

ORDEN DE 10 DE OCTUBRE DE 1989, POR LA QUE SE MODIFICA EL CONTENIDO DEL ANEXO DE LA ORDEN DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 1982, QUE DESARROLLA EL REAL DECRETO 2730/1981, DE 19 DE OCTUBRE, SOBRE CARACTERÍSTICAS Y REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS

(BOE núm. 273, de 14 noviembre; rect. BOE núm. 288, de 1 diciembre [RCL 1989, 2452 y 2581])

© Editorial Aranzadi S.A.

Artículo 1.

Incluir en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (RCL 1982\2572 y ApNDL 1975-85, 4908), los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias que a continuación se relacionan:

Antiácidos:

Hidrotalcita (DCI).

Metasilicato de aluminio y magnesio.

Antidiarreicos:

Attapulgita.

Hemostáticos de contacto:

Alginato cálcico.

Oftalmológicos:

Descongestivos:

Tetrazolina (DCI) CLH: 0,01 a 0,05 por 100.

Lágrimas artificiales y lubricantes oculares:

Carboximetil-celulosa.

Hidroxietil-celulosa.

Hidroxipropilmetil-celulosa.

Metil-celulosa.

Alcohol polivinílico.

Glicerol (DCI).

Polividona (DCI).

Estearato de polioxilo (DCI: Ester del Macrogol).

Dextranos (DCI) de uso oftalmológico.

Polietilenglicoles (DCI: Macrogol) de uso oftalmológico.

Poloxámeros (DCI) de uso oftalmológico.

Otros oftalmológicos tópicos:

Soluciones salinas de los iones: Sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruro, acetato y citrato.

Artículo 2.

Delimitar las sales y concentraciones en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, de los principios activos siguientes:

Descongestivos oftálmicos:

Nafazolina (DCI), CLH y nitrato: 0,01 a 0,03 por 100.

Fenilefrina (DCI), CLH: 0,08 a 0,2 por 100.

Artículo 3.

Excluir del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 el principio activo siguiente:

Antisépticos de uso tópico:

Cresol.

Otros agentes dermatológicos:

Antipirina.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. 1. Los laboratorios que tengan especialidades farmacéuticas publicitarias que deben adecuar su composición lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses, salvo que por dificultades técnicas convenientemente justificadas, aconsejen otro mayor.

A tal efecto, y junto con la solicitud, remitirán:

Propuesta de nueva composición de la especialidad farmacéutica adecuada para mantener las indicaciones terapéuticas de la especialidad primitiva.

Memoria analítica de los principios activos y de la especialidad terminada.

Descripción del procedimiento de fabricación.

Material de acondicionamiento, por triplicado.

2. En el plazo de noventa días, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios efectuará su pronunciamiento.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la fecha de comienzo de fabricación de la nueva especialidad.

4. Terminada la fabricación del lote de la especialidad, el laboratorio procederá al envío de muestras y copias de los protocolos de fabricación y control de ese lote. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.

5. Las especialidades farmacéuticas que no hayan sido adecuadas en el plazo de veinticuatro meses desde la entrada en vigor de esta Orden, o que su adecuación no haya sido solicitada en el tiempo establecido en el punto 1 de esta disposición transitoria, serán anuladas a todos los efectos causando baja en el registro farmacéutico.

Segunda. Las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden perderán dicha condición a todos los efectos, por lo que el laboratorio deberá:

Cesar en la promoción al público de esas especialidades farmacéuticas.

Renunciar a la calificación de publicitarias de la especialidad farmacéutica.

Adecuar sus condiciones registrales a las exigencias vigentes para el registro de especialidades farmacéuticas no publicitarias mediante el aporte de la documentación correspondiente en un año.

Ajustar el precio.

2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo primero de esta disposición presupondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

DISPOSICION FINAL

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios adoptará las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en esta Orden.

