

Data: 15/05/2009

Referència: 2009042

SC

## NOTA INFORMATIVA

### Formulació Magistral: Principis actius i productes intermedis

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Principi actiu farmacèutic**

Destinatari:

\* Oficines de farmàcia \* Centres de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Regions sanitàries (CatSalut) \* Serveis territorials del Dept. de Salut \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

La Subdirecció General de Inspecció i Control de Medicaments de la Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) ens ha fet arribar la següent informació per tal d'aclarir alguns dubtes que han sorgit en relació a les matèries primeres utilitzades en formulació magistral.

#### - PRINCIPIIS ACTIUS SENSE INDICACIÓ RECONEGUDA A L'ESTAT ESPANYOL

A l'apartat 1 de l'article 42 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, s'estableix que les fórmules magistrals es prepararan amb substàncies d'acció i indicació reconeguda legalment a Espanya. Aquesta condició per a poder utilitzar un determinat principi actiu en formulació magistral es complementa amb el que s'estableix a l'apartat 6 d'aquest mateix article, en el qual s'especifica que quan es vulguin utilitzar en un pacient, dins l'àmbit de la formulació magistral, un principi actiu no autoritzat a l'Estat espanyol, haurà de disposar-se de la preceptiva autorització de l'AEMPS, recollida a l'article 24 de la Llei 29/2006 i desenvolupada en l'article 28 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

En relació a la situació d'autorització d'un principi actiu o medicament, a la qual es refereix als apartats 1 i 6 de l'article 42 de la Llei 29/2006, l'AEMPS indica que, segons el que s'estableix a l'article 9 d'aquesta Llei, el Registre de Medicaments té caràcter constitutiu i només podran considerar-se autoritzats aquells medicaments que constin com a tals en aquell registre. Els medicaments, l'autorització dels quals s'extingeixi o causi baixa en aquest registre no podran considerar-se autoritzats, aplicant-los-hi el que s'estableix a l'apartat 6 de l'article 42 d'aquesta Llei.

Alguns principis actius que es trobarien en aquesta situació són els següents: sulfat d'esparteïna, iohimbina clorhidrat, prasterona (DHEA), oxandrolona, androstanolona, benfluorex i fenacetina.

#### - UTILITZACIÓ DE PRODUCTES INTERMEDIS

Els pellets d'omeprazol són un producte intermedi que s'obté d'un processat de matèries primeres, substàncies actives i excipients, el qual es du a terme en un laboratori fabricant autoritzat, d'acord amb el que s'estableix en l'article 8 h) de la Llei 29/2006. En qualitat de producte intermedi, els processos de fabricació posterior (incloent per exemple el fraccionament) únicament poden realitzar-se per una entitat legalment autoritzada per a fabricar o elaborar medicaments (un laboratori farmacèutic fabricant autoritzat d'acord amb el Reial decret 1564/1992) o aquelles entitats autoritzades per a elaborar fórmules magistrals (oficines de farmàcia i serveis de farmàcia hospitalària). En aquest sentit, doncs, un magatzem de distribució no pot responsabilitzar-se de cap etapa de la cadena de fabricació d'un producte intermedi que pugui ser utilitzat en l'elaboració d'una fórmula magistral o preparat oficial, incloent el seu fraccionament per a la venda al detall a una oficina de farmàcia o servei de farmàcia hospitalària, així com tampoc del seu subministrament.

Estarien també en aquesta situació altres productes intermedis com poden ser: liposomes de tretinoïna, liposomes de minoxidil, vaselina salicilica a diferents percentatges de concentració d'àcid salicilic, etc.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins el vostre àmbit competencial.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris