



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS (UFRPE-UFRN-UFC-UFPB)

EMENTA

Dados Básicos	
Programa:	DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS (23001011047P1)
Nome:	ASPECTOS BIOFARMAC APLIC. A P&D E REGISTRO DE MEDICAMENTOS.
Sigla:	DIT
Número:	0001
Créditos:	2
Período de Vigência:	01/01/2012 à -
Disciplina obrigatória:	Não
Ementa:	Discussão dos fatores físico-químicos, fisiológicos e tecnológicos que influenciam a biodisponibilidade dos medicamentos. Sistema de classificação biofarmacéutico de fármacos. Métodos de avaliação da correlação in vitro / in vivo, biodisponibilidade de medicamentos, bioequivalência e equivalência farmacêutica. Registro de medicamentos referência, genéricos e similares.
Bibliografia:	HSIEH, D. S. ? Drug Permeation Enhancement: theory and applications. New York, Marcel Dekker, p.426, 1994. SHARGEL, L.; ANDREW, N. C. ? Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. 3ª ed., Prentice-Hall International Inc., New York, 1996. MACHERAS, P.; PEPPAS, C.; DRESSMAN, J. B. ? Biopharmaceutics of Orally Administered Drugs (Ellis Horwood Series in Pharmaceutical Technology), Taylor & Francis, 1994. PARK, K (ed) ? Controlled Drug Delivery: Challenges and Strategies, Washington DC, American Chemical Society, serie ACS Professional Ref. Book, p. 629, 1997. BRASIL, RDC nº 16, de 02 de março de 2007 ? ANVISA. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. BRASIL, RDC nº 17, de 02 de março de 2007 ? ANVISA. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics AAPS Journal (American Association of Pharmaceutical Scientists Biological and Pharmaceutical Bulletin Clinical Pharmacokinetics European Journal of Pharmaceutical Sciences European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics International Journal of Pharmaceutics Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences Pharmaceutica Acta Helvetiae Pharmaceutical Research Pharmaceutical Technology Pharmaceutical Technology Europe Panchagnula, R. et al.: Biopharmaceutics and pharmacokinetics in drug research International Journal of Pharmaceutics, Volume 201, Issue 2, 25 May 2000, Pages 131-150. Amidon GL. et al. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability. Pharm Res. 1995 Mar;12(3):413-20. Polli, JE. et al. Novel approach to the analysis of in vitro-in vivo relationships. J Pharm Sci 1997 Feb;86(2):268. Amidon, GL. et al. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability. Pharm Res. 1995 Mar;12(3):413-20. Marilyn Martinez, Larry Augsburg, Thomas Johnston and Wendelyn Warren Jones. Applying the Biopharmaceutics Classification System to veterinary pharmaceutical products: Part I: Biopharmaceutics and formulation considerations. Advanced Drug Delivery Reviews, Volume 54, Issue 6, 4 October 2002, Pages 805-824