

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

467 *Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional.*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 11, apartado 3, que la Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Al respecto, esta ley establece que la Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

Asimismo, el 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, señala que la Real Farmacopea Española es el libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

Dicha Ley 29/2006, de 26 de julio, establece que la Real Farmacopea Española se actualizará y publicará periódicamente. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española. Esta publicación y sus correspondientes actualizaciones se realizarán en castellano, lengua oficial del Estado.

Mediante la Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre, por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) aprobó la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto la sexta edición de la Farmacopea Europea así como la única monografía española que no figura en la misma.

Por otro lado, la séptima edición de la Farmacopea Europea, ha sido elaborada por la European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM en adelante) bajo los auspicios del Consejo de Europa, según los términos del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (Serie de Tratados Europeos n.º 50) enmendados por el Protocolo al Convenio (Serie de Tratados Europeos n.º 134), del cual es miembro España desde 1987.

Los objetivos perseguidos son armonizar las especificaciones de las sustancias medicamentosas que presenten un interés general para la población europea y conseguir poner a punto más rápidamente especificaciones relativas a las sustancias medicamentosas nuevas que aparecen en el mercado en número creciente.

Estos objetivos se logran mediante la creación de una Farmacopea Europea constituida por monografías que se convierten en normas oficiales aplicables en el territorio de los Estados contratantes.

En consecuencia, la finalidad de la Farmacopea Europea es promover la salud pública mediante el establecimiento de normas comunes reconocidas que puedan ser utilizadas por los profesionales de la salud y en general en todos los casos en los que sea relevante la calidad de los medicamentos. Tales normas pretenden garantizar el empleo seguro de los medicamentos en pacientes y consumidores.

Esta Farmacopea Europea se utiliza ampliamente a escala internacional y para ello la EDQM del Consejo de Europa intenta trabajar en contacto estrecho con los estados miembros, a fin de satisfacer mejor sus necesidades y facilitar su cooperación, procurando la mayor difusión de sus normas de calidad.

Por ello se ha considerado conveniente elaborar la quinta edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto la séptima edición de la Farmacopea Europea así como la única monografía española que no figura en la citada Farmacopea Europea.

Mediante esta orden, por tanto, se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española, sustituyendo en su totalidad a la cuarta edición, que queda derogada.

Por su parte, el artículo 44 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, establece que el Formulario Nacional contendrá 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 preparación y control de aquellos. Esta misma definición se recoge en el citado Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero.

El artículo 25 del mencionado Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, establece que el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, al igual que la Real Farmacopea Española, será aprobado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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 conforme al estado de la ciencia.

Mediante la Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional, se aprobó la primera edición del Formulario Nacional. Esa edición fue objeto de una única actualización mediante la Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional.

En esta orden se incluye una nueva monografía de fórmula magistral tipificada en el Formulario, que ha sido seleccionada teniendo en cuenta el estado de la ciencia, y en especial el vacío terapéutico existente para el tratamiento de la población pediátrica y su frecuente uso, se considera oportuno aprobar mediante esta orden, a su vez, la segunda edición del Formulario Nacional, sustituyendo en su totalidad a la primera edición y a su posterior actualización, que quedan derogadas.

En consecuencia, a partir de la entrada en vigor de esta orden, la segunda edición del Formulario Nacional se compone de las monografías incluidas como anexo de esta orden, el cual integra: las monografías incluidas como anexo I en la Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre; las monografías incluidas como anexo en la Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional; y una nueva monografía de fórmula magistral tipificada.

En la elaboración de la presente disposición ha emitido informe previo el Consejo de Consumidores y Usuarios, y el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional y han sido consultadas las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y de Melilla, así como los sectores afectados.

Esta orden se dicta al amparo de la competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, así como en virtud de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en el artículo 25 y la disposición final segunda del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto:

- a) La aprobación de la quinta edición de la Real Farmacopea Española.
- b) La aprobación de la segunda edición del Formulario Nacional.

Artículo 2. *Aprobación de la quinta edición de la Real Farmacopea Española.*

Se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española, que consta de 3.246 monografías y 332 métodos generales.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, publicará la quinta edición de la Real Farmacopea Española y realizará su edición oficial.

Artículo 3. *Aprobación de la segunda edición del Formulario Nacional.*

Se aprueba la segunda edición del Formulario Nacional, que consta de 81 Monografías de Materias Primas, 22 Monografías de Fórmulas Magistrales Tipificadas, 57 Monografías de Preparados Oficinales y los Procedimientos Normalizados de Trabajo, conforme se especifica en el anexo.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, publicará la segunda edición del Formulario Nacional y realizará su edición oficial.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto de personal.*

Las medidas incluidas en esta norma serán atendidas con las disponibilidades presupuestarias existentes en cada ejercicio presupuestario y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre, por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.

Asimismo, quedan derogadas la Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional, y la Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional; así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.^ª, de la Constitución atribuye al Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 15 de enero de 2015.—El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.

ANEXO

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, hidrocloruro de.
FN/2003/PA/021 Mentol racémico.
FN/2003/PA/022 Metadona, hidrocloruro de.
FN/2003/PA/023 Metilrosanilina, cloruro de.
FN/2003/PA/024 Metronidazol.
FN/2003/PA/025 Morfina, hidrocloruro 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.
FN/2014/FMT/022 Hidroclorotiazida suspensión oral 2mg/ml.

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 1/10.000 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 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.