

Bibliografía Residencia en Control de Calidad de Medicamentos 2024:

Abbas, A. K; Lichtman, A. H; Pillai, S. (2022). “Inmunología Celular y Molecular” 10ª Edición. Editorial Elsevier Saunders.

- Capítulo 1: Propiedades generales de las respuestas inmunitarias.
- Capítulo 2: Células y tejidos del sistema inmunitario.
- Capítulo 4: Inmunidad innata.

Goodman, A. & Gilman; (2018) “Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica” 13ª Edición. México. Editorial Mcgraw-hill.

- Capítulo 1: La invención de fármacos y la industria farmacéutica.
- Capítulo 2: Farmacocinética: dinámica de la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de fármacos.
- Capítulo 3: Farmacodinámica: mecanismos moleculares de la acción de los fármacos. ▪
- Capítulo 6: Metabolismo de las drogas.

Quattrocchi, O; Abelaira, S; Laba, R. (1992). “Introducción a la HPLC - Aplicación y Práctica”. Editorial Artes Gráficas Farro.

- Capítulo 2: Instrumental.
- Capítulo 3: Bases de la separación.
- Capítulo 4: Solventes.
- Capítulo 5: Cromatografía en fase ligada.

Douglas A. Skoog, F. James Holler, Stanley R. Crouch. (2018) “Principios de Análisis Instrumental”. 7ª Edición. Cengage Learning Editores,.

Sección 3: Espectroscopia Molecular.

- Capítulo 13: Introducción a la espectrometría por absorción molecular ultravioleta-visible. ▪
- Capítulo 14: Aplicaciones de la espectrometría por absorción molecular en las regiones ultravioleta-visible.
- Capítulo 16: Introducción a la espectrometría infrarroja.
- Capítulo 26: Introducción a las separaciones cromatográficas.
- Capítulo 27: Cromatografía de gases.

Lehninger, Nelson, Cox (2018) “Principios de Bioquímica” 7ª 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: Tecnologías de la información basadas en el DNA. ▪
- Capítulo 10: Lípidos

Brock (2004) “Biología de los microorganismos” 14ª Edición. Editorial

Pearson. ▪ Unidad 1: Los fundamentos de la microbiología

Farmacopea Argentina (7ª Edición).

- Capítulo No 320: Ensayo de Disolución.
- Capítulo No 1020: Buenas Prácticas de Fabricación y Control. ▪
- Capítulo N° 1130: Validación de métodos analíticos.

Primer suplemento:

- Capítulo No 1005- Agua calidad farmacéutica.
- Capítulo No 1035- Equivalencia entre medicamentos.
- Capítulo No 1050: Formas Farmacéuticas.

Segundo suplemento:

- Consideraciones Generales.
- Capítulo No 100: Cromatografía.

LEGISLACIÓN:

Ley N°16.463: “Ley de medicamentos”.

Decreto N°150/92: “Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones

Generales”.

Decreto N°1490/92: “Decláranse de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población. Créase la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).”

Disposición ANMAT 3185/99: “Apruébanse las recomendaciones técnicas contenidas en el documento '*Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo*'”.

Disposición ANMAT 758/09: “Criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata”

Disposición ANMAT 7075/11: “Establécense los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico”. Artículos 1-15 y Anexo IV.

Disposición ANMAT 7298/2019 ANEXO I: “Directriz para el análisis de riesgo y la clasificación de deficiencias de Buena Práctica De Fabricación”.

Puede solicitar el material bibliográfico en la siguiente dirección.



<https://forms.gle/RhvLMhJo8QV5xfeJ6>

Consultas a jefederesidentesiname@gmail.com