



## La delgada línea entre lo legal e ilegal en el reenvasado de los medicamentos orales

Heberto Arboleya Casanova,<sup>1</sup>  
Héctor Marino Zavala Sánchez,<sup>1</sup>  
Angélica María Hernández Fernández<sup>1</sup>  
y Dulce Janeth González Herrera<sup>1</sup>

**Forma de citar:** Arboleya Casanova H, Zavala Sánchez H, Hernández Fernández AM, González Herrera DJ. La delgada línea entre lo legal e ilegal en el reenvasado de los medicamentos orales. *Rev Panam Salud Publica.* 2016;39(6):366-71.

### RESUMEN

*En 2009, con la implementación del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria en México, se establece una integración de la disposición de medicamentos en dosis unitaria, donde el reenvasado de medicamentos orales es un punto crítico y medular que debe ser normalizado y estandarizado por la legislación sanitaria mexicana, de tal forma que permita la dispensación de un medicamento de calidad. Para ello, es necesario conocer los datos de estabilidad, compatibilidad e interacciones entre medicamentos y envases utilizados, así como considerar las técnicas con las que se efectúa el reenvasado, con el objetivo de establecer la nueva fecha de caducidad.*

*Se realizó un análisis bibliográfico de la regulación sanitaria en materia de reenvasado, el cual revela que existen imprecisiones conceptuales importantes, debido a que no existe legislación que regule esta actividad en México: todo se desempeña en un marco de recomendaciones y criterios del farmacéutico. Se concluye que la ley debe ser reformada para establecer los criterios mínimos que deben cumplir los hospitales que implementen el sistema de dosis unitaria de medicamentos orales, en materia de infraestructura, equipamiento y profesionales para el cumplimiento de las buenas prácticas en el reenvasado de medicamentos orales. Para ello, se propone implementar una norma oficial mexicana que regule el proceso*

*de reenvasado en dosis unitaria en el que la autoridad sanitaria unifique conceptos, criterios e instrumentos de verificación, mientras la industria farmacéutica desarrolla la tecnología y recursos para el acondicionamiento en dosis unitaria de los medicamentos con formas farmacéuticas orales dirigidos al sector de la salud.*

**Palabras clave:** Legislación sanitaria; políticas públicas de salud; reforma de la atención a salud; diagnóstico de la situación de salud; control de calidad; México.

Para ingresar un medicamento al mercado, la industria farmacéutica debe cumplir con sistemas de gestión de calidad verificados por la autoridad sanitaria del país. En cada paso se debe asegurar que la fabricación cumpla con los requisitos y estándares de Buenas Prácticas tanto de Fabricación, de Laboratorio y de Documentación. En todas, se utiliza como elemento esencial la validación, que permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple con las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez; esto asegura la calidad final de los medicamentos (1).

En los hospitales del Sistema Nacional de Salud, se ha establecido como objetivo primordial, desde 2009, la implementación de la farmacia hospitalaria y los servicios farmacéuticos, con el fin de lograr una gestión eficiente, sustentable y contribuir a la seguridad del paciente (2). Pero fue a partir de la creación del Plan Nacional de Desarrollo y el Plan Sectorial de Salud 2007-2012 que se crea el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria en ese mismo año, cuyo objetivo principal es prestar servicios de salud con calidad y seguridad basados en el uso racional de medicamentos (3).

El Modelo Nacional de la Farmacia Hospitalaria en México categoriza al farmacéutico como profesional en la cadena de salud, interviene en el proceso de preparación y evaluación de la farmacoterapia del paciente, establece el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria para controlar la dispensación, establece a la farmacia no solo como responsable de la selección, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y, de esta manera, permite la creación de sistemas de dispensación que garanticen que los medicamentos lleguen a los pacientes de manera eficaz, rápida y segura. Si bien el hecho de contar en México con una Política Nacional de Medicamentos, esta no ha sido suficiente para cubrir las necesidades respecto al uso racional de medicamentos en el sistema nacional de salud. Es por ello que resulta prioritario establecer una reingeniería de procesos en las instituciones hospitalarias, para optimizar el suministro de

<sup>1</sup> Hospital Regional de Alta Especialidad Ixtapaluca, Ixtapaluca, México. La correspondencia se debe dirigir a Heberto Arboleya Casanova. Correo electrónico: harboleya@hraei.gob.mx

medicamentos orales en dosis unitaria y, de esta manera, contar con servicios de salud eficientes.

En la actualidad, diversos estudios han demostrado que la dispensación en dosis unitaria es un método seguro, efectivo y eficiente que permite al farmacéutico su integración al equipo de salud, con la realización del seguimiento farmacoterapéutico que garantice la administración del medicamento y las vías e intervalos de dosificación adecuados y seguros, prevenir reacciones adversas e interacciones medicamento-medicamento o medicamento-alimento. Esto permite también identificar fallas o duplicidad en el tratamiento (4-9). A este respecto, varios autores mencionan que, entre sus ventajas principales, utiliza en forma eficiente y racional los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución, lo que disminuye los costos hospitalarios asociados a la medicación, ya que minimiza el tamaño de los inventarios de medicamentos en los servicios, así como evitar el derroche por pérdidas, deterioro, vencimiento y otras fuentes, con la posibilidad de recuperar los medicamentos no aplicados al paciente y disminuir de manera notable los errores de medicación (10).

Para el logro de estos objetivos, se considera de vital importancia la promoción de las buenas prácticas, partiendo del hecho de que el reenvasado de los medicamentos es un proceso realmente crítico, en el que se vuelve a envasar un medicamento para que pueda ser administrado al paciente en la dosis prescrita por el médico (11), y así cumplir con los mismos estándares de calidad que le son exigibles a la industria farmacéutica: garantizar su inocuidad y que el paciente reciba un medicamento seguro. Caso contrario, no se aprovecha el proceso de envasado primario realizados en la industria farmacéutica en condiciones idealmente aceptadas por la legislación sanitaria mexicana (1, 11).

En México, el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria plantea su implementación en los hospitales regionales de alta especialidad. Por este motivo, se ha realizado una búsqueda de información en el ámbito de normalización y regulación sanitaria tanto nacional como internacional, con el objeto de establecer los lineamientos que permitan tener un control de calidad uniforme y, de esta manera, establecer seguridad en el paciente para la administración de medicamentos. Se encontró una gran cantidad de citas bibliográficas que hacen referencia a la rentabilidad y el aumento de seguridad que supone el uso de sistemas de distribución de medicamentos que se dispensan envasados en dosis unitaria. Aun así, los aspectos legales que regulan la actividad de reenvasado de medicamentos orales no están del todo establecidos, y se actúa en un marco de recomendaciones y sugerencias para el desarrollo de esta actividad.

Se considera que uno de los aspectos medulares en la calidad de un medicamento es que este conserve su estabilidad, que es la capacidad de mantener por un tiempo definido sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes: química (identidad, pureza y contenido en principio activo), física (propiedades galénicas inherentes a la forma

farmacéutica), microbiológica (condición de esterilidad, requerida por ciertas formas farmacéuticas, contenido mínimo de microorganismos), toxicológica (toxicidad sistémica o local) y terapéutica (eficacia, potencia, seguridad). El envase primario del medicamento se diseña como una primera barrera para protegerlo de los factores ambientales a los que será expuesto durante el almacenaje y su distribución, tales como la luz, condiciones de temperatura y humedad, así como su exposición al aire, de manera de asegurar que no existan interacciones significativas entre el medicamento y su acondicionamiento primario.

Sin embargo, la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 (12), referente a la estabilidad de fármacos y medicamentos, establece los requisitos que deben cumplir los estudios de estabilidad de todos los medicamentos que se comercialicen en México, considerando que las pruebas de estabilidad de las formas farmacéuticas son realizadas por la industria farmacéutica y aprobadas por las autoridades regulatorias. No obstante, cuando el medicamento es extraído de su envase primario y reenvasado en un sistema de dosis unitaria, como establece el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, estos estudios no garantizan la estabilidad del principio activo y de los excipientes

Puesto que el reenvasado de medicamento es un proceso que incluye extraer un medicamento de su acondicionamiento primario, el farmacéutico debería considerar las implicaciones que la manipulación puede ocasionar sobre el medicamento, debido a que la caducidad de una forma farmacéutica sólida se puede ver afectada (13). Esto ocasiona inestabilidad en el medicamento, lo que provoca la pérdida de eficacia debido a la degradación del principio activo, la formación de productos de degradación potencialmente tóxicos que causen reacciones adversas en los pacientes y cambios de la apariencia física de un producto, que puede afectar al cumplimiento terapéutico por pérdida de confianza en la medicación. También pueden ocurrir descomposición química por hidrólisis, oxidación, isomerización, polimerización o degradación fotoquímica del principio activo y/o los excipientes; alteraciones físicas de la dureza del comprimido, tableta o cápsula, de la friabilidad y de la velocidad de disolución o disgregación, lo que supone una alteración en la biodisponibilidad y, por lo tanto, en la eficacia del medicamento. Es importante tomar en cuenta las características de aquellos medicamentos que tengan alta actividad farmacológica o toxicidad; en estos casos, el reenvasado se deberá realizar en áreas autocontenidas e independientes, tal es el caso de los penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroideas de los grupos andrógenos, estrógenos, progestágenos, hemoderivados y productos biológicos (14, 15).

En México, no se ha establecido una integración global del sistema regulatorio que permita asegurar la calidad en el reenvasado de medicamentos orales en dosis unitaria. Solo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud (2) (FEUM) se establecen

los requisitos mínimos para la implementación de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU). También se cuenta con un instrumento de verificación COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03 (16) establecido por la autoridad para que se evalúe su cumplimiento durante la verificación sanitaria a farmacias, boticas y droguerías. Tanto en la FEUM como en el instrumento de verificación, se destacan solo características generales que deben tener las áreas destinadas a esta función. Esto contradice la normatividad que debe cumplir la industria farmacéutica en el envasado primario de los medicamentos.

En el cuadro 1 se citan los requerimientos mínimos en cuanto al área, vestimenta, personal, documentación, instalaciones y equipo establecidos en materia de dosis unitaria, así como los requerimientos mínimos exigibles a la industria farmacéutica según la NOM-059-SSA1-2013 (17).

Se observan discrepancias entre los requerimientos mínimos para la industria farmacéutica y otros organismos (cuadro 1). A los primeros se les solicita una mayor cantidad de requerimientos, mientras que en la FEUM y en el instrumento de verificación no se mencionan los puntos críticos de control del área. Al no tener un área diseñada y construida bajo especificaciones definidas que prevenga factores que afecten la

funcionalidad de los sistemas, equipos y procesos, la calidad del producto se puede ver afectada.

Con respecto a las características del personal (cuadro 1), la FEUM no establece especificaciones a pesar de ser este el punto medular, debido a que es quien realiza el proceso. El instrumento solo menciona profesionales preparados, pero no establece cuáles son los criterios específicos y características para considerarse aptos. A la industria, por otra parte, se le solicita determinadas características y habilidades, así como la capacitación continua. En lo referente a los uniformes (cuadro 1), la FEUM y el instrumento de verificación no establecen ningún tipo de vestimenta. Sin embargo, a la industria farmacéutica se le solicita uniforme de planta limpio, cabello, barba, bigote cubierto y cubrebocas y no usar cosméticos ni joyas. Este es un punto crítico, ya que las actividades se deben realizar en áreas clasificadas y no contemplar estas recomendaciones puede traer como consecuencia la contaminación cruzada y exponer al paciente a la administración de un medicamento no seguro.

Con respecto a las instalaciones y equipo, tanto la FEUM como el instrumento de verificación establecen el tipo de mobiliario pero no señalan sus características ni los estándares de calidad que garanticen el desempeño.

**CUADRO 1. Requerimientos mínimos exigidos a los establecimientos que reenvasan en dosis unitaria y a la industria farmacéutica**

