

blica de El Salvador, con sede en San Salvador, que se articula como Oficina Económica y Comercial de dicha misión.

Esta Agregaduría de Economía y Comercio dependerá funcional, administrativa y presupuestariamente del Ministerio de Economía, a través de la Secretaría de Estado de Comercio y Turismo, sin perjuicio de las facultades de dirección y coordinación del Jefe de la Misión Diplomática.

Artículo 2. *Estructura orgánica de la Agregaduría de Economía y Comercio.*

La estructura orgánica de la Agregaduría de Economía y Comercio será la que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo, sin que ello suponga, en ningún caso, incremento del gasto público.

Artículo 3. *Gastos de apertura, instalación y funcionamiento.*

Los gastos que origine la apertura, instalación y funcionamiento de la Agregaduría de Economía y Comercio que se crea por este real decreto se cubrirán con cargo a los créditos de los presupuestos ordinarios del Ministerio de Economía existentes para las Oficinas Económicas y Comerciales en el extranjero, incluidos los del personal, por lo que no se producirá incremento del gasto público.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

El Ministro de Administraciones Públicas y los Ministros de Asuntos Exteriores y de Economía, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo previsto en este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 17 de noviembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Administraciones Públicas,
JULIA GARCÍA-VALDECASAS SALGADO

21547 *CORRECCIÓN de error del Real Decreto 834/2003, de 27 de junio, por el que se modifica la normativa reguladora de los sistemas de selección y provisión de puestos de trabajo reservados a funcionarios de Administración local con habilitación de carácter nacional.*

Advertido error en el Real Decreto 834/2003, de 27 de junio, por el que se modifica la normativa reguladora de los sistemas de selección y provisión de los puestos de trabajo reservados a funcionarios de Administración local con habilitación de carácter nacional, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 163, de 9 de julio de 2003, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 26806, primera columna, artículo noveno, nueva redacción del artículo 28 del Real Decreto 1732/1994, en su apartado 2, añadir el siguiente párrafo a dicho apartado:

«La Dirección General para la Administración Local dispondrá la publicación, cada mes y con carácter regular, del extracto de dichas convocatorias en el «Boletín Oficial del Estado».»

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

21548 *ORDEN SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional.*

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.*

1. En tanto no se apruebe la siguiente actualización del Formulario Nacional, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos podrán seguir elaborando aque-

llos preparados oficinales no contemplados expresamente en la presente Edición, previa solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, los preparados deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

a) contener sustancias de reconocida utilidad terapéutica demostrando más de 10 años de uso y respaldo bibliográfico.

b) deben estar indicados para tratamiento o prevención de síntomas menores que no requieran atención médica.

c) no deben ser preparaciones parenterales.

3. La solicitud de elaboración de preparados oficinales deberá ajustarse al modelo que figura en el anexo II, y su autorización se entenderá concedida si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no notifica al interesado resolución expresa en contra en el plazo de tres meses, que se computarán conforme a lo dispuesto en el artículo 42.3 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a las Comunidades Autónomas correspondientes las resoluciones en las que se deniegue la autorización para la elaboración de preparados oficinales.

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	Oxido 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	Hidrocloreto de metadona, solución al 1% de.
FN/2003/FMT/012	Hidrocloreto 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 óxido 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 salicílica.
FN/2003/PO/033	Violeta de genciana, solución 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 OFICIAL****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: Dosificación:
Forma farmacéutica: 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 la disposición transitoria única 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: