

Bibliografía: Residencia en Control de Calidad de Medicamentos - Año 2020

- **Goodman, A., & Gilman; (2012) “Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica”
11° 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”.
5° 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 Electrocromatografía.
- **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: Tecnología 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° 3185/99: Requerimiento de Estudios de Bioequivalencia**
- **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”
Capítulos 1 “Sistema de Calidad Farmacéutico”, Capítulo 6 “Control de Calidad” y Capítulo 10 “Glosario” de la Parte A. Anexo 11 “Ensayos de liberación en tiempo real y liberación paramétrica”
- **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=sharing>

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé