



Dirección General de  
Inspección y Ordenación  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## Comunidad de Madrid

ÁREA DE AUTORIZACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS  
Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS  
SECCIÓN DE RÉGIMEN JURÍDICO  
Ref.: LU/mn  
Expte.: 07-00CF-000023.1/16  
CF-169/2016  
O.F.:0004

D.ª JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN  
-FARMACIA-  
C/ ARGENSOLA, 12  
28004.-MADRID

Se adjunta a este escrito Resolución de la Dirección General de Ordenación e Inspección, relativa a expediente de CERTIFICACIÓN de oficina de farmacia, incoado a instancia de D.ª JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN, en el municipio de MADRID.

La referida resolución, a efectos de lo establecido en el artículo 58.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, contiene la indicación de si es o no definitiva en vía administrativa, la expresión de los recursos administrativos que proceden contra la misma, el órgano ante el que han de presentarse y el plazo para interponerlos.

Lo que se notifica a los efectos oportunos.

### LA JEFE DE ÁREA DE AUTORIZACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS, Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Firmado digitalmente por MARÍA DEL MAR CARAZO GARCIA  
Organización: COMUNIDAD DE MADRID  
Fecha: 2016.06.29 10:54:35 CEST  
Huella dng: 3f13d5a509c990859485ef9c09a05ceb3bc161c6



REGISTRO DE SALIDA  
Ref: 07/806376.9/16 Fecha: 29/06/2016 11:38



Registro de la Consejería de Sanidad  
Registro Consejería de Sanidad (Aduana)  
Destino: Justo Aquilino Corral Aragón



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/uss](http://www.madrid.org/uss) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239549146280750173818



Dirección General de  
Inspección y Ordenación  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## Comunidad de Madrid

ÁREA DE AUTORIZACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS  
Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS  
SECCIÓN DE RÉGIMEN JURÍDICO

Expte.: 07-00CF-000023.1/16

(CF-169/2016)

Ref.: MJF

OF:0004

VISTA la solicitud formulada con 13 de junio de 2016 por D. **JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN** en calidad de farmacéutico titular de la oficina de farmacia nº 0004, sita en C/ Argensola , 12 del municipio de Madrid, para Certificación del nivel de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales de su oficina de farmacia.

### ANTECEDENTES DE HECHO

**Primero.** Con fecha 13 de junio de 2016 tiene entrada en el Registro de la Consejería de Sanidad solicitud, suscrita por el citado farmacéutico, de categorización y certificación para la elaboración de las siguientes fórmulas magistrales y/o preparados oficinales:

**Nivel 1 (Formas Farmacéuticas NO estériles):** papelillos, soluciones, jarabes, elixires, pomadas, cremas, geles, pastas, cápsulas, supositorios y óvulos, grageas, píldoras, preparaciones en atmósfera inerte, comprimidos, granulados, liofilizados, suspensiones, gránulos o glóbulos homeopáticos, parches, apósitos, chicles, polvos, pastillas, premezclas medicamentosas para piensos, barras y espumas.

**Nivel 2 (Formas Farmacéuticas Estériles):** Colirios, inyectables, implantes y formas de nivel 1 estériles.

No obstante, mediante escrito presentado con fecha 17 de junio de 2016 ref. reg. 07/755427.9/16, el interesado reformula su solicitud y comunica una nueva relación de formas farmacéuticas a elaborar que sustituyen a las inicialmente solicitadas, que se concretan en:

**Nivel 1 (Formas Farmacéuticas NO estériles):** papelillos, soluciones, jarabes, elixires, pomadas, cremas, geles, pastas, cápsulas, supositorios y óvulos, grageas, píldoras, preparaciones en atmósfera inerte, comprimidos, granulados, liofilizados, suspensiones, gránulos o glóbulos homeopáticos, polvos, pastillas, barras, espumas medicamentosas, parches transdérmicos, apósitos medicamentosos, chicles medicamentosos, premezclas medicamentosas para piensos.

**Nivel 2 (Formas Farmacéuticas Estériles):** Colirios, inyectables, y formas farmacéuticas de nivel 1 que por su aplicación o vía de administración precisen fabricación aséptica.

