

**ORDEN DE 25 DE JULIO DE 1996 , 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. 187, de 3 agosto [RCL 1996, 2168])*

© Editorial Aranzadi S.A.

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre (RCL 1981, 2811, ApNDL 4900) y, sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias, establece en su artículo 1.º, 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.

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:

Analgésicos de uso externo:

Felbinaco: Máximo 3 por 100.

Ibuprofeno: Máximo 5 por 100.

Analgésicos de uso interno:

Naproxeno: Máximo 200 mg/U.D., 600 mg/día (únicamente como monofármaco y para adultos).

Propifenazona: Máximo 1 g/día (no en estados febriles) (únicamente mayores de doce años).

Antiácidos:

Famotidina: 10 mg/U.D., máximo 20 mg/día, monofármaco y una semana de tratamiento (únicamente mayores de dieciséis años).

Cimetidina: Máximo 200 mg/U.D., 400 mg/día, monofármaco y una semana de tratamiento (únicamente mayores de dieciséis años).

Antidiarreicos:

Saccharomyces Boulardii.

Loperamida: Máximo 2 mg/U.D., 16 mg/día y dos días de tratamiento (únicamente mayores de doce años).

Antihemorroidales tópicos:

Anestésicos:

Lidocaína (expresada en base): Máximo 2 por 100.

Antipruríticos externos:

Hidrocortisona (base y acetato): Máximo 0,5 por 100 (únicamente mayores de doce años).

Protectores tópicos:

Titanio, dióxido.

Estomatológicos:

Antisépticos:

Clorocresol: Máximo 0,1 por 100.

Otros estomatológicos:

Hidrocortisona hemisuccinato (antiinflamatorio): Máximo 2,5 mg/U.D., 10 mg/día (únicamente mayores de doce años) (no en heridas, ni úlceras ni infecciones gingivales).

Hemodializado desproteínizado de origen bovino (cicatrizante).

Dermatológicos:

Antisépticos tópicos:

Eosina: Máximo 2 por 100.

Mucolíticos:

Acetilcisteína: Máximo 200 mg/U.D., 600 mg/día (únicamente mayores de doce años).

Preparados para el tratamiento del tabaquismo:

Nicotina (parches transdérmicos): liberación máxima 1 mg/hora (como promedio).

Segundo.- Excluir del anexo de la Orden de 17 de septiembre del 1982, el principio activo siguiente:

Agentes protectores de la piel:

Subnitrato de Bismuto.

#### *Disposición transitoria 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.

*Disposición transitoria 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.

Adeguar 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, presupondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

Disposición final

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