

**PROGRAMA DE ASIGNATURA: LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA**

**CLAVE: E-LFA-3**

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante comprenderá y aplicará la Legislación Farmacéutica vigente, para que le permita contribuir al desarrollo, registro, fabricación y comercialización de los productos farmacéuticos con base en los términos legales aplicables			
Competencia a la que contribuye la asignatura		Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector.			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
<b>Específica</b>	<b>8</b>	<b>3.75</b>	<b>Escolarizada</b>	<b>4</b>	<b>60</b>

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Marco legal farmacéutico	8	12
II. Desarrollo e investigación de fármacos	10	15	25
III. Almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos	6	9	15
<b>Totales</b>	<b>24</b>	<b>36</b>	<b>60</b>

<b>ELABORÓ:</b>	DGUTYP	<b>REVISÓ:</b>	DGUTYP	<b>F-DA-01-PA-LIC-11.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	DGUTYP	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	SEPTIEMBRE DE 2024	

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
<p>Diseñar formulaciones y procesos farmacéuticos innovadores a través de la identificación de oportunidades de mejora y necesidades, método científico, métodos analíticos, toxicodinámicos y toxicocinéticos, metodología de planta piloto y escalamiento, con base en la normatividad aplicable para contribuir al fortalecimiento del sector y coadyuvar en la salud de la población.</p>	<p>Evaluar oportunidades de mejora a procesos y productos farmacéuticos a través de método científico, métodos y técnicas analíticas considerando la normatividad, la ciencia aplicada de la química y necesidades de la población para su optimización.</p>	<p>Entrega un reporte de las oportunidades detectadas a procesos y productos farmacéuticos que contenga:</p> <p>De producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Propiedades químicas</li> <li>– Propiedades físicas</li> <li>– Propiedades fisicoquímicas</li> <li>– Propiedades toxicológicas</li> <li>– Propuesta de mejora</li> <li>– Justificación</li> <li>– Conclusiones</li> </ul> <p>De proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Diagrama de flujo</li> <li>– Instrumentación y control</li> <li>– Variables de proceso</li> <li>– Balances de materia y energía</li> <li>– Cálculo de reactores y cinética química</li> <li>– Operaciones unitarias</li> <li>– Propuesta de mejora</li> <li>– Justificación</li> <li>– Conclusiones</li> </ul>
	<p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Introducción</li> <li>– Fórmula química</li> <li>– Forma farmacéutica</li> <li>– Componentes</li> </ul>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presentación</li> <li>- Conservación</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Control de calidad</li> <li>- Justificación</li> </ul> <p>Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción</li> <li>- Innovación</li> <li>- Operaciones unitarias</li> <li>- Equipos</li> <li>- Variables de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Control de proceso</li> <li>- Optimización</li> <li>- Justificación</li> </ul>
	<p>Desarrollar pruebas piloto de productos farmacéuticos y biotecnológicos innovadores a través de variables críticas de proceso, sistemas de control, métodos de ensayo y verificación con base en la normatividad aplicable para garantizar la efectividad de estos.</p>	<p>Entrega reporte de la prueba piloto que incluya:</p> <p>Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivo</li> <li>- Formulación química</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Propiedades fisicoquímicas</li> <li>- Pruebas de estabilidad</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Normatividad aplicada</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul> <p>Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivo</li> <li>- Diagrama de flujo</li> <li>- Balance de materia y energía</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>F-DA-01-PA-LIC-11.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	<b>SEPTIEMBRE DE 2024</b>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parámetros de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Instrumentación y control del proceso</li> <li>- Técnicas analíticas</li> <li>- Normatividad aplicable</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul>
Control procesos de fabricación farmacéutico procesos de fabricación farmacéutico a través de herramientas de planeación, supervisión, liderazgo, control y calidad con base en las especificaciones técnicas y normatividad aplicable para la optimización de los recursos.	Planear procesos de fabricación considerando las especificaciones técnicas del producto, la normatividad aplicable, los recursos humanos, financieros y materiales para su optimización y obtención del producto esperado.	<p>Elabora la planeación que contenga lo siguiente:</p> <p>Datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Producto y fórmula farmacéutica a desarrollar</li> <li>- Cantidad a producir</li> </ul> <p>Datos técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo del proceso</li> <li>- Equipos:</li> <li>- Especificaciones de área</li> </ul> <p>Recursos materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materias primas</li> <li>- Materiales complementarios</li> </ul> <p>Recursos Humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama</li> <li>- Descripción de funciones</li> <li>- Plan de capacitación</li> <li>- Cronograma de actividades</li> <li>- Equipos de trabajo</li> <li>- Seguridad e higiene</li> </ul> <p>Recursos financieros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Costos de materias primas</li> <li>- Costos de gastos directos e indirectos</li> <li>- Costos de recursos humanos</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>F-DA-01-PA-LIC-11.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	<b>SEPTIEMBRE DE 2024</b>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Costos de amortización y mantenimiento de equipos</li> </ul>
	Supervisar procesos de fabricación a través de herramientas de supervisión, control y liderazgo con base en la planeación, buenas prácticas de manufactura y laboratorio, de acuerdo con la normatividad aplicable para la obtención de productos de calidad.	<p>Conclusiones</p> <p>De la supervisión integra un reporte con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ficha técnica</li> <li>– Controles del proceso</li> <li>– Control estadístico del proceso</li> <li>– Lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura</li> <li>– Lista de verificación de las buenas prácticas del personal</li> <li>– Bitácora de la verificación de dictámenes de laboratorio de materia prima, equipos, materiales de empaque y validación de equipos</li> <li>– Lista de verificación de cumplimiento de normatividad</li> <li>– Registros de trazabilidad</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>F-DA-01-PA-LIC-11.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	<b>SEPTIEMBRE DE 2024</b>	