**Segundo.** El Sr. Corral Aragón 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.

### FUNDAMENTOS JURÍDICOS

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org](http://www.madrid.org), visitando el siguiente código según de verificación: 092732529885965744201

- 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 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Segundo.** En la oficina de farmacia de referencia y como consecuencia de una modificación de estructura autorizada por esta Dirección General por Resolución de fecha 31 de mayo de 2016, se ha producido un cambio en la ubicación y distribución de la zona de elaboración, por lo que el nuevo laboratorio ha de ser objeto de una nueva certificación, de conformidad con el artículo 11.1 párrafo segundo del Decreto 65/2009, de 9 de julio.

Obra en el expediente informe técnico farmacéutico de fecha 20 de junio de 2016, favorable respecto del otorgamiento a la oficina de farmacia nº 0004, de la correspondiente certificación para la elaboración, conforme con lo dispuesto en el Decreto 65/2009, de 9 de julio, de las siguiente Formas Farmacéuticas:

Nivel 1 (Formas Farmacéuticas NO Estériles): *papelillos, soluciones, jarabes, elixiros, pomadas, cremas, geles, pastas, cápsulas, supositorios y óvulos, grageas, píldoras, preparaciones en atmósfera inerte, comprimidos, granulados, liofilizados, suspensiones, gránulos o glóbulos homeopáticos, polvos, pastillas, barras, espumas medicamentosas, parches transdérmicos, apósitos medicamentosos, chicles medicamentosos, premezclas medicamentosas para piensos.*

Nivel 2 (Formas Farmacéuticas Estériles): *Colirios, inyectables y formas farmacéuticas de nivel 1 que precisen fabricación aséptica.*

**Tercero.** Esta Dirección General es competente para resolver sobre la cuestión planteada, en virtud de las atribuciones que le están conferidas por el artículo 2.1 del Decreto 65/2009, de 9 de julio, y por el artículo 11.m) del Decreto 195/2015, de 4 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, por lo que

## R E S U E L V O

**PRIMERO. INCLUIR** a la oficina de farmacia nº 0004, sita en C/ Argensola, 12 del municipio de Madrid, de la que es titular D. Justo Aquilino Corral Aragón, en la categoría de "ELABORADOR DE FORMAS FARMACÉUTICAS" conforme a lo dispuesto en el artículo 5.2 del Decreto 65/2009, de 9 de julio.

**SEGUNDO. CERTIFICAR** que la referida oficina de farmacia dispone, en la nueva zona de laboratorio, de los medios necesarios para la elaboración de las siguientes formas farmacéuticas:

### NIVEL 1 (Formas Farmacéuticas NO Estériles)

- |  |   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Papelillos                       | <input checked="" type="checkbox"/> Soluciones                        | <input checked="" type="checkbox"/> Jarabes | <input checked="" type="checkbox"/> Elixires | <input checked="" type="checkbox"/> Suspensiones |
| <input checked="" type="checkbox"/> Pomadas                          | <input checked="" type="checkbox"/> Cremas/Emulsiones                 |   | <input checked="" type="checkbox"/> Geles    | <input checked="" type="checkbox"/> Pastas       |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cápsulas                         | <input checked="" type="checkbox"/> Supositorios y óvulos             |   | <input checked="" type="checkbox"/> Píldoras |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Granulados                       | <input checked="" type="checkbox"/> Comprimidos                       |   | <input checked="" type="checkbox"/> Grageas  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Liofilizados                     | <input checked="" type="checkbox"/> Preparaciones en atmósfera inerte |   |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Gránulos o glóbulos homeopáticos |   |   |  |  |

Otras: polvos, pastillas, barras, espumas medicamentosas, parches transdérmicos, apósitos medicamentosos, chicles medicamentosos, premezclas medicamentosas para piensos.





**NIVEL 2 (Formas Farmacéuticas Estériles)**

Colirios

Inyectables

Otros preparados estériles (Especificar): Colirios, inyectables y formas farmacéuticas de nivel 1 que precisen fabricación aséptica.

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 Oficiales 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 oficiales y de autorización para elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente.

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponer Recurso de alzada ante el Ilmo. Sr. Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la recepción de la presente Resolución, todo ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 107, 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**EL DIRECTOR GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN**

Firmado digitalmente por ADOLFO EZQUERRA CANALEJO  
Organización: COMUNIDAD DE MADRID  
Fecha: 2016.06.28 17:52:44 CEST  
Huella dig.: 92014472cb4b573d1625a61b0720c6d18822781

