

## **Bibliografía: Residencia en Control de Calidad de Medicamentos**

### **Año 2022**

- **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, Stanley RC. (2001) “Principio de Análisis Instrumental”. 6º Edición Mc Graw-Hill. Sección 3: Espectroscopia Molecular.**  
13 - Introducción a la espectrometría por absorción molecular ultravioleta y visible  
14 - Aplicaciones de la espectrometría por absorción molecular en las regiones ultravioleta y visible  
16 - Introducción a la espectrometría infrarroja  
17 - Aplicaciones de la espectrometría en el infrarrojo
- **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.
  
- **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 Disp. ANMAT N° 3827/2018 anexo:
  - Parte A “Requerimientos Básicos para la Fabricación, Importación/Exportación de Medicamentos”,
  - Anexo 1 “Fabricación de medicamentos estériles”
  - Anexo 4 “Patrones de referencia -Estándares para ensayos Físico – Químicos”
  - Anexo 18 “Fabricación de medicamentos derivados de la Sangre o plasma humanos”
  - Anexo 19 “Fabricación de radiofármacos”
- **Disposicion ANMAT N° 1281/19:** actualización y nueva denominación del Anexo 11 ,“Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano”
- **Disposición N° 7298/2019:** Actualización de la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- **Disposición N° 3477/2005:** 'Contratación de Servicios de Tercerización para Productos Farmacéuticos en el Ámbito del Mercosur`. Resolución Mercosur GMC N° 50/2002.

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

**<https://drive.google.com/drive/folders/19FVcEOvODB5jacvTFW-tcOTvA5nkAMna?usp=sharing>**