Requerimientos mínimos	Organismos que participan en el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria		
	Farmacopea de los Estados Unidos de México (FEUM)	Instrumento de verificación (COS-DESVS-P-01-M-01-AC-3)	NOM-059-SSA1-2013 (Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos)
Área	El área de preparación debe contar, como mínimo, con superficies lisas y de fácil limpieza	¿Se cuenta con área específica para la reparación de dosis y tratamientos utilizados?	Contar con áreas específicas y delimitadas, diseñadas y localizadas de tal manera que el flujo de personal, insumos y productos en proceso evite la contaminación, confusión y mezcla de productos e insumos.
Personal	Se debe contar como mínimo con aire limpio y libre de partículas visibles	¿Se cuenta con aire limpio, campanas de flujo y presión diferencial?	El área de acondicionado primario deberá contar con áreas específicas y delimitadas ISO-clase 8, con un número máximo de partículas totales en condiciones estáticas y dinámicas, así como la frecuencia de monitoreo como partículas viables. Se deberá contar también con presión diferencial de aire.
Equipo	No lo establece	¿Se cuenta con profesionales capacitados para la preparación de esas dosis?	Contar con el número suficiente de personal calificado, que deberá recibir capacitación en buenas prácticas desde su contratación y entrenamiento de las actividades que va a realizar y capacitación continua.
Uniforme	Debe contar con mobiliario con superficies lisas y resistentes a los agentes de limpieza y sanitizantes	¿Cuenta con mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes?	Las áreas y equipos deben ser localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación.
Documentación	No lo establece	No lo establece	Contar con equipo adecuado, calificado y validado.
	Se debe contar con un formato de perfil farmacoterapéutico en el que se registren los datos personales de cada paciente, así como la medicación prescrita y administrada	No lo establece	Contar con vestimenta adecuada (uniforme de planta limpio: cabello y barba/bigote cubiertos, cubrebocas y guantes)
	Contar con un manual de PNO <sup>a</sup> para la preparación y distribución de las dosis unitarias	¿Cuentan con PNO de limpieza de área y de equipo?	No lo establece
			Contar con PNO para el acondicionado.

PNO, Procedimiento normalizado de operación.

<sup>a</sup>Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar una operación de manera reproducible.

**FIGURA 1. Detalle de la documentación exigida para la identificación de cada dosis unitaria**



En el caso de la documentación (figura 1), coincide lo solicitado a la FEUM y a la industria farmacéutica: en ambos casos solicitan contar con un manual de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), mientras que el instrumento de verificación solo solicita contar con un procedimiento de área y equipo. A la industria se le exige contar con un expediente de acondicionado por cada lote de producto y este debe corresponder a las condiciones autorizadas en el registro sanitario y contener las instrucciones y registro de las actividades realizadas para el acondicionado. Estos aspectos deben estar presentes en la dosis unitaria, a fin de obtener rastreabilidad de los productos reenvasados.

Cabe mencionar que, en las actividades de reenvasado, no se consideran los aspectos de reproceso (17), que consiste en someter un lote total o parcial a una etapa previa del proceso validado debido a fallas en las especificaciones predeterminadas, así como el retiro de producto, plan maestro de validación, transferencia de tecnología, validación de limpieza, control de calidad y de cambios y gestión de riesgos.

A partir de la comparación de la legislación con el instrumento de verificación existente, es necesario estipular que las operaciones derivadas del reenvasado de medicamentos deben considerarse adscritas a una sección de tecnología farmacéutica, donde la industria farmacéutica acondicione en dosis unitaria los medicamentos orales hasta que se logre integrar un sistema regulatorio de calidad en cuanto al reenvasado de medicamentos sólidos orales. Es urgente la implementación de una Norma Oficial Mexicana en la que se establezca las condiciones de reenvasado de medicamentos orales en dosis unitaria, tomando en cuenta los aspectos exigibles a la industria farmacéutica, para evitar un riesgo potencial para la salud del paciente.

Se están realizando esfuerzos, a nivel internacional, por parte de los Convenios de Farmacopea Europea, para de estandarizar los procesos. En su reunión en enero de 2011, los representantes de 38 países entre los que se encuentran Alemania, España, Italia y Suiza, adoptaron la Resolución CM/ResAP, en la cual se elaboran las directrices prácticas sobre la preparación de medicamentos. En ella se hace hincapié en la seguridad del paciente y que los medicamentos preparados en farmacias cumplen con criterios apropiados y específicos de calidad y seguridad (18). A partir de esta resolución, muchos países adoptaron esta normativa. En España, en 2012 y a

través del Ministerio de Sanidad, se establece que las comunidades podrán acreditar los servicios de farmacia hospitalaria para que puedan llevar a cabo las diversas operaciones para la preparación de medicamentos en dosis unitaria, mediante la implementación de Guías Técnicas de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (19) y recomendaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (20).

