



PERSONAL INFORMATION

Marcella Albanti (nata il 27/11/1973)

Residenza: Via Circonvallazione Meridionale 44
47923 Rimini
Italia

✉ malbanti.ma@gmail.com

☎ (+39) 342 8401371

POSITION

Consulente Affari Regolatori

WORK EXPERIENCE

26/08/2019- Oggi **Consulente Affari Regolatori**

18/10/2017–09/08/2019 **Manager Affari Regolatori**

Amino Chemicals Limited, Marsa (Malta)

Lifecycle management DMFAutorizzati, scrittura DMF, mantenimento licenze (API).

Preparazione documentazione per l'ottenimento del CEP/aggiornamento CEP.

Risposta alle deficiencies per ANDAs, ANDS. (EU, US, Canada, Cina, Corea, Brasile, GCC countries)

Gestione della documentazione regolatoria per i clienti

Nella funzione di regulatory compliance: monitoraggio e gestione dei cambi con impatto regolatorio.

Reazione con le autorità competenti per le submission e la verifica dello stato di queste.

Contatti quotidiani con altre funzioni aziendali e con la stessa funzione regolatoria in diverse aziende in molte parti del mondo (clienti)

Gestione documentazione verso i clienti soddisfacendo le richieste regolatorie

01/06/2013–13/10/2017 **Responsabile Affari Regolatori**

Sandoz, Rovereto (TN) (Italy)

Lifecycle management DMFAutorizzati, scrittura DMF, mantenimento licenze (API). Preparazione documentazione per l'ottenimento del CEP/aggiornamento CEP

Risposta alle deficiencies per ANDAs, ANDS.

Nella funzione di regulatory compliance: monitoraggio e gestione dei cambi con impatto regolatorio..

Reazione con le autorità competenti per le submission e la verifica dello stato di queste.

Contatto quotidiano con funzioni Global e con altre funzioni regolatorie aziendali in varie parti del mondo.

Fornitura documentazione per la registrazione dei prodotti a svariate compagnie in varie parti del mondo.

31/07/2012–31/05/2013 **Regulatory Affairs Specialist**

Alliance Healthcare, Lavagna (GE) (Italy)

- Gestione di parallel import license (AIP)

Curriculum vitae

- Registrazione di Medical Device (class I) in Italia
- Registrazione di prodotti cosmetici (Italia) .
- Gestione delle brochures di prodotti cosmetici
- Assistenza post marketing come servizio clienti.

10/01/2011–31/07/2012 Regulatory Affairs Specialist

Erydel S.p.a, PU (Italy)

- Orphan Drug Designation (ODD) request (EMA)
- Combined Product (FDA),
- Sviluppo di nuovi prodotti.
- Mantenimento vecchie ODD.
- IB e IMPD nuovi medicinali Orfani.
- Scientific Advice con EMA.

04/05/2009–31/12/2010 Regulatory Affairs Specialist

Novartis Vaccines and Diagnostics, Siena (Italy)

Flu Franchise, stesura modulo 1 del CTD ed e-CTD, per EU, Svizzera, Canada, Kazachistan, Polonia, Ungheria, Croazia, Albania, Moldavia, Russia, Serbia/Montenegro, Repubblica Ceca. Sottomissione di variazioni e rinnovi di MA, supporto nel controllo di documenti dei Moduli 2 e 3 per le sottomissioni. MRP/DCP/procedure Nazionali.

Contatto quotidiano con le autorità competenti in Europa.

01/07/2006–03/05/2009 Informatore Medico Scientifico

Allergy Therapeutics (Italia)

Informazione di medici e specialisti sulle caratteristiche dei vaccini per allergie da inalanti

01/10/2005 -01/07/2006 Informatore Medico Scientifico

Intendis (Schering A&G)

Informazione di medici e specialisti delle aree di pertinenza

14/03/2004-30/09/2005 Informatore Medico Scientifico

Simesa (Astra Zeneca)

Informazione di medici e specialisti delle aree di pertinenza

03/04/2003–03/10/2004 Farmacista

Farmacie Comunali di Ferrara

08/1998-11/2002 Aiuto Capo Chimico

Associazione Bieticoltori Italiani-ABI

01/06//1994-1/08/1998 Cameriera

Bar e birrerie (Stagionale/weekend)

EDUCAZIONE E TRAINING

05/06/2018-06/06/2018

EXTEDO eCTDmanager European eCTDmanager User Group Meeting 2018

Monaco di Baviera

01/10/2007–27/03/2010

Master secondo livello " Affari regolatori in ambito farmaceutico e biotecnologico"

Università DI Novara, Novara.



01/10/1993-27/03/2003

Curriculum vitae

Marcella Albanti

Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
(Biotecnologia)

Madre Lingua	Italiano
Lingue Straniere	Inglese
	Francese
	Tedesco

Acconsento al trattamento dei miei dati secondo il DL 196 del 30Giugno, 2003 e art. 13 GDPR (EU Regulation 2016/679) allo scopo di ricerca del personale e di selezione

