

## **BIBLIOGRAFÍA**

Buenas Prácticas de Validación  
Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación CIPAM.  
México 2006.

Diseño y Análisis de Experimentos  
Montgomery Douglas C.  
2da. Edición México  
Ed. Limusa – Wiley  
2005

Gestión de la calidad total con enfoque en la metodología six sigma; caso de aplicación de herramientas operativas a empresas de fabricación de dispositivos médicos.  
Saúl Castillo Castillo; Tesis de Licenciatura  
Universidad Nacional Autónoma de México – Facultad de Química  
México 2008

Introducción al Control Estadístico de Calidad  
Kaoru ISHIKAWA  
Ed. Díaz de Santos  
1994

NOM- 137-SSA1 – 2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos.  
Año: 2011

NOM- 137-SSA1 – 2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos  
Año: 2011

Optimización, Validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos.  
Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia.  
Encarnación García Montoya; Tesis Doctoral  
Universitat de Barcelona – Facultat de Farmacia  
España 2001

Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes.  
Frederick J. Carleton / James P. Agalloco.  
Ed. Marcel Dekker Inc.  
1986

Validation of Pharmaceutical Processes 3er Edition  
James Agalloco.  
Ed. Infopharma  
2007

Validación Retrospectiva y Control estadístico de procesos en la industria farmacéutica  
Claudio Daniel González González; Tesis de Licenciatura

Universidad de Chile – Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas.  
Chile 2005

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM- \_241\_-SSA1-2005.” Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos”.

Artículo: Procesos de validación como herramienta para el control de los riesgos laborales.  
Carlos Alberto Sarria Estrada  
[http://www.ibermutuamur.es/IMG/pdf/Preven\\_laboral\\_bip36.pdf](http://www.ibermutuamur.es/IMG/pdf/Preven_laboral_bip36.pdf)

Medical Device regulations; global overview and guiding principles  
World Health Organization WHO  
[www.who.int/medical\\_devices/publications/.../MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/.../MD_Regulations.pdf)  
Abril 2011

Global Harmonization Task Force (GHTF)  
Quality Management Systems-Process Validation Guidance, edition 2, SG3, 2004 FDA/GHTF  
Abril 2011

US Food and Drug Administration FDA;  
GMP; Good Manufacturing Practice  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)  
Abril 2011

Secretaría de Salud- Ley General de Salud  
Artículo 262  
[www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx)  
Abril 2011

<http://dgb.unam.mx/>  
Abril 2011

[www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx)  
Marzo 2011

[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)  
Marzo 2011

[www.who.int](http://www.who.int)  
Marzo 2011

[www.cipam.org.mx](http://www.cipam.org.mx)  
Marzo 2011

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)  
Abril 2011

Herramientas Six Sigma. Métodos, técnicas y procedimientos internos de la empresa.  
2011