

RESIDENCIA DE CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS

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: [Enlace](#)
2. Ley Nacional N° 27.447/18 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Disponible en: [Enlace](#)
3. -Derecho a la interrupción voluntaria del embarazo. Protocolo integral para la atención de las personas con derecho a la interrupción voluntaria y legal del embarazo. Disponible en:
capítulo 1 [Enlace](#) capítulo 2 [Enlace](#), capítulo 3 [Enlace](#), capítulo 4 [Enlace](#)

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: [Enlace](#)
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: [Enlace](#)
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: [Enlace](#)
7. - Violencia de género: conceptos, marco normativo y criterios para la actuación en el ámbito de la salud/Carmen Storani... [et al.]; adaptado por Lucila Tufró; contribuciones de García, A.; Miranda, M. E.; García, V.; ilustrado por Aragüés, A.; Albornoz, A..
- 1a ed ilustrada. - Buenos Aires. Programa Naciones Unidas para el Desarrollo, 2020. UNIDAD 2 Y 3. Disponible en: [Enlace](#)
- Decreto 62/2025. DNU-2025-62-APN-PTE -CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO. Disponible en: [Enlace](#)

Guías:

- 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: [Enlace](#)

Bibliografía Residencia en Control de Calidad de Medicamentos 2025:

Abbas, A. K; Lichtman, A. H; Pillai, S. (2022). “Inmunología Celular y Molecular” 10^a 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” 13^a 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”. 7^a 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" 7^a 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" 14^a Edición. Editorial Pearson.

Unidad 1: Los fundamentos de la microbiología:

- Capítulo 1: Microorganismos y microbiología.
- Capítulo 2: Estructura y funciones de las células microbianas.
- Capítulo 3: Metabolismo microbiano.
- Capítulo 5: Crecimiento y control microbiano.

Farmacopea Argentina (7^a 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).”

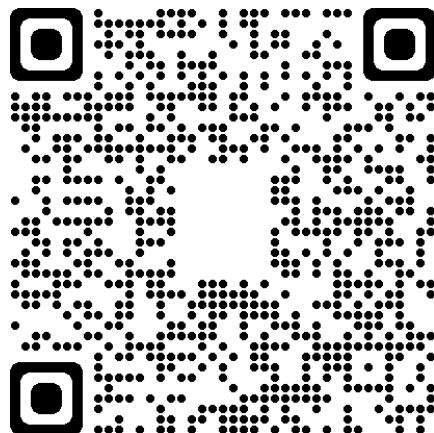
Disposición ANMAT 3185/99: “Apruébanse las recomendaciones técnicas contenidas en el documento ‘Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo’”.

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 jefederesidentesinname@gmail.com