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Marco legal farmacéutico					
Propósito esperado	El estudiante reconocerá la regulación sanitaria aplicable para los medicamentos					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	12	Horas Totales	20

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Legislación farmacéutica	Identificar el marco legal de salud: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Constitución de los Estados Unidos Mexicanos.</li> <li>– Ley general de salud</li> <li>– Reglamentos generales de la ley general de salud</li> <li>– Normas oficiales y de referencia</li> <li>– Decretos, acuerdos, avisos</li> <li>– Farmacopeas y compendios oficiales.</li> </ul>		Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos.  Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.  Demostrar habilidades de gestión del tiempo y atención al detalle.
La Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS)	Explicar las características, atribuciones y funciones de la COFEPRIS como organismo de regulación y fomento sanitario, así como de sus homólogos internacionales como FDA, INVIMA, etc.		Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras.
Autorizaciones sanitarias	Describir el concepto de autorización sanitaria y explicar los tipos de autorizaciones, así como de documentos oficiales expedidos por la COFEPRIS para los lugares dedicados a la investigación,	Verificar (en sitio), el cumplimiento del marco regulatorio aplicable para los lugares dedicados a la investigación, desarrollo, fabricación, almacenamiento,	Fomentar el desarrollo de procesos y productos que atiendan las necesidades del sector social y productivo.

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	desarrollo, fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos.	distribución y comercialización de medicamentos.  Realizar el trámite para la expedición de una autorización sanitaria ante el organismo correspondiente.	Desarrollar procesos y productos considerando la preservación del medio ambiente y la normatividad vigente.  Fomentar la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.
Vigilancia sanitaria	Explicar el concepto de vigilancia sanitaria y describir el mecanismo de actuación de la COFEPRIS a nivel de: insumos para la salud, Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución (BPAD) y Comercialización.	Realizar una visita de verificación sanitaria a un sitio involucrado en el proceso de investigación, fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización de medicamentos y emitir un dictamen de la misma a través de un acta de verificación.	Asumir una actitud metódica y analítica en la evaluación del proceso.

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Aprendizaje basado en problemas Análisis de casos Trabajos de investigación	Pintarrón/plumones Proyector Equipo de cómputo/internet Artículos científicos	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes identifican el marco legal que rige a la industria farmacéutica.	A partir de un análisis de caso, el estudiante integrará un expediente que contenga: Los resultados y el dictamen derivados de una visita sanitaria, incluyendo los	Estudios de Caso Actas de verificación Listas de cotejo

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>Los estudiantes identifican los principales organismos de regulación sanitaria y describir sus atribuciones y funciones.</p> <p>Los estudiantes explican en qué consisten las autorizaciones sanitarias y cuál es su relevancia en la regulación farmacéutica.</p> <p>Los estudiantes describen el proceso de vigilancia sanitaria, así como su importancia</p>	<p>formatos, actas de verificación, así como listas de cotejo aplicables.</p>	
--	---	--

Unidad de Aprendizaje	II. Desarrollo e investigación de fármacos					
Propósito esperado	El estudiante elaborará un expediente legal con la información preclínica y clínica de un medicamento y someterá su registro y aprobación ante la instancia sanitaria correspondiente.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	10	Horas del Saber Hacer	15	Horas Totales	25

