

Provincia de Buenos Aires – CABA - Instituciones Nacionales

Bibliografía Residencia en Control de Calidad de Medicamentos 2024:

BIBLIOGRAFÍA TRANSVERSAL:

Leyes:

1. Ley Nacional N° 26.529/09. Derechos del Paciente, historia clínica y consentimiento informado. Modificatorias Ley 26742/12 y Ley 26812/13. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
2. Ley Nacional N° 27.447/18 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/310000-314999/312715/norma.htm>
3. Ley Nacional N° 27.610/20, Acceso a la interrupción voluntaria del embarazo. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239807/20210115>

Textos:

4. Artaza Barrios, O. (2017). “Introducción” y “Cap. 1 Oportunidades y desafíos en el contexto Argentino”. En *Transformando los servicios de salud hacia redes integradas: elementos esenciales para fortalecer un modelo de atención hacia el acceso universal a servicios de calidad en la Argentina* (pp. 17-29). Disponible en: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34027/9789507101281_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
5. Alarcón, A.M., Vidal, A. y Neira Rozas, J. (2003) “Salud intercultural: elementos para la construcción de sus bases conceptuales”. En *Rev Méd Chile*, 131, 1061-1065. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872003000900014
6. Sampieri, H., Collado, C., & Lucio, P. (2014). Los enfoques cuantitativo y cualitativo en la investigación científica. *Metodología de la Investigación*, 6, 4-19. Disponible en: <https://www.uncuyo.edu.ar/ices/upload/metodologia-de-la-investigacion.pdf>

Guías:

7. Ministerio de Salud de la Nación. Direcciones Nacionales de Salud Sexual y Reproductiva y Géneros y Diversidad. Atención de la salud integral de personas trans, travestis y no binarias. Guía para equipos de salud. Segunda edición: septiembre de 2020. CAPÍTULO 1 Y 2 Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-10/guia-salud-personas-trans-travestis-nobinarias.pdf>
8. Violencia de género: conceptos, marco normativo y criterios para la actuación en el ámbito de la salud/Carmen Storani... [et al.]; adaptado por Lucila Tufro; contribuciones de García, A.; Miranda, M. E.; García, V.; ilustrado por Aragües, A.; Albornoz, A.. - 1a ed ilustrada. - Buenos Aires. Programa Naciones Unidas para el Desarrollo, 2020. UNIDAD 2 Y 3. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/1ClqgBzqaW3F7pg4yD8AJGf3ZSVAfjv-/view?usp=share_link
9. Ministerio de Salud de la Nación, Resolución N° 1480/2011. “Introducción”, “Alcance”, “Aspectos éticos”. En: Guía para investigaciones en salud humana (pp. 3-15). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206/texto>

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