**PE 16-01-07 Formato para elaboración del Procedimiento para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales en la farmacia**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, pone a disposición de todos los profesionales farmacéuticos el “Formato para la elaboración del procedimiento para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales en la farmacia, con el propósito de brindar una herramienta y guía clara para contar con un “Procedimiento de elaboración de preparaciones magistrales **[y oficinales]** en la farmacia”; que incluya los requisitos técnicos y profesionales necesarios para el cumplimiento de lo indicado en el inciso 4.6.4 de la Norma para la Habilitación de Farmacias, decreto ejecutivo N°. 31969-S.

Como formato, este documento es una base para que el profesional farmacéutico pueda modificarlo a su criterio y lo adapte al establecimiento donde labora, sin embargo, recomendamos que solamente realice las modificaciones en los lugares indicados **[entre paréntesis cuadrados, resaltado y en letras rojas]**, esto a menos que se considere incluir más información, según su criterio.

**Justificación**

La elaboración de preparaciones magistrales y oficinales es un área exclusiva del ejercicio profesional farmacéutico. Por su naturaleza, la preparación magistral responde a una necesidad de un paciente específico determinada por parte de un médico, el cual prescribe una dosis o presentación no disponible en el mercado de comercio regular de medicamentos, ajustada para resolver el padecimiento del paciente. La preparación oficinal responde a una fórmula con seguridad y eficacia preestablecida en libros o formularios reconocidos.

El regente farmacéutico o el profesional farmacéutico que elabore preparaciones de medicamentos de cualquier tipo debe hacerlo con la mayor prestación al detalle farmacotécnico, para así brindar a los pacientes medicamentos que cumplan con la seguridad, efectividad y calidad que exige el sistema sanitario del país. Contar con procedimientos operativos claros y apegados a la normativa nacional son claves para cumplir con estos conceptos de gran importancia.

**[----------------------------------------------------[inicio]----------------------------------------------------]**

1. **Objetivo**

Asegurar que las preparaciones magistrales y oficinales se elaboren con calidad, seguridad y efectividad en **[colocar nombre del establecimiento]**, en cumplimiento con la normativa vigente.

1. **Responsables**

**Regente Farmacéutico:** asegurar que las preparaciones magistrales y oficinales que se elaboran en el establecimiento cumplan con los requerimientos de seguridad, efectividad y calidad.

**Profesional[es] farmacéutico[s]:** cumplir con las Buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales.

**Propietario:** proveer a la farmacia de los implementos y materiales necesarios para elaborar y verificar la calidad de cada preparación magistra u oficinal.

**Personal auxiliar:** cumplir las disposiciones del procedimiento cuando aplique dentro de sus funciones.

**[Se puede establecer responsabilidades más específicas al personal profesional o no profesional del establecimiento y deberán aparecer descritas en el documento “*Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia*”]**

1. **Alcance**

Aplica para toda preparación magistral **[y oficinal]** elaborada en **[Colocar el nombre de la Farmacia].**

1. **Definiciones**

**Preparación o preparado magistral o fórmula magistral:** Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción detallada de los principios activos que incluye, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en las farmacias o servicios de farmacia hospitalarios y con la debida información al paciente. (Formulario Iberoamericano de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, 2014)

**Preparación o preparado oficinal:** Es el medicamento destinado a su dispensación directa a los pacientes atendidos por las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, descrito en un formulario oficial, preparado según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto y con la debida información al paciente. (Formulario Iberoamericano de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, 2014)

**Materia prima:** Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, aun cuando permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. (Formulario Iberoamericano de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, 2014)

**Calificación:** acción de demostrar y documentar que el equipo o los sistemas auxiliares están correctamente instalados, trabajan y conducen realmente a los resultados esperados.

**Certificado de análisis:** documento que proporciona un resumen de los resultados de los análisis de muestras de productos o materiales junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación. (Decreto N° 38732, 2014)

**Contaminación cruzada:** contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción. (Decreto N° 38732, 2014)

**Esclusa:** espacio cerrado con dos o más puertas, interpuesto entre dos o más salas de distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar la circulación de aire entre ellas cuando se accede a estas. Las esclusas se diseñan para su uso por personas o por objetos.

**Especificaciones:** documento que describe de forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la preparación. Sirven como base de la evaluación de la calidad.