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Moléculas nuevas	<p>Explicar el concepto de “molécula nueva” y describir su clasificación.</p> <p>Explicar qué es el comité de moléculas nuevas (CMN) y describir cuáles son sus funciones y atribuciones</p>	<p>Proponer el registro de una molécula nueva ante la instancia correspondiente (CMN)</p>	<p>Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos.</p> <p>Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.</p>
Estudios preclínicos	<p>Reconocer y comprender el reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud.</p> <p>Explicar el contenido de un protocolo de estudios: – de preformulación</p>	<p>Diseñar un protocolo de estudios preclínicos para la evaluación de la seguridad y eficacia de una molécula nueva.</p>	<p>Demostrar habilidades de gestión del tiempo y atención al detalle.</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>– de evaluación farmacodinámica.</li> <li>– de evaluación farmacocinética</li> <li>– de toxicidad (aguda, subaguda y crónica)</li> </ul> <p>Describir la información y los parámetros obtenidos a partir de estudios preclínicos.</p>		<p>Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras.</p> <p>Fomentar el desarrollo de procesos y productos que atiendan las necesidades del sector social y productivo.</p>
Estudios clínicos	<p>Comprender los códigos de ética para la investigación clínica en humanos.</p> <p>Explicar el contenido de un protocolo de estudios clínicos de: Fase I, Fase II, Fase III y Fase IV (Farmacovigilancia), así como su duración.</p>	<p>Diseñar un protocolo de estudios clínicos para la evaluación de la de una molécula nueva.</p>	<p>Desarrollar procesos y productos considerando la preservación del medio ambiente y la normatividad vigente.</p>
El proceso de registro de un medicamento	<p>Describir la información legal, técnica y médica que debe contener un expediente farmacéutico para solicitar el registro sanitario de una molécula nueva ante la instancia correspondiente.</p>	<p>Elaborar un expediente técnico-legal con la información necesaria para la solicitud de un registro sanitario de una molécula nueva ante COFEPRIS.</p>	<p>Fomentar la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.</p>
Farmacovigilancia y tecnovigilancia	<p>Identificar las metodologías para el análisis de Reacciones Adversas RAM, SRAM, EA, ESAVI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Algoritmo de Naranjo</li> <li>– Algoritmo de causalidad de la OMS</li> <li>– Algoritmo de Karch y Lasagna</li> </ul> <p>Conocer las bases de datos generadas por instancias internacionales sobre las notificaciones de RAM a nivel regional e internacional.</p>	<p>Realizar evaluación de Reacciones Adversas RAM, SRAM, EA, ESAVI</p> <p>Clasificar las RAM de acuerdo con su probabilidad e incidencia a nivel nacional e internacional.</p> <p>Realizar un reporte de IA ante la autoridad sanitaria en la industria farmacéutica.</p>	<p>Asumir una actitud metódica y analítica al proponer productos y procesos innovadores.</p>

<b>ELABORÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>F-DA-01-PA-LIC-11.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	<b>SEPTIEMBRE DE 2024</b>	

	<p>Conocer los conceptos de tecnovigilancia: incidente adverso (IA), dispositivo médico, defecto de fábrica.</p> <p>Conocer la clasificación de dispositivos médicos de acuerdo con su uso y comercialización.</p> <p>Identificar el proceso para notificación de un IA</p>	<p>Evaluar los riesgos de los dispositivos médicos previo a su registro.</p>	
--	---	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Aprendizaje basado en problemas Análisis de casos Trabajos de investigación	Pintarrón Proyector Equipo de cómputo/internet Artículos científicos	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes comprenden y explican el concepto de molécula nueva. Los estudiantes explican en qué consisten los estudios preclínicos y clínicos. Los estudiantes comprenden y describen el proceso de registro de un medicamento. Los estudiantes identifican y describen las reacciones adversas.	A partir del análisis de una molécula nueva, el alumno integrará un expediente farmacéutico (dossier) con información legal, técnica y médica que soporte la investigación acerca de la eficacia terapéutica, así como la seguridad del medicamento.	Estudio de caso Rúbrica

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Unidad de Aprendizaje	III. Almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos					
Propósito esperado	El estudiante comprenderá las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, así como la normatividad aplicable para su comercialización, con base al marco legal farmacéutico vigente.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	6	Horas del Saber Hacer	9	Horas Totales	15

