

ORDEN DE 17 DE ENERO DE 1994, 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. 30, de 4 febrero [RCL 1994, 381])

© Editorial Aranzadi S.A.

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre (RCL 1981, 2811 y ApNDL 4900), sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias, establece en su artículo primero, apartado a), que las especialidades farmacéuticas publicitarias llevarán en su composición únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, que estén autorizados por Orden ministerial.

Por otra parte, la Orden de 17 de septiembre de 1982 (RCL 1982, 2572 y ApNDL 4908), que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, reguló los requisitos que debe reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las especialidades farmacéuticas publicitarias, y en su anexo, el listado de principios activos susceptibles de ser empleados en especialidades farmacéuticas publicitarias, con las limitaciones que en el mismo se establecen.

Se han producido varias propuestas de inclusión y exclusión de principios activos en el mencionado anexo, así como la delimitación de la vía de administración, usos y concentraciones para determinados principios activos de dicho anexo.

En su virtud, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología, oído el parecer de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31.5.c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, dispongo:

Primero.- Se procede a incluir, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias que a continuación se relacionan:

Analgésico de uso interno:

Acetilsalicilato de lisina.

Ibuprofeno: 400 mg/U.D. máximo 1.200 mg/día (únicamente como monofármaco y para adultos).

Salicilato de colina: Máximo 870 mg cada 4 horas (5.220 mg/día).

Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común:

Dexbromfeniramina, maleato:

Adultos: 2 mg cada 4-6 horas. Máximo 12 mg/día.

Adultos formas retardadas: 6 mg cada 12 horas. Máximo 12 mg/día.

Antihistamínicos sistémicos:

Dimentindeno, maleato:

Adultos: Máximo 1 mg/U.D. y 5 mg/día.

Niños: Mitad de dosis.

Antihistamínicos tópicos nasales:

Antazolina: Máximo 0,5 por 100 (únicamente mayores de 6 años).

Clorfenamina, maleato: Máximo 0,5 por 100 (únicamente mayores de 6 años).

Bucofaríngeos:

Antisépticos:

Bacitracina: 200 U.I./U.D.

Adultos: Máximo 1.600 U.I./día.

Niños 6-15 años: Máximo 800 U.I./día.

Hexetidina:

Líquido: Máximo 0,1 por 100.

Spray: Máximo 0,2 por 100.

Paraformaldehído.

Trioximetileno (Trioxano).

Benzalconio, cloruro.

Benzetonio, cloruro.

Benzoato sódico.

Acido benzoico.

Amilmetacresol.

Alcohol diclorobencílico: Máximo 2 mg/U.D.

Cetilpiridinio, cloruro: Máximo 0,05 por 100.

Polividona yodada: Máximo 1 por 100.

Clorhexidina, diacetato, diclorhidrato y digluconato.

Anestésicos:

Benzocaína:

Formas sólidas: 2-15 mg/U.D.

Formas líquidas, spray y gel: 5-20 por 100.

Lidocaína:

Formas sólidas: Máximo 2 mg/U.D:

Adultos: Máximo 16 mg/día.

Niños mayores 6 años: Máximo 8 mg/día.

Formas líquidas: Máximo 2 mg/U.D:

Adultos: Máximo 16 mg/día.

Niños mayores 12 años: Máximo 8 mg/día.

Formas viscosas: Excluidas.

Alcohol bencílico:

Formas sólidas: Máximo 100 mg/U.D:

Adultos: Máximo 1.600 mg/día.

Niños de 6 a 15 años: Máximo 800 mg/día.

Formas líquidas: Máximo 10 por 100.

Mentol (únicamente mayores de 3 años):

Solución: 0,04-2 por 100.

Formas sólidas: 2-20 mg/U.D.

Otros productos bucofaríngeos:

Lisozima:

Formas sólidas: Máximo 25 mg/U.D:

Adultos: Máximo 300 mg/día.

Niños 6-15 años: Máximo 150 mg/día.

Papaína (en asociación).

Estomatológicos:

Antisépticos:

Tintura de yodo (sólo toques): Máximo 2 por 100.

Agua oxigenada (uso ocasional, no en heridas gingivales, únicamente mayores de 2 años).

Colutorios y gargarismos: Máximo 1,5 por 100.

Astringentes:

Zinc, cloruro: 0,1-0,25 por 100, 4 veces al día (únicamente mayores de 12 años).

Sulfato aluminico potásico: 0,2-0,5 por 100, 4 veces al día (únicamente mayores de 12 años).

