

**CONCURSO UNIFICADO 2021****Concurso unificado (CU): Institutos Nacionales – Provincia de Buenos Aires – CABA****EXAMEN RESIDENCIA EN CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS**

- **Goodman, A., & Gilman; (2012) “Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica” 11º Edición. México. Editorial Mcgraw-hill.**  
Capítulo 1: Farmacocinética y Farmacodinamia  
Capítulo 2: Transportadores de membrana y respuesta a los fármacos.  
Capítulo 3: Metabolismo de Fármacos.
  
- **Quatrocchi, O; Abelaira, S; Laba, R. (1992). “Introducción a la HPLC- Aplicación y Práctica”. Buenos Aires. Editorial Artes Gráficas Farro.**  
Capítulo 2: Instrumental  
Capítulo 3: Bases de la Separación  
Capítulo 4: Solventes  
Capítulo 5: Cromatografía en fase ligada
  
- **Skoog DA, Holler FJ, Nieman TA. (2001) “Principio de Análisis Instrumental”. 5º Edición Mc Graw-Hill. Sección 5: Métodos de separación.**  
Capítulo 26: Introducción a las Separaciones Cromatográficas  
Capítulo 27: Cromatografía de Gases  
Capítulo 28: Cromatografía de Líquidos de Alta Eficiencia Capítulo 29:  
Cromatografía y extracción con fluidos supercríticos Capítulo 30:  
Electroforesis capilar y Electro cromatografía.
  
- **Lehninger, Nelson, Cox “Principios de Bioquímica” 2ª Edición.**  
Capítulo 3: Aminoácidos, péptidos y proteínas Capítulo 4:  
Estructura tridimensional de las proteínas Capítulo 5:  
Función de las proteínas  
Capítulo 6: Enzimas  
Capítulo 7: Glúcidos y glucobiología Capítulo  
8: Nucleótidos y ácidos nucleicos  
Capítulo 9: Teconología de la información basadas en el DNA  
Capítulo 10: Lípidos

- **Brock, Madigan, M; Martinko, J; Parker, J. (2004) “Biología de los microorganismos” 10° Edición. Editorial Pearson.**  
 Capítulo 4: Estructura y función celular  
 Capítulo 5: Nutrición, cultivo y metabolismo microbiano  
 Capítulo 6: Crecimiento microbiano
  
- **Abbas, A. K; Lichtman, A. H; Pillai, S. (2008). “Inmunología Celular y Molecular” 7° Edición. Editorial Elsevier Saunders.**  
 Capítulo 1: Propiedades generales de las respuestas inmunitarias  
 Capítulo 2: Células y tejidos del sistema inmunitario.  
 Capítulo 4: Inmunidad innata.
  
- **Farmacopea Argentina (7ª Edición).**
  - Capítulo N° 100: Cromatografía.
  - Capítulo N° 320: Ensayo de Disolución.
  - Capítulo N° 1130: Validación de métodos analíticos.
  - Capítulo N° 1020: Buenas Prácticas de Fabricación y Control. Primer Suplemento:
    - Consideraciones Generales.
    - Capítulo N° 1050: Formas Farmacéuticas.
    - Capítulo N° 1005- Agua calidad farmacéutica
    - Capítulo N° 1035- Equivalencia entre medicamentos

#### **LEGISLACION:**

- **Ley 16463:** “Normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana”.
- **Decreto N° 150/92:** “Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos”.  
 Ámbito de aplicación. Disposiciones generales.
- **Decreto 1490/92** (con las modificaciones del Decreto N° 1886/2014) “Creación de ANMAT”
- **Disposición ANMAT N° 758/09:** “Criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata”
- **Disposición ANMAT N° 7075/11:** Requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico. **Artículos 1-15.**
- **Disposición ANMAT N° 3602/18:** (con las modificaciones de la Disp. ANMAT N°

3827/2018 y la Disp. 1281/19, actualización y nueva denominación del Anexo 11 )  
“Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores,  
Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano”

***Contenidos generales, glosario y gestión de calidad en la industria farmacéutica.***

- **Disposición N° 7298/2019:** Actualización de la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

Puede acceder al material siguiendo esta ruta (copiar y pegar el link):

[https://drive.google.com/drive/folders/0BzhdJInsiRLWa2R0ekJrMIJHWGc?usp=s\\_haring](https://drive.google.com/drive/folders/0BzhdJInsiRLWa2R0ekJrMIJHWGc?usp=s_haring)