



Faig constar que aquesta fotocòpia  
reproduceix fidelment l'original.

Data

9.02.06

## RESOLUCIÓ

Vist l'expedient de sol·licitud d'autorització administrativa per a l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o un servei farmacèutic, formulada per la senyora Esther Garrós Iglesias, titular de l'oficina de farmàcia ubicada al carrer Prat de la Riba, 53, a Lleida, es constaten els següents :

## FETS

Primer.- Amb data 2 de març de 2005, la senyora Esther Garrós Iglesias, com a titular de l'oficina de farmàcia ubicada al carrer Prat de la Riba, 53, a Lleida, sol·licità autorització administrativa per a l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o un servei farmacèutic.

Segon.- Amb data 31 de març, es requerí la senyora Esther Garrós per tal que esmenés la sol·licitud i aportés la documentació necessària per donar curs a l'expedient.

Tercer.- Amb data 5 d'abril, presentà la documentació demanada i amb data 2 de maig se sol·licità informe a la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària.

Quart.- Amb data 7 de desembre, la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària, tramet l'informe de la visita d'inspecció efectuada per tal de comprovar que el sol·licitant compleix les condicions personals i materials que permetin garantir que l'elaboració i el control s'ajustaran als requisits i condicions establertes en les "Normes de Correcta Elaboració i Control de Qualitat de Fórmules Magistrals i Preparats Oficinals", en el qual s'emet dictàmen favorable per a l'atorgament de l'autorització.

## FONAMENTS JURÍDICS

Primer.- L'article 94 de la Llei 24/2001, de 27 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, que modifica l'article 35 i l'article 36 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, estableix la possibilitat que les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris, excepcionalment, poden encomanar a una altra entitat legalment autoritzada per l'administració sanitària competent la realització d'una o varies fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficinals amb prescripció facultativa.

Segon.- El Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals, determina, amb caràcter general i sens perjudici del que s'especifica al Formulari Nacional, els requisits estructurals, funcionals i procedimentals per dur a terme aquesta activitat.

Al capítol V, "Elaboració", a l'apartat 5.2.5., s'estableix que quan la realització d'alguna fase de la producció d'una preparació o del seu control analític s'encomani a una altra entitat, es farà mitjançant un contracte en el qual s'hauran d'establir clarament les obligacions de cadascuna de les parts.



De conformitat amb les facultats que em confereix el Decret 262/2000, de 31 de juliol, de reestructuració del Departament de Sanitat i Seguretat Social, modificat pel Decret 209/2001, de 24 de juliol,

### RESOLC

Primer.- Autoritzar l'oficina de farmàcia ubicada al carrer Prat de la Riba, 53, a Lleida, la titular de la qual és la senyora Esther Garrós Iglesias, per dur a terme l'activitat d'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic.

Segon.- Adscriure l'oficina de farmàcia abans esmentada al nivell d'elaboració 1: "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals no estèrils".

Barcelona, 30 de gener de 2006

El director general

Rafael Manzanera i López



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
Direcció General de Recursos Sanitaris

Faig constar que aquesta fotocòpia  
reproduceix fidelment l'original.

Data

9.02.06