Otros productos estomatológicos:

Clorofilina (desodorante).

Clorato potásico (sialogogo): Máximo 200 mg/U.D. y 30 comprimidos/envase:

Adultos: Máximo 8 comprimidos/día.

Niños mayores de 6 años: Mitad de dosis.

Clorato sódico (sialogogo): Máximo 200 mg/U.D. y 30 comprimidos/envase:

Adultos: Máximo 8 comprimidos/día.

Niños mayores de 6 años: Mitad de dosis.

Dermatológicos:

Antifúngicos tópicos:

Clotrimazol: Máximo 1 por 100 (únicamente pie de atleta).

Antisépticos tópicos:

Hexamidina, diisetionato: Máximo 0,15 por 100.

Tetraborato sódico (en asociación con ácido bórico y únicamente piel no herida):

Máximo 5 por 100 de la asociación.

Otros productos dermatológicos:

Acido azelaico: Máximo 20 por 100 (antiacné).

Brea vegetal: Máximo 5 por 100.

Coaltar o brea de hulla, en preparaciones líquidas: Máximo 5 por 100.

Ictiol (emoliente).

Formaldehido (hiperhidrosis): Solución al 40 por 100 diluida al 10 por 100.

Laxantes:

Sorbitol, solución rectal: 25-30 por 100:

Adultos: 120 ml/día.

Niños mayores 2 años: 30-60 ml/día.

Mucolíticos:

Bromhexina, clorhidrato:

Adultos: 8-16 mg/3 veces al día.

Niños 6-12 años: 4-8 mg/3 veces al día.

Niños 2-6 años: 2-4 mg/3 veces al día.

Oftalmológicos:

Antihistamínicos tópicos:

Antazolina, sulfato y fosfato (en asociación con vasoconstrictores): Máximo 0,5 por 100.

Lubricantes oculares:

Carbómero.

Otros productos antihemorroidales:

Extracto hidroalcohólico de levadura de cerveza (en asociación).

Tónicos y reconstituyentes:

Deanol, bitartrato (en asociación a vitaminas y/o minerales) (únicamente mayores de 15 años).

Segundo.- Delimitar, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, la vía de administración de los grupos antisépticos uso tópico y anestésicos para uso externo y toques, a la dermatológica.

Tercero.- Delimitar usos y concentraciones en el anexo de las Ordenes de 17 de septiembre de 1982 de los principios activos siguientes:

Antisépticos tópicos dermatológicos:

Cloroxilenol: Máximo 5 por 100.

Polividona yodada: Máximo 10 por 100.

Triclocarbán: Máximo 1 por 100.

Merbromina: Máximo 2 por 100.

Agua oxigenada: Máximo 3 por 100.

Acido bórico (únicamente piel no herida): Máximo 5 por 100.

Resolcinol (pequeñas áreas): Máximo 2 por 100.

Otros productos estomatológicos:

Timol (desodorante).

Mentol (anestésico) (únicamente mayores de 3 años):

Solución: 0,04-2 por 100.

Formas sólidas: 2-20 mg/U.D.

Clorobutanol (en asociación con analgésicos o antisépticos): Máximo 0,5 por 100.

Anestésicos tópicos dermatológicos:

Butoformo: Máximo 1 por 100.

Cuarto.- Excluir del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 los principios activos siguientes:

Antisépticos tópicos dermatológicos:

Hexaclorofeno.

Metil-Paraben.

Lauril sulfato sódico.

Brea vegetal.

Ictiol.

Tiomerosal.

Coaltar.

Yodoformo.

Halazona.

Borato de fenil mercurio.

Antisépticos bucales:

Alcohol bencílico.

Formaldehido.

Clorato potásico.

Benzoato sódico.

Acido benzoico.

Amilmetacresol.

Alcohol diclorobencílico.

Cloruro de cetilpiridinio.

Clorato sódico.

Perborato sódico.

Clorhexidina digluconato.

Otros productos estomatológicos:

Acido cítrico.

Etanol.

Acido bórico.

Tintura de mirra.

Diocilsulfosuccinato sódico.

Tramazolina.
Perborato.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. 1. Los laboratorios que tengan registradas especialidades farmacéuticas publicitarias que deben adecuar su composición a lo dispuesto en la presente Orden, lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta Orden.

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 resolverá lo que proceda.

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 al Centro Nacional de Farmacobiología. 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 cuya 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. 1. 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 publicitaria 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 a su nueva condición.

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

DISPOSICIONES FINALES

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

Segunda. La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".