**Plazo de validez:** Intervalo de tiempo durante el cual, en las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas por el profesional farmacéutico, un preparado magistral u oficinal puede ser utilizado. (Formulario Iberoamericano de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, 2014)

**[Agregar cualquier otra definición de relevancia que se considere necesaria para el procedimiento]**

1. **Equipo y materiales**

**[Indicar los equipos y materiales necesarios para el correcto y completo cumplimiento del procedimiento en el establecimiento, de acuerdo con las preparaciones que se realizan, por ejemplo: mortero, pistilo, balanza, espátula, equipo volumétrico (especificar), libro oficial (especificar cuál), computadora, software (especificar cuál), cajas plásticas, cinta adhesiva, etiquetas, entre otros.]**

 **[Equipamiento general mínimo:**

1. **Balanza con precisión de 1 mg, calibrada como mínimo una vez al año o con mayor frecuencia. La frecuencia de la calibración se debe establecer tomando en cuenta la frecuencia de uso, el tipo de preparaciones en las que está involucrada y el riesgo relacionado. La capacidad y sensibilidad de la balanza deberá ser compatible con las cantidades a ser pesadas.**
2. **Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, entre otros). Estos deben tener la precisión requerida.**
3. **Mortero de vidrio o porcelana.**
4. **Sistema de baño de agua (baño maría).**
5. **Agitador.**
6. **Espátulas de metal y de goma.**
7. **Termómetro.**
8. **Material de vidrio diverso (vasos de precipitados (beaker), matraces cónicos (Erlenmeyer), embudos, vidrio de reloj, entre otros).**
9. **Lente de aumento (lupa).**
10. **Sistema de producción de calor (plantilla, mechero, entre otros).**

**Equipamiento específico**

**Según la forma farmacéutica y tipo de preparación, se debe contar con el necesario:**

1. **Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.**
2. **Sistema para determinar el pH.**
3. **Sistema para medir el punto de fusión.**
4. **Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas.**
5. **Si se elaboran tabletas se dispondrá de, al menos, una tableteadora con un juego completo de punzones.]**

**[Cualquier maquinaria que se utilice para el encapsulado o tableteado de medicamentos es controlada por el Instituto Costarricense sobre Drogas (ICD), así establecido en el artículo 36 de la “*Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo*”, ley N°. 8204 y el artículo 121 del “*Reglamento general sobre legislación contra el narcotráfico, actividades conexas, legitimación de capitales, financiamiento al terrorismo y delincuencia organizada*”, decreto N° 36948-MP-SP-JP-H-S, se debe proceder con el trámite correspondiente ante el ICD, se puede encontrar más información al respecto en la dirección:** [**http://www.icd.go.cr/portalicd/index.php/dj-sanjose/tcj-sanjose-gj/73-fhatillo-3sj**](http://www.icd.go.cr/portalicd/index.php/dj-sanjose/tcj-sanjose-gj/73-fhatillo-3sj) **]**

1. **[Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.**

**Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de:**

1. **Autoclave.**
2. **Dosificadores de líquidos.**
3. **Equipo de filtración esterilizante.**
4. **Campana de flujo laminar.**
5. **Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco.**
6. **Homogeneizador.**
7. **Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.**
8. **Sistema de lavado.**
9. **Estufa.**
10. **Placas Petri.**
11. **Indicadores biológicos (ver la serie de normas INTE/ISO 11138 e INTE/ISO 14161) y químicos (ver la serie de normas INTE/ISO 11140) necesarios en la comprobación de los procesos de esterilización.**

**Si se elaboran liofilizados, ha de tener:**

1. **Liofilizador.**
2. **Refrigeradora con congelador.**

**Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte.**

**Para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso. Se debe contar con la documentación correspondiente, por ejemplo, los certificados de análisis.**

**El equipo y los utensilios utilizados para la elaboración de una preparación deberán ser de diseño y capacidad adecuada. El equipo deberá ser de material adecuado y que las superficies de contacto no sean ni reactivos, aditivos, ni absorban sustancias y por lo tanto no vayan a afectar o alterar la pureza de las preparaciones. Los tipos y tamaños de los equipos dependen de las formas de dosificación y las cantidades a preparar.**

**El equipo debe ser almacenado para protegerlo de la contaminación y se debe colocar en un sitio adecuado para facilitar su uso, el mantenimiento y la limpieza. Los automatizados, mecánicos, electrónicos, y otros tipos de equipos utilizados en la composición o ensayo de preparaciones magistrales u oficinales serán inspeccionados de forma rutinaria, calibrados si es necesario, y se comprobarán para asegurar su correcto funcionamiento. Inmediatamente antes de las operaciones de elaboración, el equipo deberá ser inspeccionado por el profesional farmacéutico para determinar su idoneidad para el uso. Después de su uso, el equipo se limpiará adecuadamente.]**

