


ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL			
BioEngPharma s.a.s.			
Código: P-00050	Versión: 01	Vigencia: 14-10-2018	Página 1 de 3
Elaboró: Ángela González Parias Gerencia Técnica	Revisó: Ignacio E. Chica A. Gerencia Estratégica	Aprobó: Ignacio E. Chica A. Gerencia Estratégica	
Fecha: 14-10-2013	Fecha: 18-10-2013	Fecha: 18-10-2013	

1. OBJETIVO

Describir el tipo de información que debe contener el procedimiento de elaboración y control de una fórmula magistral en BioEngPharma s.a.s.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades necesarias para la elaboración y control de una fórmula magistral en BioEngPharma s.a.s.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Gerente Técnico dar a conocer y hacer cumplir lo dispuesto en este procedimiento.

Es responsabilidad del personal operativo cumplir correctamente con lo dispuesto en este procedimiento.

4. GLOSARIO Y SIGLAS


4.1 Fórmula magistral: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información.

4.2 Fórmula magistral tipificada: Es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

4.3 Preparación: Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

5. CONTENIDO

5.1 GENERALIDADES

ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL			
BioEngPharma s.a.s			
Código: P-00050	Versión: 01	Vigencia: 14-10-2018	Página 2 de 3

No aplica para esta versión.

5.2 DESCRIPCIÓN

5.2.1 Identificación del preparado.

5.2.1.1 Nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.

5.2.2 Fórmula Patrón.

5.2.2.1 Se recomienda transcribir la prescripción del médico y luego, si es necesario, desarrollarla. Se deberá indicar la composición porcentual de la siguiente manera:

5.2.2.1.1 Principio/s activo/s.

5.2.2.1.2 Excipientes.

5.2.3 Metodología.

5.2.3.1 Indicar las particularidades propias de la fórmula magistral a elaborar.

5.2.3.2 Establecer las condiciones de humedad y temperatura en las que se debe elaborar la fórmula.

5.2.4 Material de acondicionamiento necesario

5.4.1 Se debe indicar el tipo de envase necesario para asegurar que la fórmula mantiene sus propiedades durante el periodo de validez.


5.2.5 Condiciones de conservación.

5.2.5.1 Identificar las condiciones óptimas de conservación.

5.2.6 Fecha de vencimiento.

5.2.6.1 Se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito, a no ser que existan datos que indiquen que el plazo de validez es menor.

5.2.7 Información al paciente.

ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL			
BioEngPharma s.a.s			
Código: P-00050	Versión: 01	Vigencia: 14-10-2018	Página 3 de 3

5.2.7.1 El Químico Farmacéutico debe proporcionar información oral y escrita al paciente en el acto de la dispensación de la fórmula magistral para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento.

5.2.7.2 Esta información deberá contener:

5.2.7.2.1 Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

5.2.7.2.2 Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.

5.2.7.2.3 Vía de administración.

5.2.7.2.4 Normas para la correcta administración.

5.2.7.2.5 Condiciones de conservación, si procede.

5.2.7.3 Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además advertencias especiales como:

5.2.7.3.1 Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.

5.2.7.3.2 Medidas que se tienen que adoptar en caso de sobredosis.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto 2200/2005

Decreto 2330/2006

Resolución 1403/2007

Resolución 444/2008

Formulario Nacional (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios)

7. LISTA DE REGISTRO

Formato F-00088 REGISTRO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL (BATCH RECORD)

8. ANEXOS

No aplica para esta versión.