En otros países, como Perú, a partir de la resolución Ministerial No. 677-2005/MINSA (21) se aprobó en 2005 la construcción de la red nacional de establecimientos de salud que cuentan con sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitaria y, en el año 2007, la Norma Técnica de Salud, que es un sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria para los establecimientos del sector de salud (22).

En Estados Unidos de Norteamérica, la *American Society of Health-System Pharmacists* publica boletines técnicos, guías y folletos que contienen la legislación aplicable, con la finalidad de mejorar la práctica en la dispensación de medicamentos en una farmacia hospitalaria (23). En ella se establecen las responsabilidades de los profesionales sanitarios de la farmacia: el proceso de preparación, informe del producto, autorización de comercialización, etiquetado, cumplimiento de los requisitos de farmacopea, reconstitución de los medicamentos, uso racional, información al paciente, reenvasado de medicamentos, distribución de preparados farmacéuticos y elaboración de preparados farmacéuticos.

## CONCLUSIONES

Desde el punto de vista técnico, se concluye que, en México, se deben reformar la Ley General de Salud (24) y su Reglamento (25), y establecer la implementación del sistema de dosis unitaria de medicamentos orales en los hospitales. En primer lugar, deben contar con infraestructura acorde, equipamiento y áreas validadas, procedimientos, personal capacitado, conocer estudios de estabilidad y buenas prácticas de reenvasado. Se tiene en cuenta que el diseño de la calidad, en su concepción industrial, es utilizado para dotar a cualquier proceso de producción, ya sea de productos o servicios, de los medios materiales, métodos y procedimientos necesarios para conseguir que la calidad del producto final sea acorde a los estándares establecidos.

En la actualidad, la legislación mexicana no cuenta con una norma oficial, norma técnica o guía como en otros países, en donde se enumeren los lineamientos para evaluar la calidad en el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria a nivel hospitalario. En la industria farmacéutica, se han manejado conceptos de calidad, pero hasta este momento han sido alejados del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria y, por lo tanto, alejados del concepto de dosis unitaria.

La Ley General de Salud (24) debe establecer, en el apartado de autorizaciones, que se requiere licencia

sanitaria para quienes realicen actividades de reenvasado de medicamentos, puesto que en la actualidad no se establece en ningún permiso, y el reenvasado de medicamentos orales es una actividad que se relaciona de manera directa con la salud humana y, por lo tanto, requiere la autorización sanitaria.

**Conflicto de intereses.** Ninguno declarado por los autores.

**Declaración.** Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad del autor y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la RPSP/PAJPH y/o de la OPS.

---

#### ABSTRACT

#### A fine line between legal and illegal oral drug repackaging

In 2009, with the implementation of the National Hospital Pharmacy Model, Mexico began regulating single-dose drugs. The repackaging of oral drugs is

fundamental and critical and should be standardized by Mexican health legislation to enable quality drugs to be dispensed. Data is required on stability, compatibility, drug interactions, containers, and repackaging methods, in order to establish a new expiration date.

The literature on health regulations applicable to repackaging was analyzed, revealing major conceptual imprecisions since there is no legislation in Mexico that regulates repackaging; rather, everything is carried out according to pharmacists' recommendations and criteria. The conclusion is that the regulations need to be rewritten to establish minimum single-dose oral drug criteria for dispensing hospitals—regulations that cover infrastructure, equipment, and professionals complying with good practices in oral drug repackaging. A proposal is offered to implement an official Mexican standard that regulates single-dose repackaging and unifies concepts, criteria, and means of verification, while the pharmaceutical industry would be responsible for the technology and resources for single-dose drug packaging designed for the health sector.

**Key words:** Health legislation; public health policy; health care reform; diagnosis of health situation; quality control; Mexico.