**Vestimenta del personal**

* Gorros protectores para el cabello o cofia
* Gabacha
* Guantes de material adecuado según el tipo de proceso o reactivos a manipular
* Guantes estériles **[Si aplica]**
* Mascarillas
* Respiradores N95 para manejo de sustancias peligrosas **[Si aplica]**
* Zapatos cerrados (cubre zapatos)

**[Colocar cualquier otro equipo o material necesario para el correcto y completo cumplimiento del procedimiento en el establecimiento.]**

**Generalidades**

Este procedimiento corresponde a las prácticas generales de elaboración de las preparaciones magistrales **[y oficinales]** de la farmacia. Los procesos específicos de cada una de las preparaciones magistrales **[y oficinales]** se detallan separadamente en los correspondientes procedimientos operativos normalizados, pertenecientes al Sistema de Garantía de Calidad propio de la farmacia, el cual es necesario para lograr el control de los procesos y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se elaboren.

**[Se recomienda consultar el Formulario Iberoamericano de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales y los capítulos generales <795>, <797>, <800>, <825>, <1160>, <1163> y <1176> de la Farmacopea de los Estados Unidos.]**

**[Principios generales de la preparación magistral y oficinal**

* **Contar con personal profesional y no profesional capacitado y que la capacitación sea continua, tales condiciones deben ser demostradas documentalmente.**
* **Asegurar la calidad de las materias primas y material de acondicionamiento a utilizar en la elaboración de preparaciones, así como verificar que cumplen con las especificaciones. Solicitar y revisar los certificados de análisis del fabricante de la materia prima, principalmente los principios activos.**
* **Las materias primas deben permanecer en sus envases originales siempre que sea posible; caso contrario, se deben conservar los rótulos originales para fines de trazabilidad e identificar el nuevo envase que las contendrá. Todos los envases deben estar correctamente etiquetados.**
* **Aplicar los principios de salud ocupacional y documentación para el manejo y almacenamiento de las materias primas utilizadas.**
* **Mantener limpio y en excelente estado el equipo.**
* **Contar con un ambiente adecuado de trabajo donde se elaboran las preparaciones para el uso pretendido y para los productos que se elaboran en este.**
* **Implementar procedimientos para prevenir la contaminación cruzada.**
* **Sólo personal autorizado se puede acercar a las áreas en la inmediata cercanía del área de preparación.**
* **Se asegura que los procesos son siempre realizados según está especificado y son reproducibles.**
* **Las condiciones de trabajo son adecuadas para prevenir errores.**
* **Todos los aspectos de la preparación se encuentran adecuadamente documentados.**
* **Existen procedimientos y registros adecuados que permitan investigar o corregir fallas o problemas.]**

**Planta física del área de elaboración**

**[Colocar una descripción completa del área e instalación física de elaboración.]**

**[El lugar físico cumplirá con el requerimiento de la legislación vigente. Para preparaciones de alto riesgo y parenterales, se recomienda calificar el área y equipos que intervienen en la elaboración y llenado del producto.]**

**[El área debe estar separada y delimitada según lo exige la norma de habilitación de farmacias, decreto 31969-S, en su inciso 4.2.2.15.]**

**[Para la adecuada elaboración de preparaciones magistrales u oficinales se debe contar como mínimo con las siguientes áreas definidas:**

* **Área de oficina.**
* **Área de vestidor. En esta área se realizará la respectiva colocación de la vestimenta establecida en el apartado “Vestimenta del personal”; la misma debe contar con un sitio (armario o estantería) para guardar la ropa de calle y objetos personales, manteniendo separadas la vestimenta sucia, limpia y de calle. Para la vestimenta desechable se debe contar con basureros con tapa para su respectiva colocación.**
* **Área de recepción, almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento. Todo debe estar delimitado y rotulado. Se debe contar con mobiliario adecuado, a fin de evitar su contaminación.**
* **Área de pesada, con mesa antivibración para la balanza.**
* **Área de elaboración, envasado y etiquetado. Mesas de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.**
* **Área de lavado. Debe tener espacio para colocar el material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza.]**

**[El regente farmacéutico debe establecer el tipo de condiciones del ambiente de trabajo, equipos, materias primas y envases más apropiados tomando en cuenta:**

* **La forma farmacéutica a elaborar**
* **El tipo de preparado**
* **Esterilidad (no estéril, estéril, parenteral, entre otros)**
* **La cantidad que se elabora, o sea, al número de unidades, peso o volumen.]**

