

SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
SECCIÓN DE RÉGIMEN JURÍDICO
Ref.: LL/pphh
Expte.: A3-237/2009
M-0004-F



REGISTRO DE SALIDA
Ref: 07/235469.9/11 Fecha: 21/03/2011 09:56



Registro de la Consejería de Sanidad
Reg. Aux. Cons. Sanidad (Recoletos)
Destino: JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN

D. JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN
-FARMACIA-
C/ ARGENSOLA, 12
28004.-MADRID

Se adjunta a este escrito Resolución de la Dirección General de Ordenación e Inspección, relativa a expediente de AUTORIZACIÓN A TERCEROS de oficina de farmacia en el municipio de MADRID, incoado a instancia de *D. JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN*.

Lo que se comunica a los oportunos efectos, previniendo que, contra esta Resolución que no agota la vía administrativa, podrá interponer Recurso de Alzada ante la Ilma. Sra. Viceconsejera de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras, en el plazo de **un mes** contado a partir del día siguiente al de la recepción de la presente notificación, todo ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 48, 107, 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, (modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero) y el artículo 44.2 apartado d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, modificado por la Ley 3/2007, de 26 de julio, de Medidas Urgentes de Modernización del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 17 de marzo de 2011

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE ORDENACIÓN

Juan Carlos Pérez Aguilar


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
ORDENACIÓN



Comunidad de Madrid

SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA
SECCIÓN DE RÉGIMEN JURÍDICO
Expte.: A3-237/2009
Ref.: MJF/ccv
M-0004-F

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

17 MAR. 2011

COTEJADO Y CONFORME
con el original
Fdo. El Funcionario

VISTA la solicitud formulada con fecha 16 de septiembre de 2009 por **D. JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN**, en calidad de titular de la oficina de farmacia número M-0004-F sita en C/ Argensola, 12 de Madrid, para Autorización de la Elaboración y/o Control a terceros de una o varias fases de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales de su oficina de farmacia resulta:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha 16 de septiembre de 2009, D. Justo Aquilino Corral Aragón solicita autorización para elaboración y/o control a terceros de una o varias fases de las siguientes fórmulas magistrales y/o preparados oficinales en su oficina de farmacia:

Nivel 1. Formas farmacéuticas no estériles: *papelillos, soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, pomadas, cremas, geles, pastas, cápsulas, supositorios y óvulos, píldoras, granulados, comprimidos, grageas, liofilizados, preparaciones en atmósfera inerte, gránulos o glóbulos homeopáticos, parches transdérmicos, caramelos terapéuticos, rectal-rockets;*

Nivel 2. Formas farmacéuticas estériles: *colirios, inyectables, soluciones estériles, soluciones de baño o irrigación de órganos.*

Segundo. El Sr. Corral Aragón ha presentado toda la documentación preceptiva establecida en el artículo 14.2 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 (epígrafe 7101.2) conforme al artículo 366 del Decreto Legislativo 1/2002, de 24 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Tasas y Precios públicos de la Comunidad de Madrid.

Tercero. Con fecha 5 de abril de 2010 mediante Resolución del Director General de Ordenación e Inspección, se Acuerda la Suspensión del plazo máximo de seis meses establecido en el artículo 18.1 del Decreto 65/2009, de 9 de julio, para resolver y notificar la resolución en el procedimiento de autorización de la elaboración y/o control a terceros, hasta que se emita por la Subdirección General de Inspección Sanitaria y Farmacéutica, informe sobre la adecuación de las instalaciones de la citada oficina de farmacia y el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente para elaboración y/o control a terceros en la misma.

Cuarto. Con fecha 28 de junio y 23 de julio de 2010 se emiten sendos informes sobre el expediente de autorización de elaboración a terceros por parte de la Inspección Farmacéutica de la Subdirección General de Inspección Sanitaria y Farmacéutica.

17 MAR 2011

COTEJADO Y CONFORME
con el original
Fdo. El Funcionario

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero. De conformidad con lo establecido en el artículo 18 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*, el plazo máximo para resolver y notificar la resolución de los procedimientos de certificación y autorización es de seis meses.

Así mismo, el citado artículo dispone que transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución expresa, los interesados podrán entender estimada la solicitud de certificación o de autorización, según proceda, por silencio administrativo, sin perjuicio de la obligación de la Administración de dictar resolución expresa de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.3. de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Segundo. El mencionado procedimiento fue iniciado por el Sr. Corral Aragón con fecha 16 de septiembre de 2009, por lo que procede su autorización por el transcurso del plazo máximo para resolver, previo levantamiento de la de la suspensión del plazo establecido para resolver y notificar, que fue acordada por Resolución de 5 de abril de 2010.

A tal efecto, la resolución ha de dictarse en los términos previstos en el apartado a) del ya citado artículo 43.3 de la ley 30/1992, de 26 noviembre, cuyo tenor literal es el siguiente: "En los casos de estimación por silencio administrativo, la resolución expresa posterior a la producción del acto, sólo podrá dictarse de ser confirmatoria del mismo".

Tercero. Esta Dirección General es competente para resolver sobre la cuestión planteada, en virtud de las atribuciones que le están conferidas por el artículo 2.2 del Decreto 65/2009, de 9 de julio, y por el artículo 10. d) y f) del Decreto 22/2008, de 3 de abril, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, por lo que

RESUELVO

PRIMERO. LEVANTAR LA SUSPENSIÓN acordada en Resolución de fecha 5 de abril de 2010 de esta Dirección General, del plazo máximo para resolver y notificar la resolución en el presente procedimiento de autorización de la elaboración y/o control a terceros, toda vez que se ha girado visita de inspección a la oficina de farmacia M-0004-F y se ha emitido el informe por parte de la Inspección Farmacéutica de esta Dirección General de conformidad con los puntos 1 y 2 del artículo 15 del Decreto 65/2009, de 9 de julio.

SEGUNDO. AUTORIZAR por el transcurso del plazo máximo establecido, a D. JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN, farmacéutico titular de la oficina de farmacia sita en C/ Argensola, 12 de Madrid, para elaborar a terceros cualquiera de las fases de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales de las siguientes formas farmacéuticas:

 Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

17 MAR 2011

COTEJADO Y CONFORME
con el original
Fdo. El Funcionario



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/Emulsiones | | <input checked="" type="checkbox"/> Geles | <input checked="" type="checkbox"/> Pastas |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cápsulas | <input checked="" type="checkbox"/> Supositorios y óvulos | | <input checked="" type="checkbox"/> Píldoras | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Granulados | <input checked="" type="checkbox"/> Comprimidos | | <input checked="" type="checkbox"/> Grageas | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Liofilizados | <input checked="" type="checkbox"/> Preparaciones en atmósfera inerte | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Gránulos o glóbulos homeopáticos | | | | |
- Otras: Parches transdérmicos, caramelos terapéuticos, rectal-rockets.

NIVEL 2 (Formas Farmacéuticas Estériles)

- Colirios Inyectables
- Otros preparados estériles: Soluciones estériles, soluciones de baño o irrigación de órganos.

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.

TERCERO. Esta Autorización **DEBERÁ RENOVARSE CADA 5 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.

Madrid, 15 de marzo de 2011

**EL DIRECTOR GENERAL
DE ORDENACIÓN E INSPECCIÓN**



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
ORDENACIÓN E INSPECCIÓN
Manuel Molina Muñoz

 Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

17 MAR. 2011

COTEJADO Y CONFORME
con el original
Fdo. El Funcionario

D. JUSTO AQUILINO CORRAL ARAGÓN