

ORDEN SCO/575/2003 DE 10 DE MARZO, POR LA QUE SE APRUEBAN ADICIONES Y ACTUALIZACIONES A LA REAL FARMACOEPA ESPAÑOLA

(BOE núm. 67, de 19 marzo [RCL 2003, 747])

© Editorial Aranzadi S.A.

Derogado por punto 3 de Orden SCO/3129/2005, de 30 septiembre 2005 (RCL 2005, 2018).

La Farmacopea es el código de especificaciones que han de satisfacer los medicamentos y sus materias primas. Constituye por tanto un texto oficial de la máxima importancia para garantizar la fabricación y circulación de medicamentos de buena calidad y proteger así la salud de los consumidores.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 55.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, la Real Farmacopea Española está constituida por monografías, tanto las peculiares españolas como las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa, en las que se contemplan las exigencias mínimas de obligado cumplimiento en relación con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, métodos de análisis y otros ensayos para asegurar la calidad, así como normas de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento.

Por su parte, el artículo 55.7 de la citada Ley del Medicamento establece que la Real Farmacopea Española, así como sus adiciones y correcciones, será aprobada, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad y Consumo que anunciará en el «Boletín Oficial de Estado» su publicación y establecerá la fecha de su entrada en vigor. El referido Ministerio realizará, asimismo, su edición oficial. Esta disposición se recoge igualmente en el artículo 25 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero (RCL 1995, 1169), 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.

Mediante Orden de 15 de julio de 2002 (RCL 2002, 1889), el Ministerio de Sanidad y Consumo aprobó la segunda edición de la Real Farmacopea Española, que consta de mil seiscientos cinco monografías de la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y dos monografías peculiares españolas, sustituyendo en su totalidad la primera edición que quedó derogada. Mediante la presente Orden, se aprueba el suplemento 2.1 de la segunda edición de la Real Farmacopea Española.

En su virtud, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, oídas las partes afectadas y de conformidad con lo establecido en el artículo 55.7 de la Ley del Medicamento, el artículo 25 y la Disposición final segunda del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, dispongo:

Primero.- Se aprueban 48 monografías nuevas, 128 monografías revisadas y corregidas, más 1 capítulo general nuevo y 7 revisados y corregidos.

Segundo.- El Suplemento 2.1 de la Real Farmacopea Española entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». El Ministerio de Sanidad y Consumo publicará el Suplemento 2.1 de la Real Farmacopea Española y realizará su edición oficial, que estará a disposición de los interesados con anterioridad a su entrada en vigor.

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