



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

SERVICIO DE REGISTROS OFICIALES DE SALUD PÚBLICA.

Ps. RECOLETOS, nº14, 3ª

28001 - MADRID

TLF: 91-426.93.33/41



REGISTRO DE SALIDA
Ref:07/449793.9/13 Fecha:15/04/2013 10:54



Registro de la Consejería de Sanidad
Reg. Aux. Cons. Sanidad (Recoletos)
Destino: DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA SEVILLANA,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 6 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, por el que se establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, vista la solicitud presentada por la empresa de referencia para su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, y una vez comunicada dicha solicitud a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se informa que:

La empresa DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA SEVILLANA SL ha sido inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, con los siguientes datos:

Nombre o Razón Social	NIF
DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA SEVILLANA SL	B85994325
Domicilio Social	
CL. EDUARDO QUEIPO DE LLANO CABALLERO 57 PLANTA 6 PUERTA B	
29004 MÁLAGA	
Domicilio de la Industria	
AV. ANDALUCIA KM 10,400 P. I. NEISA SUR EDIF II NAVE 15	
28021 MADRID	
Número de Registro Sanitario	40.043901/M
Actividades de la Industria	
40 - ALMACEN, DISTRIB, ENVASADORES E IMPORTADORES POLIVALENTES	
4 - ALMACENISTA	
02 - POLIVALENTE	



Comunidad de Madrid

SERVICIO DE REGISTROS OFICIALES DE SALUD PÚBLICA.
Ps. RECOLETOS, nº14, 3ª
28001 - MADRID
TLF: 91-426.93.33/41

Sin perjuicio de las demás autorizaciones que fueran preceptivas, ha quedado inscrita la industria

DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA SEVILLANA SL

en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, con el número:

40.043901/M

Todo lo anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones que la normativa vigente impone al solicitante, y en particular de las siguientes:

- a) Someterse la empresa solicitante a la inspección y control de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid conforme a lo dispuesto en el artículo 140 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid y demás normativa concordante.
- b) Implantar y mantener actualizado el sistema de autocontrol permanente basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). A efectos de los controles oficiales, la documentación y los registros de la aplicación efectiva del sistema citado deberán estar disponibles en todo momento; y todo ello según lo establecido en los artículos 4 y 5 del Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.
- c) A cumplir con las previsiones en materia de trazabilidad que recoge el artículo 18 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 28 de enero, y singularmente poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos y poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
- d) A cumplir con las previsiones del artículo 6 del Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de fecha 29 de abril de 2004, relativo a controles oficiales, registro y autorización, y en particular, velar por que esta Dirección General de Ordenación e Inspección disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo así como del cierre de establecimientos existentes.

MADRID, 12 DE ABRIL DE 2013

**LA JEFA DE SERVICIO DE REGISTROS
OFICIALES DE SALUD PÚBLICA**

Carmen Fernández Aguado

Cualquier cambio (titular, domicilio, etc..) o cese de la actividad debe ser comunicado al
SERVICIO DE REGISTROS OFICIALES DE SALUD PÚBLICA.



NOTIFICACIÓN

Con fecha 26 de abril de 2013, la Ilma. Sra. Directora General de Ordenación e Inspección, ha dictado la **RESOLUCIÓN** que se transcribe:

« **VISTA** la solicitud formulada por D^a María Pilar Gómez Gandullo, en nombre y representación de la razón social **DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA SEVILLANA**, calle Queipo de Llano Caballero 57, Polígono Industrial "Guadalhorce" de Málaga, interesando la autorización de las nuevas instalaciones para el almacén farmacéutico de distribución de medicamentos de uso humano, en la dirección calle Edison nave 15 del Polígono Industrial Neisa Sur de Madrid,

A) ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 21 de febrero de 2013, la razón social arriba indicada solicitó la autorización de las instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos, **a excepción** de medicamentos a temperatura regulada y estupefacientes y sustancias psicotrópicas, presentando toda la documentación solicitada.

Segundo.- Con fecha 10 de abril de 2013, el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios emite informe en el que se hace constar la idoneidad de las instalaciones para la actividad solicitada a la que van destinadas, proponiendo sea autorizada su apertura condicionada al cumplimiento del artículo 68.2 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, en cuanto a la función prioritaria y esencial de los almacenes farmacéuticos de distribución de suministrar medicamentos a oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria.

B) FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Primero.- En la tramitación del presente expediente se han observado las disposiciones legalmente aplicables.

Segundo.- La apertura y autorización de almacenes farmacéuticos se regula por lo dispuesto en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre y modificaciones, que regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, constando el informe favorable a la presente petición por parte del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios, conforme se establece en su artículo 7 al cumplirse en el presente expediente los requisitos legal y reglamentariamente establecidos en el artículo 8 del citado Real Decreto 2259/1994, de 25 de

noviembre y artículo 55 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid en relación con lo dispuesto en el art. 69.1 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Tercero.- El artículo 68.2 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, establece: *“La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su **función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional**”*.

Cuarto.- De conformidad con el artículo 11 del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre: *“La autorización de un almacén farmacéutico se concede de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución...”*

Quinto.- Esta Dirección General es competente para resolver sobre la cuestión planteada, conforme a las atribuciones que le reconoce el artículo 10 del Decreto 22/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, vengo en

R E S O L V E R

Primero.- AUTORIZAR las instalaciones y funcionamiento, a excepción del almacenamiento y distribución de medicamentos a temperatura regulada, del almacén farmacéutico de distribución de medicamentos de uso humano, **DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA SEVILLANA**, ubicadas en la calle Edison nave 15 del Polígono Industrial Neisa Sur de Madrid, solicitada por D^a María Pilar Gómez Gandullo, en nombre y representación de la entidad, con total sujeción a lo dispuesto en el Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre del Ministerio de Sanidad y Consumo, **CONDICIONADO** al cumplimiento del artículo 68.2 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios relativa a distribución prioritaria de medicamentos a oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria.

Segundo.- Cualquier modificación de las condiciones de la presente autorización deberá ser comunicada a esta Dirección General, pudiendo dar lugar a su revisión y consecuente suspensión o revocación mediante resolución motivada.

Tercero.- La presente autorización se concede sin perjuicio de cualquier otra que fuera necesaria a tenor de la normativa y legislación vigente en relación con el resto de competencias, concretamente instalaciones eléctricas, disposiciones en materia de incendios y catástrofes o de cualquier otra normativa sobre licencias estatales o locales en vigor, aplicables a este tipo de Centros.

Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponer recurso de alzada ante el mismo órgano que dictó el acto o ante el competente para resolverlo, el Consejero de Sanidad, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al de recibo de la presente notificación, todo ello de conformidad con lo