



**Comunidad  
de Madrid**

Dirección General de  
Inspección y Ordenación Sanitaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN  
Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA  
Expte.: 07-00A3-000002.1/21  
Ref.: GRJ3  
O.F.: 624

D. Miguel Reyes Reyes  
Plaza Sagrados Corazones Nº 4,  
CP: 28016 Madrid

Vista la solicitud presentada con fecha 19/05/2021 por **D. Miguel Reyes Reyes**, en calidad de titular de la oficina de farmacia número 624, sita en Plaza Sagrados Corazones Nº 4, CP: 28016 Madrid, para Autorización a Terceros de su oficina de farmacia.

### ANTECEDENTES DE HECHO

**Primero.** Con fecha 19/05/2021, el titular D. Miguel Reyes Reyes, presenta solicitud 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.

Nivel 2 (Formas Farmacéuticas Estériles): colirios, pomadas oftálmicas e inyectables.

Durante la visita de inspección el interesado manifiesta su intención de incluir en la solicitud de Autorización a terceros la forma farmacéutica del Nivel 1 (Formas Farmacéuticas No Estériles): Polvos de aplicación cutánea.

**Segundo.** 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.

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 y Propuesta de Resolución de la Subdirectora General de Inspección y Ordenación Farmacéutica.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/cove](http://www.madrid.org/cove) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055297892620030889839**

## 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.** Obra en el expediente Acta de inspección N<sup>o</sup>: SIOF PGMGRJ3 14/07/2021 de fecha 14/07/2021 e informe favorable respecto de la autorización de elaboración a terceros de las formas farmacéuticas mencionadas más adelante, una vez presentada la justificación de las subsanaciones requeridas en el acta, conforme con lo dispuesto en el Decreto 65/2009, de 9 de julio.

**Tercero.** 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 del Área de Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Farmacéuticos y de la Propuesta de la Subdirectora General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, cuyos documentos obran en el expediente, esta Dirección General

## RESUELVE

**Primero. Autorizar** a la oficina de farmacia OF-624, sita en Plaza Sagrados Corazones N<sup>o</sup> 4, CP: 28016 Madrid, de la que es titular **D. Miguel Reyes Reyes**, para elaborar a terceros de cualquiera de las fases de la elaboración y/o control de las siguientes formas farmacéuticas:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/cove](http://www.madrid.org/cove) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055297892620030889839**

**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                 | <input checked="" type="checkbox"/> Geles   | <input checked="" type="checkbox"/> Pastas   |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cápsulas              | <input checked="" type="checkbox"/> Supositorios y óvulos  |   | <input type="checkbox"/> Píldoras            |  |
| <input type="checkbox"/> Granulados                       | <input type="checkbox"/> Comprimidos                       |   | <input type="checkbox"/> Grageas             |  |
| <input type="checkbox"/> Liofilizados                     | <input type="checkbox"/> Preparaciones en atmósfera inerte |   |  |  |
| <input type="checkbox"/> Gránulos o glóbulos homeopáticos |  |   |  |  |
- Otras (Especificar): Polvos de aplicación cutánea

**NIVEL 2 (Formas Farmacéuticas Estériles)**

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Colirios | <input checked="" type="checkbox"/> Inyectables |
|--|---|
- Otros preparados estériles (Especificar): Pomadas oftálmicas.

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.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponer Recurso de Alzada ante el Sr. Viceconsejero de Humanización Sanitaria, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la recepción de la presente Resolución.

**DIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN  
Y ORDENACIÓN SANITARIA  
(Por Suplencia por ausencia, Orden 877/2021 de 9 de julio)  
SUBDIRECTORA GENERAL DE AUTORIZACIÓN Y  
ACREDITACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS**

