



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el
Formulario Nacional.

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 283, de 26 de noviembre de 2003
Referencia: BOE-A-2003-21548

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 21 de enero de 2015

Norma derogada por la disposición derogatoria única de la Orden SSI/23/2015, de 15 de enero. [Ref. BOE-A-2015-467](#).

El apartado 5 del artículo 55 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el artículo 1 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, definen el Formulario Nacional como el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta elaboración y control de aquéllos.

Conforme a lo previsto en el apartado 7 del artículo 55 de la misma Ley, el artículo 25 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, establece que el Formulario Nacional será aprobado, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que anunciará en el Boletín Oficial del Estado su publicación, establecerá la fecha de su entrada en vigor y realizará su edición oficial. En los órganos consultivos regulados en el citado Real Decreto 294/1995, modificado por el Real Decreto 249/2001, están representados los colectivos interesados, habiéndose celebrado reuniones previas para el estudio y comentarios de los textos que finalmente han sido informados.

Por último, el apartado 6 del artículo 55 de la antes mencionada Ley del Medicamento dispone que el Formulario Nacional será objeto de actualizaciones periódicas.

La presente Orden Ministerial tiene carácter de legislación sobre productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

En su virtud, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, oídas las partes afectadas y de conformidad con lo establecido en el artículo 25 y disposición final segunda del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, dispongo:

Primero. *Aprobación del Formulario Nacional.*

Se aprueba la Primera Edición del Formulario Nacional, que consta de 81 Monografías de Materias Primas, 21 Monografías de Fórmulas Magistrales Tipificadas, 48 Monografías de Preparados Oficinales y los Procedimientos Normalizados de Trabajo, conforme se especifica en el anexo I de la presente Orden.

Segundo. *Edición oficial.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo llevará a cabo la edición oficial del Formulario Nacional, que estará a disposición de los interesados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Orden Ministerial.

Tercero. *Preparados oficinales.*

(Derogado)

Cuarto. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

Quinto. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 18 de noviembre de 2003.

PASTOR JULIÁN

ANEXO I
ÍNDICE DE MONOGRAFÍAS

Procedimientos normalizados de trabajo

Procedimientos generales

- PN/L/PG/001/00 PN de elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo.
- PN/L/PG/002/00 PN de indumentaria.
- PN/L/PG/003/00 PN de higiene del personal.
- PN/L/PG/004/00 PN de atribuciones del personal.
- PN/L/PG/005/00 PN de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
- PN/L/PG/006/00 PN de recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.
- PN/L/PG/007/00 PN de elaboración y control.
- PN/L/PG/008/00 PN de etiquetado.
- PN/L/PG/009/00 PN de control y registro de temperaturas.

Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

- PN/L/FF/001/00 PN de elaboración de cápsulas duras.
- PN/L/FF/002/00 PN de elaboración de emulsiones.
- PN/L/FF/003/00 PN de elaboración de geles.
- PN/L/FF/004/00 PN de elaboración de jarabes.
- PN/L/FF/005/00 PN de elaboración de pastas.
- PN/L/FF/006/00 PN de elaboración de pomadas.
- PN/L/FF/007/00 PN de elaboración de soluciones.
- PN/L/FF/008/00 PN de elaboración de suspensiones.

PN/L/FF/009/00 PN de elaboración de tisanas vegetales.

Procedimientos de operaciones farmacéuticas

PN/L/OF/001/00 PN de pesada.
PN/L/OF/002/00 PN de mezclado.
PN/L/OF/003/00 PN de desagregación.
PN/L/OF/004/00 PN de tamización.

Procedimientos de controles de producto

PN/L/CP/001/00 PN de determinación de pH.
PN/L/CP/002/00 PN de determinación del signo de la emulsión.
PN/L/CP/003/00 PN de determinación de extensibilidad.

Monografías de materias primas

Monografías de principios activos

FN/2003/PA/001 Acético glacial, ácido.
FN/2003/PA/002 Alcanfor racémico.
FN/2003/PA/003 Almendras, aceite de, virgen.
FN/2003/PA/004 Almidón de trigo.
FN/2003/PA/005 Bicarbonato de sodio.
FN/2003/PA/006 Bórax.
FN/2003/PA/007 Bórico, ácido.
FN/2003/PA/008 Calamina.
FN/2003/PA/009 Cloral, hidrato de.
FN/2003/PA/010 Clorhexidina, digluconato de, disolución de.
FN/2003/PA/011 Difenhidramina, hidrocloreuro de.
FN/2003/PA/012 Eritromicina.
FN/2003/PA/013 Glicerol.
FN/2003/PA/014 Hidrocortisona.
FN/2003/PA/015 Hidrocortisona, acetato de.
FN/2003/PA/016 Hidróxido de calcio.
FN/2003/PA/017 Iodo.
FN/2003/PA/018 Ioduro de potasio.
FN/2003/PA/019 Ipecacuana, extracto fluido normalizado de.
FN/2003/PA/020 Lidocaína, hidrocloreuro de.
FN/2003/PA/021 Mentol racémico.
FN/2003/PA/022 Metadona, hidrocloreuro de.
FN/2003/PA/023 Metilrosanilina, cloruro de.
FN/2003/PA/024 Metronidazol.
FN/2003/PA/025 Morfina, hidrocloreuro de.
FN/2003/PA/026 Nitrato de plata.
FN/2003/PA/027 Oliva, aceite de, virgen.
FN/2003/PA/028 Óxido de zinc.
FN/2003/PA/029 Permangato de potasio.
FN/2003/PA/030 Povidona iodada.
FN/2003/PA/031 Ricino, aceite de, virgen.
FN/2003/PA/032 Salicilato de metilo.
FN/2003/PA/033 Salicílico, ácido.
FN/2003/PA/034 Sulfato de aluminio.
FN/2003/PA/035 Sulfato de cobre pentahidrato.
FN/2003/PA/036 Tánico, ácido.
FN/2003/PA/037 Timol.
FN/2003/PA/038 Tretinoína.
FN/2003/PA/039 Urea.

