

Contactar

www.linkedin.com/in/miguel-angel-ramirez-amezcua-892116116
(LinkedIn)

Aptitudes principales

Gobierno

Comunicación

Responsabilidad social corporativa

Languages

Inglés

Español

Certifications

CERTIFICADO EN PRIMEROS AUXILIOS

Publications

DESARROLLO DE UNA SOLUCIÓN BIOREGENERATIVA DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES

MIGUEL ANGEL RAMIREZ AMEZCUA

CEO en ITC | CDMO de terapias avanzadas | QA/RA (NOM-059, GMP, HACCP) | Escalado con reducción de costos | Alianzas & comercialización LATAM

Jalisco, México

Extracto

CEO del Instituto de Terapia Celular (ITC). Ingeniero Bioquímico con >9 años en calidad, regulación y operaciones para terapias celulares/ATMP. He liderado la transformación de ITC a plataforma CDMO, profesionalizando el SGC bajo NOM-059/GMP, estandarizando SOPs, auditorías internas y consistencia entre lotes mediante cadena de suministro resiliente y mantenimiento crítico. Mi foco es crecimiento rentable + cumplimiento: scale-up con reducción de costos, preparación de dossiers y protocolos para COFEPRIS, comercialización nacional de servicios y alianzas con proveedores de grado clínico. Ponente en foros (Sartorius, Corning; Bogotá y Málaga) y coautor de casos clínicos en medicina regenerativa. Ejecuto de laboratorio a manufactura con disciplina operativa, gestión de riesgos (CAPA) y orientación a resultados, posicionando a ITC como socio CDMO confiable en LATAM.

Hitos:

Estrategia & posicionamiento: Servicios → CDMO (MSC/ATMP) con propuesta de valor B2B.

Gobernanza & compliance: Implementación NOM-059/GMP/HACCP, CAPA y auditorías internas.

Excelencia operativa: Escalado con ahorro de costos, continuidad operativa y mantenimiento preventivo/correctivo.

Abastecimiento & resiliencia: Inventarios con stock preventivo y fortalecimiento de cadena de suministro.

Regulatorio: Documentación y protocolos listos para COFEPRIS; estandarización de SOPs.

Go-to-market: Expansión nacional de servicios y acuerdos con proveedores de grado clínico.

Reputación & visibilidad: Ponente internacional; Golden Medal for Quality & Service.

Experiencia

Instituto de Terapia Celular

11 años 9 meses

Director general

agosto de 2015 - Present (10 años 9 meses)

Guadalajara y alrededores, México

Transformación estratégica a CDMO; oferta de desarrollo de proceso, QA/QC y transferencia.

Implementación de NOM-059/GMP/HACCP, estandarización de SOPs, auditorías internas y CAPA.

Escalado con reducción de costos; continuidad operativa, mantenimiento preventivo/correctivo.

Diseño de inventarios con stock preventivo y fortalecimiento de la cadena de suministro.

Preparación de protocolos y documentación ante COFEPRIS; soporte regulatorio.

Comercialización nacional y alianzas con proveedores de grado clínico.

Logros: transición a CDMO; mejora de márgenes por eficiencia operativa; reconocimiento Golden Medal for Quality & Service; ponente en foros internacionales (Sartorius, Corning).

Director de operaciones

agosto de 2018 - diciembre de 2024 (6 años 5 meses)

Guadalajara, Jalisco, México

Consolidé un SGC profesionalizado bajo NOM-059/GMP/HACCP con auditorías de rutina.

Ejecuté scale-up con ahorro de costos, mejorando uptime y capacidad instalada.

Estandaricé protocolos y documentación para COFEPRIS y fortalecí la validación de procesos/entornos.

Impulsé la comercialización nacional de servicios y acuerdos con proveedores de grado clínico.

Preparé la hoja de ruta de cumplimiento de manufactura: desarrollo de proceso, QA/QC robusto y transferencia tecnológica

Gerente de operaciones

agosto de 2016 - agosto de 2018 (2 años 1 mes)

Área metropolitana de Guadalajara, México

Diseñé inventarios con stock preventivo y reforcé la cadena de suministro end-to-end.

Estructuré mantenimientos preventivos/correctivos y criticidad de equipos.

Sinergicé QA/RA con producción para mejorar rendimiento y minimizar reprocesos.

Introduje métricas operativas (lead time, OTD, desviaciones, CAPA cerradas) y tableros de seguimiento.

Especialista en garantía de calidad

agosto de 2014 - agosto de 2016 (2 años 1 mes)

Área metropolitana de Guadalajara, México

Documenté y estandaricé SOPs críticos; inicié auditorías internas y CAPA.

Alineé el SGC con NOM-059 y lineamientos GMP; reforcé control de cambios y trazabilidad.

Implementé controles de consistencia entre lotes (QA/QC) y criterios de liberación.

Inicié capacitación transversal en técnica aséptica y cultura de calidad.

Tecmilenio Monterrey

Profesor universitario

agosto de 2019 - agosto de 2024 (5 años 1 mes)

Zapopan y alrededores, México

C&A México

Servicio de atención al cliente

abril de 2012 - octubre de 2014 (2 años 7 meses)

SERVICIO Y ATENCIÓN A CLIENTE CON ENFOQUE DE MANEJO DE RECURSOS MONETARIOS Y SISTEMA DE ACLARACIONES

Educación

Instituto Tecnológico de nacional de Mexico

Grado en Ingeniería, Ingeniería bioquímica · (2010 - 2015)