Comunidad de Madrid

Dirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
Expte.: 07-0RA3-000006.1/21
Ref.: BAG7
O.F.: 2038

D. Juan Diego García Gutiérrez
Calle Londres Nº 18,
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cove
mediante el siguiente código seguro de verificación: 094570306726742689727

Vista la solicitud presentada con fecha 14/07/2021 por **D. Juan Diego García Gutiérrez**, en calidad de titular de la oficina de farmacia 2038, sita en Calle Londres Nº 18, 28850 Torrejón De Ardoz (Madrid), para Renovación de Autorización a Terceros de su oficina de farmacia.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha 14/07/2021, el titular D. Juan Diego García Gutiérrez, presenta solicitud de Renovación de Autorización a Terceros para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales:

Nivel 1 (Formas Farmacéuticas NO Estériles): papelillos, soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, pomadas, cremas/emulsiones, geles, pastas, cápsulas, supositorios y óvulos.

Segundo. La oficina de farmacia estaba certificada con fecha 27/04/2010 para la elaboración de las siguientes fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, incluidas así mismo en la autorización para la elaboración a terceros de fecha 04/11/2010:
Nivel 1 (Formas Farmacéuticas NO Estériles): papelillos, soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, pomadas, cremas/emulsiones, geles, pastas y cápsulas.

Tercero. Con fecha 22/09/2021 el titular D. Juan Diego García Gutiérrez, presenta solicitud de Modificación de certificación por cambio de nivel o forma farmacéutica, en la que incluye las formas farmacéuticas óvulos y supositorios, autorizándose dicha modificación mediante Resolución de certificación de 29/12/2021.

Cuarto. El titular presenta toda la documentación preceptiva establecida en el artículo 12.1 del Decreto 65/2009, de 9 de julio, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente, así como el justificante de abono de la tasa correspondiente.

Calle Aduana nº 29
28013 Madrid
Tel.+34 914269019
orden.farm@salud.madrid.org

En el expediente figuran los siguientes documentos: Informe emitido por el Técnico actuante y por la Jefe de Área de Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Farmacéuticos, en virtud de la inspección realizada, Propuesta de Resolución de la Subdirectora General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, así como la verificación positiva efectuada por la Unidad Técnico-Jurídica de Apoyo de esta Dirección General.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero. En la tramitación del presente expediente se ha observado la siguiente normativa vigente:

- Decreto 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros y se crea el Registro correspondiente.
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Segundo. La oficina de farmacia cuenta con Resolución de autorización para la elaboración a terceros de fórmulas magistrales de fecha 04/11/2010 de todas las formas farmacéuticas para las que solicita renovación, salvo para las formas farmacéuticas óvulos y supositorios.
La oficina de farmacia cuenta con Resolución de Certificación de 29/12/2021 por modificación de formas farmacéuticas, en la que se ha ampliado la certificación incluyendo las formas farmacéuticas óvulos y supositorios, por lo que procede la modificación de la autorización a terceros ampliando dichas formas farmacéuticas.

Tercero. Obra en el expediente Acta de inspección nº SIOF BAG7 14/12/2021.2 de fecha 14/12/2021. Así mismo, consta informe favorable respecto de la renovación de la autorización de elaboración a terceros de las formas farmacéuticas mencionadas más adelante, conforme con lo dispuesto en el Decreto 65/2009, de 9 de julio.

Cuarto. Esta Dirección General es competente para resolver sobre la cuestión planteada, en virtud de las atribuciones conferidas en el artículo 7 del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad.

Por todo ello, y a la vista de los informes técnicos y Actas formalizados por el Área de Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Farmacéuticos, Propuesta de la Subdirectora General de Inspección y Ordenación Farmacéutica y de la verificación efectuada por la Unidad Técnico-Jurídica de Apoyo de esta Dirección General, cuyos documentos obran en el expediente, esta Dirección General

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cove mediante el siguiente código seguro de verificación: 09457030672674268987 27

RESUELVE

PRIMERO. Autorizar a la oficina de farmacia 2038, sita en Calle Londres Nº 18, 28850 Torrejón De Ardoz (Madrid), de la que es titular **D. Juan Diego García Gutiérrez**, la renovación para elaborar a terceros de cualquiera de las fases de la elaboración y/o control de las siguientes formas farmacéuticas:

NIVEL 1 (Formas Farmacéuticas NO Estériles)

☒Papelillos	☒Soluciones	☒Jarabes	☒Elixires	☒Suspensiones
☒Pomadas	☒Cremas	☒Geles	☒Pastas	
☒Cápsulas	☒Supositorios y óvulos		☐Píldoras	
☐Granulados	☐Comprimidos		☐Grageas	
☐Liofilizados	☐Preparaciones en atmósfera inerte			

☐Gránulos o glóbulos homeopáticos

Otras (Especificar):

Conforme a lo establecido en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales y el Decreto 65/2009, de 9 de julio, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente.

Segundo. Esta autorización deberá renovarse cada cinco años. A tal efecto, el interesado deberá solicitar la renovación de la Autorización con una antelación mínima de seis meses anterior a la fecha de cesación de efectos de la presente autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15.3 del Decreto 65/2009, de 9 de julio.

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada ante la Viceconsejería de Humanización Sanitaria en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, todo ello sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que estime oportuno.

DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN
Y ORDENACIÓN SANITARIA

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cove mediante el siguiente código seguro de verificación: **094570306726742689727**

Firmado digitalmente por: MANTILLA GARCIA ELENA
Fecha: 2022.01.18 10:52

Calle Aduana nº 29
28013 Madrid
Tel.+34 914269019
orden.farm@salud.madrid.org