**[Las instalaciones deberán tener un espacio adecuado que está designado específicamente para la preparación. Este espacio tendrá la disposición ordenada de los equipos y materiales para evitar confusiones entre las materias primas, envases, etiquetas, materiales en proceso y producto terminado, y está diseñado, dispuesto, y se utiliza para prevenir la contaminación cruzada ~~accidental~~. Las áreas utilizadas para preparaciones estériles deben estar separadas con esclusas y distintas de la zona de mezcla no estéril.**

**El profesional farmacéutico debe tener conciencia y usar su criterio profesional sobre los siguientes puntos para cada preparación magistral y oficinal a elaborar:**

* **Grado de dificultad o complejidad del proceso de elaboración.**
* **Información y precauciones de estabilidad.**
* **Requerimientos de empaque y almacenamiento.**
* **Forma farmacéutica.**
* **Complejidad de los cálculos.**
* **Disposición biológica del medicamento (local o sistémica).**
* **Nivel de riesgo hacia el preparador.**
* **Riesgo potencial de daño al paciente.]**

**[Categorías de complejidad de las preparaciones**

**Simples: se cuenta con suficiente información respecto al producto, proceso, componentes y su estabilidad.**

**Moderadas: requiere de cálculos o procedimientos especiales, no hay información respecto a la estabilidad del producto específico.**

**Complejas: requiere de entrenamiento especial, ambiente, instalaciones, equipos, y procedimientos que aseguren un resultado terapéutico apropiado.**

**El encargado de realizar la preparación magistral u oficinal es responsable de que las preparaciones que elabora tengan la potencia, la calidad y la pureza adecuada, y que sean realizadas de acuerdo con la prescripción. El regente farmacéutico es responsable de la dispensación de la preparación acabada, con el empaque y el etiquetado adecuados, y el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos.]**

1. **Procedimiento**
	1. **Recepción e interpretación de la prescripción**

**[Indicar el paso a paso del proceso de recepción e interpretación de las prescripciones de preparaciones magistrales, según lo que indique el “Procedimiento para dispensación y etiquetado de medicamentos de la farmacia”.]**

* 1. **Limpieza**
		1. **Área de preparación**

**[Indicar el paso a paso del proceso de limpieza, según lo que indique el “Procedimiento para la limpieza de las diferentes áreas de la farmacia”.]**

* + 1. **Equipos y utensilios**

**[Indicar el paso a paso del proceso de limpieza de cada equipo y utensilios que se utilizan.]**

* 1. **Verificación previa**

**[Indicar el paso a paso del proceso de verificación general previo al ingreso al área de preparación para evitar salidas, reingresos del personal o problemas prevenibles que podrían exponer el producto a contaminación o riesgos innecesarios.]**

* 1. **Colocación de vestimenta**

**[Indicar el paso a paso del proceso de colocación de la vestimenta, incluido el lavado de manos.]**

* 1. **Elaboración**

**[Indicar el procedimiento a seguir paso a paso para que, partiendo de la recepción de la prescripción se llegue a obtener una preparación magistral u oficinal que cumpla con la calidad, seguridad y eficacia necesaria para brindar salud a un paciente.]**

* 1. **Etiquetado**

**[Indicar el procedimiento a seguir paso a paso para realizar la etiqueta con al menos la información mínima que deben consignar las preparaciones magistrales y oficinales, según lo indica el “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano N°38636-S-COMEX-MEIC”:**

1. **Denominación del medicamento.**
2. **Nombre y dirección de la farmacia y nombre del farmacéutico responsable.**
3. **Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes c.s., vehículo c.s. o abreviaturas equivalentes.**
4. **Vía de administración.**
5. **Dosis y forma de administración, ejemplo: Poner 2 cucharadas en medio vaso de agua.]**

**[Indicar el paso a paso del proceso de la creación de la etiqueta, incluyendo el proceso para etiquetado adecuado para persona con discapacidad visual, así según el “*Procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia*” y el “*Procedimiento para el etiquetado de medicamentos para personas con discapacidad visual”*.]**

* 1. **Asignación de plazos de validez**

**[Indicar el procedimiento a seguir paso a paso para realizar la asignación o determinación del plazo de validez de las preparaciones.]**

**[Los plazos de validez se deben asignar de forma conservadora. Al asignar un plazo de validez, los profesionales farmacéuticos deben consultar la documentación sobre los principios activos específicos, la documentación de la estabilidad general, la literatura científica, cuando esté disponible, y deben considerar lo siguiente:**