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Buenas prácticas de almacenamiento y distribución	<p>Identificar de acuerdo con la NOM-059-SSA y a la versión vigente de la FEUM, los flujos de personal, insumos, productos y residuos en almacenes en la Industria Farmacéutica, droguerías, farmacias y boticas.</p> <p>Explicar en qué consiste la cadena de suministro y describir cuál es su aplicación en la distribución y comercialización de medicamentos. Explicar el concepto de “red o cadena fría”.</p> <p>Comprender la normatividad para la exportación e importación de medicamentos controlados y no controlados.</p>	<p>Diseñar un protocolo de distribución de un medicamento que requiera red fría.</p> <p>Diseñar un protocolo para la importación y exportación de un medicamento controlado.</p> <p>Integrar ingeniería digital en la logística y cadena de suministro de un medicamento para facilitar su control y monitoreo hasta el punto final de la cadena: el consumidor.</p> <p>Aplicar los principales estándares de telecomunicaciones para mantener la interoperabilidad entre diferentes tecnologías en un ecosistema digitalizado.</p>	<p>Demostrar la responsabilidad y honestidad de trabajo individual y en equipo en la supervisión de los procesos de fabricación en la organización.</p> <p>Desarrollar juicio crítico y capacidad para tomar decisiones informadas.</p> <p>Argumentar la solución de problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p> <p>Fortalecer la actitud proactiva a través de la asignación de actividades y retos específicos.</p>
Publicidad de medicamentos	<p>Comprender el marco legal para la publicidad y venta de medicamentos. Comprender el Reglamento de la LGS en materia de publicidad.</p>	<p>Diseñar un material visual (comercial) vanguardista referente a la publicidad de un medicamento,</p>	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

		empleando un software especializado	<p>Asumir una actitud metódica al planear los procesos de fabricación.</p> <p>Desarrollar pensamiento analítico en el procesamiento de resultados obtenidos.</p> <p>Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos, colaborar en proyectos complejos y enfrentar desafíos tecnológicos con resiliencia.</p> <p>Desarrollar juicio crítico y capacidad para tomar decisiones informadas.</p> <p>Asumir una actitud metódica al realizar el dictamen correspondiente.</p>
--	--	-------------------------------------	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Aprendizaje basado en problemas Análisis de casos Trabajos de investigación	Pintarrón Proyector Equipo de cómputo/internet Artículos científicos	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes comprenden los procesos de almacenamiento y distribución de medicamentos y explican la cadena de suministro empleada para su comercialización. Los estudiantes comprenden la normatividad aplicable para la venta y publicidad de medicamentos	A partir de un estudio de caso, entregará reporte que contenga la información referente a las condiciones de almacenamiento y distribución de un medicamento desde el sitio de fabricación hasta el lugar de venta y comercialización	Estudio de caso Rúbrica

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área Química, QFB, Ingeniería Química o afín, con experiencia en el área farmacéutica.	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de la farmacología o ciencias de la salud en nivel superior. Capacitaciones en estrategias didácticas. Inducción al modelo educativo de las UST.	Mínimo un año de experiencia en el ejercicio profesional del área Farmacéutica

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
	1917	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	México		
Secretaria de Salud	2024	Ley General de Salud (LGS)	México		
Secretaria de Salud		Reglamentos de Insumos para la Salud (RIS)	México		
FEUM	2023	Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0	México	FEUM	
FEUM	2018	Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y	México	FEUM	9786074605938

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

		suministro de medicamentos y demás insumos para la salud			
Salas Rojas, Silvia Guadalupe Salas Rojas; Castro Pastrana, Lucila Isabel; Angulo Molina, Aracely; Baños Medina, María Idalia; Méndez Rojas, Miguel Ángel; Soria Cedillo, Isaac Federico; Vallejo Dennis, Montserrat	2021	Retos actuales de farmacovigilancia	México	Fundación Universidad de las Américas	9786078674381
Castro Pastrana, Lucila Isabel; Salas Rojas, Silvia Guadalupe Salas Rojas; Baños Medina, María Idalia; Bermúdez Campos, Isis Beatriz; Reyes Hernández, Ivette; Vallejo Dennis, Montserrat.	2015	Farmacovigilancia	México	Fundación Universidad de las Américas	9786607769039
Creus, Mangosio	2011	Seguridad e higiene en el trabajo, un enfoque integral	México	Alfaomega	9789871609192

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
Papale, Rosa María; Schiaffino, Santiago	07/06/24	Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia,	<a href="https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf">https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf</a>

<b>ELABORÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>F-DA-01-PA-LIC-11.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	<b>SEPTIEMBRE DE 2024</b>	

DOF	13/06/24	NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia	<a href="https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&amp;fecha=19/07/2017#gsc.tab=0">https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&amp;fecha=19/07/2017#gsc.tab=0</a>
Uppsala Monitoring Center	07/06/24	Signal Work	<a href="https://who-umc.org/">https://who-umc.org/</a>
PHAO	07/06/24	Farmacovigilancia	<a href="https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=Promueve%20pautas%20y%20recomendaciones%20sobre,la%20farmacovigilancia%20en%20los%20pa%C3%ADses.">https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=Promueve%20pautas%20y%20recomendaciones%20sobre,la%20farmacovigilancia%20en%20los%20pa%C3%ADses.</a>

<b>ELABORÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>REVISÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>F-DA-01-PA-LIC-11.1</b>
<b>APROBÓ:</b>	<b>DGUTYP</b>	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b>	<b>SEPTIEMBRE DE 2024</b>	