

Secretaría Auxiliar para Reglamentación y
Acreditación de Facilidades de Salud

DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS
Tel: (787) 782- 0120 Ext. 2224 / 2225

REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA
LA PREPARACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES

AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA LA PREPARACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES

Deberá cumplir con lo dispuesto en el Capitulo 797 de la Farmacopea de los Estados Unidos.

Deberá tener además los siguientes requisitos:

1. Personal con adiestramiento documentado en los principios teóricos y prácticos para manipulación de preparaciones estériles;
2. Área de cuarto limpio, separada dentro del recetario, aislada del resto de las operaciones de la farmacia con acceso restringido al personal autorizado, y temperatura y humedad controladas;
3. Unidad de flujo laminar horizontal o vertical, dependiendo del tipo de producto a ser compuestos o formulados;
4. Equipo de protección personal adecuada para el manejo de los productos;
5. Envases para disposición adecuada de desperdicios;
6. Materiales desechables tales como jeringuillas, filtros, paños para limpieza que no liberen partículas, agujas, mascarillas, guantes y batas;
7. Equipo para el manejo de derrames de productos peligrosos en el área de trabajo;



8. Suministro de agua accesible fuera del cuarto limpio para el lavado de manos antes de iniciar el proceso de composición o formulación de los productos;
9. Acceso a material de referencia relacionado a la composición, incompatibilidades y estabilidades de productos farmacéuticos estériles;
10. Documentación de todo el proceso durante la preparación de cada producto farmacéutico estéril;
11. Medidas para el control de calidad de todo el proceso;
12. Normas y procedimientos escritos para el servicio especial que van a ofrecer en la farmacia.
13. Pago de \$50.00 con cheque certificado, giro postal a nombre del Secretario de Hacienda.