Monografías de excipientes

FN/2003/EX/001 Agua conservante.
FN/2003/EX/002 Crema base de Beeler.
FN/2003/EX/003 Crema consistente hidrófila 1.
FN/2003/EX/004 Crema consistente hidrófila 2.
FN/2003/EX/005 Emulsión A/O.
FN/2003/EX/006 Emulsión A/S.
FN/2003/EX/007 Emulsión O/A aniónica.
FN/2003/EX/008 Emulsión O/A fluida aniónica.
FN/2003/EX/009 Emulsión O/A fluida no iónica.
FN/2003/EX/010 Emulsión O/A no iónica 1.
FN/2003/EX/011 Emulsión O/A no iónica 2.
FN/2003/EX/012 Emulsión O/A no iónica 3.
FN/2003/EX/013 Excipiente N.º 1 para cápsulas.
FN/2003/EX/014 Excipiente N.º 2 para cápsulas.
FN/2003/EX/015 Gel adhesivo oral.
FN/2003/EX/016 Gel de carmelosa sódica.
FN/2003/EX/017 Gel de metilcelulosa.
FN/2003/EX/018 Gel fluido de metilcelulosa.
FN/2003/EX/019 Gel hidroalcohólico de metilcelulosa.
FN/2003/EX/020 Gel neutro.
FN/2003/EX/021 Gel neutro hidroalcohólico.
FN/2003/EX/022 Jarabe simple.
FN/2003/EX/023 Magma de bentonita.
FN/2003/EX/024 Sacarosa.
FN/2003/EX/025 Solución concentrada de hidroxibenzoatos.
FN/2003/EX/026 Solución hidroalcohólica 1.
FN/2003/EX/027 Solución hidroalcohólica 2.

Monografías de fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales

Monografías de fórmulas magistrales tipificadas

FN/2003/FMT/001 Acetato de aluminio, solución de.
FN/2003/FMT/002 Acetato de hidrocortisona y fenol, crema de.
FN/2003/FMT/003 Ácido acético, gotas óticas de.
FN/2003/FMT/004 Ácido salicílico y acetónido de triamcinolona, crema de.
FN/2003/FMT/005 Ácido salicílico y acetónido de triamcinolona, gel de.
FN/2003/FMT/006 Colodión con ácido láctico y salicílico.
FN/2003/FMT/007 Eritromicina, crema de.
FN/2003/FMT/008 Gel anestésico tópico de lidocaína.
FN/2003/FMT/009 Hidrato de cloral, enema de.
FN/2003/FMT/010 Hidrato de cloral, jarabe de.
FN/2003/FMT/011 Hidrocloruro de metadona, solución al 1% de.
FN/2003/FMT/012 Hidrocloruro de morfina, solución oral de.
FN/2003/FMT/013 Hidrocortisona, crema de.
FN/2003/FMT/014 Ipecacuana, jarabe de.
FN/2003/FMT/015 Lidocaína compuesta, suspensión bucal de.
FN/2003/FMT/016 Lidocaína viscosa.
FN/2003/FMT/017 Lugol débil, solución de.
FN/2003/FMT/018 Lugol fuerte, solución de.
FN/2003/FMT/019 Metronidazol, gel de.
FN/2003/FMT/020 Nitrato de plata, solución al 2 % de.
FN/2003/FMT/021 Tretinoína, gel de.

Monografías de Preparados Oficinales

FN/2003/PO/001 Aceite alcanforado.