* **la naturaleza del principio activo y su mecanismo de degradación.**
* **la forma de dosificación y sus componentes.**
* **el potencial para la proliferación microbiana en la preparación.**
* **el recipiente en el que se envasa.**
* **las condiciones de almacenamiento esperadas.**
* **la duración prevista de la terapia.**

**Toda la información de estabilidad debe ser cuidadosamente interpretada en relación a la formulación preparada.]**

**[La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) ha establecido, como regla general, las siguientes consideraciones para establecer los plazos de validez de las preparaciones no estériles, cuando haya ausencia de datos confiables de estabilidad que aplique para la determinada preparación:**

**Preparaciones no acuosas: plazo de validez no es mayor al tiempo restante de la expira del principio activo o 6 meses, el que sea menor.**

**Preparaciones orales que contengan agua: plazo de validez no es mayor a 14 días cuando se almacena bajo condiciones de refrigeración.**

**Preparaciones tópicas/dérmicas y en mucosas, líquidas y semisólidas: plazo de validez no es mayor a 30 días.]**

* 1. **Dispensación**

El regente farmacéutico verifica una última vez el correcto estado y apariencia de la preparación magistral u oficinal, así como el correcto etiquetado y asignación del plazo de validez, previo a la entrega al paciente, para detectar cualquier alteración u omisión en el proceso de elaboración.

**[Describir el proceso paso a paso de dispensación de la preparación magistral.]**

**[Describir el proceso paso a paso de dispensación de la preparación oficinal.]**

**Manejo de los desechos**

**[Según lo que indique el “P*rocedimiento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos*”.]**

**[Según lo que indique el “*Plan de manejo de desechos sólidos de la farmacia*”.]**

**Farmacovigilancia**

**[Indicar el paso a paso del procedimiento para realizar farmacovigilancia de los medicamentos elaborados. Se debe proceder según el “*Procedimiento para realizar farmacovigilancia*” de la farmacia.]**

**[Por la naturaleza del medicamento magistral, es responsabilidad del regente farmacéutico concientizar a los pacientes o personas responsables cuidadoras que comuniquen cualquier evento adverso relacionado con la medicación.]**

1. **Documentos relacionados**
* Procedimiento de funciones y responsabilidades de los puestos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos de **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de limpieza de las diferentes áreas de **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para la dispensación de medicamentos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para realizar farmacovigilancia en **[colocar nombre del establecimiento].**

**[Colocar los documentos, procedimientos o registros relacionados directamente con el procedimiento]**

1. **Referencias**

Convención Farmacopeica de los Estados Unidos de América. (2018). *Farmacopea de los Estados Unidos - Formulario Nacional* (USP 41 - NF 36 ed.). Rockville, Maryland.

Decreto ejecutivo N° 38732 -Publica Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVll) del 25/04/2014 y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. (11 de diciembre de 2014). *Diario Oficial La Gaceta.*

Ley General de Salud. (24 de noviembre de 1973). *Diario Oficial La Gaceta*.

Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo. (11 de enero de 2002). *Diario Oficial La Gaceta*.

Manual de normas para la habilitación de farmacias. (7 de septiembre de 2004). *Diario Oficial La Gaceta*.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, España. (2014). *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.* Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. España. Recuperado en: <https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf>

Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. (24 de octubre de 2014). Formulario Iberoamericano de Buenas prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales. Recuperado en: <https://www.redeami.net/docs/docs/cooperacion/guias_formulario_iberoamericano/01_Guia_de_buenas_practicas_elaboracion_control_calidad_preparaciones_magistrales_oficinales.pdf>

Reglamento general de seguridad e higiene de trabajo. (2 de enero de 1967). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento general sobre legislación contra el narcotráfico, actividades conexas, legitimación de capitales, financiamiento al terrorismo y delincuencia organizada. (17 de enero de 2012). *Diario Oficial La Gaceta.*

1. **Anexos**

**Anexo 1. Registro de firmas de aprobación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha (día/mes/Año)** | **Nombre completo del regente** | **Código Regente** | **Firma y cédula** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anexo 2. Registro de capacitación del procedimiento**



**Anexo 3. Registro de preparaciones magistrales y oficinales elaboradas**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del paciente (magistrales) o número de lote (oficinales)** | **Principio activo** | **Forma farmacéutica y cantidad** | **Fecha de elaboración** | **Plazo de validez** | **Nombre del preparador** | **Regente (firma y código)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Anexo 4. Registro de los equipos utilizados en la elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identificación del equipo** | **Marca** | **Modelo** | **N° de serie** | **Descripción / Calibración (fecha)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |