

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

17812 *ORDEN SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional.*

El artículo 44.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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.

El artículo 25 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, establece que el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, serán aprobados, 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. Así mismo, en su disposición adicional primera se establece que el Formulario Nacional será objeto de actualizaciones periódicas.

En estas actualizaciones periódicas se considerarán, para su inclusión, aquellos preparados oficinales que hayan sido solicitados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las nueve monografías de preparados oficinales que constituyen el anexo se han elaborado según las solicitudes recibidas en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si bien no se recogen otro tipo de preparaciones, consideradas medicamentos, porque pueden ser elaboradas como fórmulas magistrales bajo prescripción facultativa siempre que tengan acción e indicación reconocida legalmente en España, ni tampoco las que corresponden a productos cosméticos, plaguicidas, etc., porque se elaboran según lo dispuesto en su reglamentación específica.

Además, la Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional, prevé en su apartado tercero un periodo transitorio para la elaboración de preparados oficinales no incluidos en la primera edición del Formulario Nacional y que concluye con la publicación de esta orden.

A partir de la entrada en vigor de esta orden, el Formulario Nacional se compone del volumen publicado en enero de 2004 y de las monografías incluidas como anexo de esta orden, publicadas en un volumen aparte.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y ha emitido informe previo la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española.

Esta disposición tiene carácter de legislación sobre productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 de la disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en las disposiciones adicional primera y final segunda del Real Decreto 294/1995, 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.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. Actualización del Formulario Nacional.

1. Se aprueba la primera actualización del Formulario Nacional, con la inclusión de nueve monografías de preparados oficinales, conforme se especifica en el anexo.

2. Todas las solicitudes autorizadas de acuerdo con el apartado tercero de la Orden SCO 3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional, quedan sin efecto y se procede al archivo de las solicitudes que se encuentren en trámite.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el apartado tercero de la Orden SCO 3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional, por lo que sólo se considerarán preparados oficinales los incluidos en el Formulario Nacional.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de septiembre de 2006, La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez

ANEXO

Monografías de fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales

Monografías de Preparados Oficinales

- 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.