FN/2003/PO/002 Aceite gomenolado.
FN/2003/PO/003 Aceite salicilado con alcohol.
FN/2003/PO/004 Aceite salicilado sin alcohol.
FN/2003/PO/005 Ácido tánico, solución de.
FN/2003/PO/006 Agua boricada.
FN/2003/PO/007 Agua de cal, solución de.
FN/2003/PO/008 Agua timolada.
FN/2003/PO/009 Alcohol alcanforado.
FN/2003/PO/010 Alcohol boricado (a saturación).
FN/2003/PO/011 Alcohol iodado.
FN/2003/PO/012 Alcohol mentolado al 5%.
FN/2003/PO/013 Alcohol tánico.
FN/2003/PO/014 Calamina, loción de.
FN/2003/PO/015 Clorhexidina, solución acuosa al 0,1% de.
FN/2003/PO/016 Glicerolado de almidón.
FN/2003/PO/017 Pasta al agua.
FN/2003/PO/018 Pasta Lassar.
FN/2003/PO/019 Permanganato de potasio, solución al 1/10000 de.
FN/2003/PO/020 Polvos de oxido de zinc mentolados.
FN/2003/PO/021 Pomada alcanforada.
FN/2003/PO/022 Pomada analgésica de mentol y salicilato de metilo.
FN/2003/PO/023 Povidona iodada, solución de.
FN/2003/PO/024 Saliva artificial.
FN/2003/PO/025 Solución para gargarismos.
FN/2003/PO/026 Solución rubefaciente.
FN/2003/PO/027 Sulfato de cobre, solución al 0,1% de.
FN/2003/PO/028 Talco mentolado.
FN/2003/PO/029 Urea, crema al 15% de.
FN/2003/PO/030 Vaselina boricada.
FN/2003/PO/031 Vaselina mentolada.
FN/2003/PO/032 Vaselina salicilica.
FN/2003/PO/033 Violeta de genciana, solución de.
FN/2006/PO/034: Agua de alibour.
FN/2006/PO/035: Alcohol de romero al 5%.
FN/2006/PO/036: Alcohol glicerinado.
FN/2006/PO/037: Crema analgésica de salicilato de metilo, mentol y alcanfor.
FN/2006/PO/038: Eosina al 2%, solución acuosa de.
FN/2006/PO/039: Minoxidil al 2%, solución de.
FN/2006/PO/040: Polvos pédicos.
FN/2006/PO/041: Pomada de bálsamo de Perú.
FN/2006/PO/042: Sulfato de zinc, solución al 0,1% de.

Fitoterapia

Monografías de materias primas

FN/2003/PAF/001 Ajo, polvo de.
FN/2003/PAF/002 Aloe de Barbados.
FN/2003/PAF/003 Cáscara sagrada.
FN/2003/PAF/004 Frángula, corteza de.
FN/2003/PAF/005 Frángula, extracto seco normalizado de, corteza de.
FN/2003/PAF/006 Gayuba, hoja de.
FN/2003/PAF/007 Harpagofito, raíz de.
FN/2003/PAF/008 Hinojo, fruto de.
FN/2003/PAF/009 Ispágula, cutícula seminal de.
FN/2003/PAF/010 Ortosifón, hoja de.
FN/2003/PAF/011 Romero, hoja de.
FN/2003/PAF/012 Sen, extracto seco normalizado de hoja de.

FN/2003/PAF/013 Sen, hoja de.
FN/2003/PAF/014 Valeriana, raíz de.
FN/2003/PAF/015 Zaragatona, semilla de.

Monografías de preparados oficinales

FN/2003/POF/001 Aloe de Barbados, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/002 Cáscara sagrada, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/003 Corteza de frángula, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/004 Cutícula de ispágula, polvo para suspensión oral de.
FN/2003/POF/005 Extracto seco de hoja de sen, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/006 Extracto seco de corteza de frángula, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/007 Fruto de hinojo, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/008 Hoja de gayuba, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/009 Hoja de ortosifón, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/010 Hoja de romero, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/011 Hoja de sen, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/012 Polvo de ajo, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/013 Raíz de harpagofito, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/014 Raíz de valeriana, cápsulas duras de.
FN/2003/POF/015 Semilla de zaragatona, polvo para suspensión oral de.

ANEXO II
SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE PREPARADO OFICINAL

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE PREPARADO OFICINAL

1. Datos del solicitante:

Nombre y apellidos:
N.º colegiado:
Oficina de farmacia / servicio farmacéutico:
Dirección:
Teléfono:
Fax:
E-mail:

2. Datos del preparado oficial:

Identificación:

Nombre:
Principio/s activo/s:
Forma farmacéutica:

Dosificación:
Vía de administración:

Composición cualitativa y cuantitativa completa:

Principio/s activo/s:
Excipiente/s:

Método de preparación:

Datos farmacológicos:

Acción farmacológica:
Indicación terapéutica y posología:
Reacciones adversas:
Precauciones, contraindicaciones e interacciones:

3. Documentos adjuntos:

Que avalen diez años de uso:
Respaldo bibliográfico:
Otros datos que avalen la seguridad y eficacia para esta indicación:

El abajo firmante declara que:

1. El preparado oficial objeto de esta solicitud cumple los tres requisitos establecidos en el apartado tercero punto 2 de la Orden Ministerial por la que se aprueba el Formulario Nacional.
2. Los datos contenidos en este anexo son ciertos.

....., a de..... ..de 200

Firma:

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.