Experto en la validación de procesos siguiendo las directrices de ICH Q8/9/10 y de la FDA, incluyendo la justificación del tamaño del lote PPQ y los criterios de aceptación basados en la estadística.
- **Medicina Regenerativa:** Dirigió tres presentaciones de IND para productos de tejido de nacimiento humano, desarrollando GMP QMS, programas de monitoreo ambiental y procesos de inactivación viral.
- **Dosis Sólida Oral:** Caracterizó los procesos de fabricación de tabletas de desintegración oral y diversas formas farmacéuticas (cremas, geles, lociones), identificando CQAs, CPPs y CMAs.
- **Inyectables Estériles:** Dirigió las secciones regulatorias del Módulo 3 de la NDA para inyecciones de depósito estériles para el trastorno por uso de opioides, incluyendo la caracterización del producto y los programas de extractables/lixiviables.
- **Verificación Continua del Proceso (CPV):** Desarrolló programas de CPV para garantizar que los procesos permanezcan en un estado de control durante la fabricación comercial para diversas formas farmacéuticas.
- **Experiencia en Formas Farmacéuticas:** Amplia experiencia con formas farmacéuticas de moléculas pequeñas (tabletas, cápsulas, transdérmicos, implantes, infusiones) a través de consultoría para numerosas organizaciones.
- **Transferencia de Tecnología y Ampliación de Escala:** Completó la transferencia de tecnología y la ampliación de escala de formulaciones de nanoemulsión y procesos de dosis sólida a sitios de fabricación comercial a nivel mundial.
- **Rediseño y Optimización de Procesos:** Responsable del rediseño y la optimización de procesos de tabletas de liberación controlada, logrando mejoras sin requerir presentaciones regulatorias.

Experiencia Profesional

- Pharmatech Associates Inc., a USP Company
 - Sr. Executive Consultant (2020 – Present)
 - Vice President, Product and Process Development (2014 – 2020)
Proporcionó servicios de consultoría que incluyen auditorías de cumplimiento técnico y regulatorio, desarrollo y ampliación de procesos, implementación de validación de procesos, soporte de NDA CMC,

Jorge Basso – Sr. Executive Consultant

automatización de equipos de fabricación, gestión de CRO/CMO, ingeniería de procesos, transferencia de tecnología, remediación regulatoria e implementación de QMS.

- Basso & Affiliates Inc., Jupiter, Florida (2003- Present)
 - Sr. Executive Consultant

Dirigió actividades de desarrollo de productos y procesos siguiendo QbD para productos intravenosos de nanoemulsión. Desarrolló experiencia en operaciones de fabricación de formas farmacéuticas de moléculas pequeñas. Experto en validación de procesos. Dirigió múltiples equipos de clientes en el análisis de la causa raíz utilizando metodologías Six Sigma. Fuerte defensor del uso de metodologías QbD y PAT.
- Múltiples puestos de gestión de alto nivel en Novo Nordisk, Roche Holdings, LifeScan Johnson & Johnson y Colgate Palmolive

Educación

- **M.S., Ingeniería Química** — Universidad de Ingeniería – Montevideo, Uruguay
- **B.S., Química Orgánica** — Universidad de Química – Montevideo Uruguay

Afiliaciones

- International Society of Pharmaceutical Engineers (ISPE)
- Parenteral Drug Association (PDA)
- Society of Plastic Engineers (SPE)
- American Institute of Chemical Engineers (AIChE)

Idiomas

- Inglés (fluido)
- Español (fluido)
- Portugués (intermedio)
- Italiano (intermedio)