---

#### REFERENCIAS

- Soriano M, Sánchez C, Álvarez J, Holgado M. Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. *Industria Farmacéutica*. 2000;95-101.
- Secretaría de Salud de México. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud*. 5ª edición. México: Secretaría de Salud; 2014.
- Secretaría de Salud de México. *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*. México: Secretaría de Salud; 2010.
- Amariles P, Alzate N, Gómez A. *Gestión y aseguramiento de la calidad de la farmacoterapia: aproximación para el contexto del sistema de salud de Colombia*. Medellín: Grupo de Promoción y Prevención Farmacéutica; 2007;30-46.
- Reyes I, Bermúdez I, Castro I, Brice M, Marín J. Caracterización de la práctica de la atención farmacéutica en instituciones hospitalarias de Santiago de Cuba. *Revista Cubana de Farmacia*. 2013;47(2):225-38. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v47n2/far10213.pdf> Acceso el 9 de diciembre de 2015.
- Segú J, Dalmau A, Pérez S, Fernández J, Torres J. Evaluación del impacto de la utilización de medicamentos en dosis unitarias en 2 centros de atención primaria. *Atención Primaria*. 2013; 45(9):451-60. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656713000747> Acceso el 8 de diciembre de 2015.
- Díaz de León-Castañeda C, Reyes H. Integración de un marco conceptual para la evaluación de la calidad de servicios farmacéuticos hospitalarios enfocados a la mejora de la farmacoterapia. *Value in Health*. 2013;16(7): A674.
- Uc-Coyoc R, Pérez AG, Coello LA, Rodríguez MA. The economic benefits of implementing a unit dose drug dispensing system at hospital level in the Mexican Institute of Social Security (IMSS). *Value in Health*. 2011;14(7): A553.
- Rugeles J, Barrera D, Amaya C, Velasco N. Diseño del proceso de distribución de medicamentos por dosis unitaria en un hospital de Bogotá siguiendo el esquema de estudio del trabajo. Bogotá: Universidad de los Andes; 2008.
- Calderón D, Hernández E, Juárez H, Trujillo F. Medicamentos empleados en dosis pediátricas unitarias. *Acta Pediátrica de México*. 2012;33(1):5-8.
- Hernández F, Navascués I. Notas galénicas: el acondicionamiento de los medicamentos. *Panace@*. 2004;5(17-18): 186-7.
- Secretaría de Salud de México. *Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos*. México D.F.:Diario Oficial de la Federación; 2006.
- Llop E, Nuflo S, Olmo M, Martínez M, Ribé A. Coste de oportunidad del reenvasado de medicamentos sólidos en un servicio de farmacia. *Valencia: Hospital Universitario Arnau de Vilanova*; 2008.
- Lozano M, Valero C, Romero F. Estudio de la estabilidad de medicamentos en los Sistemas de Dosificación Personalizados (SDP): a propósito de un caso. Madrid: Universidad Alfonso X El Sabio; 2008.
- Maldonado K. Estudio de estabilidad física y química de una preparación extemporánea elaborada a partir de tabletas de espironolactona para uso pediátrico. Bogotá: Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia; 2014.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México. *Acta de Verificación Sanitaria para Farmacia, Boticas y Droguerías de México (COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03)*; 2013.
- Secretaría de Salud de México. *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. México D.F.: Diario Oficial de la Federación; 2013.
- Committee of Ministers European Pharmacopoeia. *Resolution CM/ResAP (2011) on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for special needs of patients*. Adopted by the Committee of Ministers—European Pharmacopoeia on 19th January, 2011. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1734101&> Acceso el 13 de diciembre de 2015.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. *Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria*. Dirección

- General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia; 2014.
20. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el Hospital SEFH, Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de las Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales. Adaptación Del Real Decreto 175/2001; 2001.
  21. Ministerio de Salud de Perú. Resolución ministerial 677-2005/MINSA. Red Nacional de Establecimientos de Salud que cuenten con sistemas de dispensación en dosis unitaria en el ámbito del sector salud. Lima: MINSA; 2005.
  22. Ministerio de Salud de Perú. Norma técnica de salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima: MINSA; 2007.
  23. American Society of Health-System Pharmacists. National Survey of Pharmacy Practice in hospital settings: dispensing and administration. *AJHP*. 2012(69): 768-85.
  24. Diario Oficial de la Federación de México. Ley General de Salud. México; 2014.
  25. Reglamento de Insumos para la Salud Publicado en el Diario Oficial de la Federación, México. México; 2014.
- 
- Manuscrito recibido el 9 de marzo de 2015.  
Aceptado para publicación, tras revisión, el 31 diciembre de 2015.