



Dra. Marleby García González / contacto@ceneba.com

Resumen curricular:

Bioquímica experta en el área de biotecnología farmacéutica, control analítico, análisis cromatográfico, purificación de proteínas, desarrollo de procesos de biosíntesis, validación de procesos, control de calidad farmacéutico, buenas prácticas de manufactura de alopatícos y procesos regulatorios de medicamentos. Laboró por 25 años en la industria farmacéutica, estando al frente de áreas de investigación y desarrollo de ensayos tipo ELISA, producción de biofármacos y en el registro de biomedicamentos. Posee amplia experiencia en áreas regulatorias de medicamentos biocomparables. Desde el 2020 dirige un laboratorio de pruebas CENEBA BIOPROCESS, acreditado como laboratorio auxiliar en la regulación sanitaria por la COFEPRIS con sede en Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.

Graduada de Bioquímica por la Universidad de La Habana Cuba, inicia su vida laboral en 1992 en el Centro de Inmunoensayo de La Habana. Fue líder en el desarrollo de pruebas tipo ELISA para la detección de antígenos y anticuerpos contra enfermedades crónico-infecciosas como Hepatitis C y HIC, y fue responsable del grupo de desarrollo de péptidos sintéticos contra epítomos antigénicos.

En el 2000 migra a México y se une a Laboratorios Cryopharma, como Jefa de I&D donde desarrolló biofármacos recombinantes con actividad terapéutica hormonal en células CHO, participó en el diseño y construcción de los laboratorios de I+D de esa Compañía donde obtuvo la eritropoyetina recombinante. Fue parte del profesorado del ITESO como Profesor Asociado e integrante del Comité Evaluador del Premio Estatal de Tecnología de Jalisco.

En el 2008 se une a Laboratorios PiSA, donde logró ejercer como Directora de Biotecnología e Innovación. Estuvo al frente del área de desarrollo de biotecnológicos logrando la obtención de 9 registros de medicamentos biocomparables, entre ellos el de Insulina Glargina, primer medicamento reconocido como Biocomparable en México. Fue la Líder del diseño y construcción de la actual Planta de Manufactura de PiSA dedicada a la producción de biotecnológicos y miembro del Comité de Expertos en Biotecnología de la ANAFAM.

En 2018, se certifica como Auditor por AENOR, auditando 12 plantas de manufactura en Europa del Este y en 2019 decide unirse a CENEBA BIOPROCESS como su Directora General. En este laboratorio, ofrece servicios a la industria farmacéutica de desarrollos de métodos por técnicas varias como UHPLC, GCMS, GCFID, formulaciones de medicamentos, validación de procesos de filtración esterilizante, estudios varios a dispositivos médicos, estudios microbiológicos. Ha sido colaboradora de la FEUM 13va Ed. entre otros, con el método analítico validado para cuantificación de nitrosaminas en materias primas y preparados farmacéuticos descrito en la MGA 0612.

RECONOCIMIENTOS MÁS RELEVANTES OBTENIDOS

- Premio del XII Forum de Ciencia y Técnica La Habana, 1998.
- Premio Joven Ciencia Academia de Ciencias de Cuba, La Habana, 1998.
- Reconocimiento CONCAMIN Reunión Anual de Industriales de 2007. México, 2007.
- Galardón Thomson Reuters por la unidad de Producción de Biotecnología, México 2016.
- Premio Forjadores del Futuro. México 2017.
- Doctorado Honoris Causa otorgado por el Claustro Doctoral Iberoamericano, México 2018.