

ORDEN DE 27 DE JULIO DE 1999, 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. 185, de 4 agosto [RCL 1999, 2063])

© Editorial Aranzadi S.A.

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre (RCL 1981, 2811; ApNDL 4900), sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias, establece en su artículo 1, 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; 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 de principios activos en el mencionado anexo, así como de modificaciones de dosis y restricciones 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:

Analgésicos de uso externo:

Salicilato de dietilamina.

Antidiarreicos:

Policarbofilo (cálcico):

Adultos y mayores de doce años: Máximo 2 g/U.D., 6 g/día.

Niños seis-doce años: Máximo 1g/U.D., 3 g/día.

Niños tres-seis años: Máximo 500 mg/U.D., 1,5 g/día.

Antihelmínticos:

Pirantel, pamoato: Únicamente para lombrices («*enterobius vermicularis*» y «*ascaris lumbricoides*»), monofármaco, mayores de dos años, dosis única 10 mg de la base/kg de peso, máximo 1 g/toma.

Antihemorroidales tópicos:

Otros componentes:

Ruscogenina (astringente).

Antihistamínicos sistémicos:

Difenhidramina:

Adultos: Máximo 50 mg/U.D., 300 mg/día.
Niños mayores de seis años: Mitad de dosis.
Antivaricosos tópicos:
Escina y escina polisulfato sódico: (Únicamente en piel no herida), máximo 1,5 por 100 en escina.
Heparina: (Únicamente en piel no herida).
Pentosano polisulfato sódico: (Únicamente en piel no herida).
Poligalacturonato sulfonato sódico: (Únicamente en piel no herida).
Poli(N-acetilgalactosamina-D-glucurónico) polisulfato (sales de): (Únicamente en piel no herida).
Troloxerutina: (Únicamente en piel no herida), máximo 2 por 100.
Bucofaríngeos:
Analgésicos bucofaríngeos:
Bencidamina, HCl:
Solución: Máximo 0,15 por 100.
Aerosol: Máximo 0,255 mg/pulsación.
Formas sólidas: Máximo 3 mg/U.D.
Antisépticos bucofaríngeos:
Cetilpiridinio, cloruro: Máximo 1,5 mg/U.D.
Dermatológicos:
Anestésicos tópicos:
Tetracaína: Máximo 1 por 100.
Antifúngicos tópicos:
Miconazol: (Únicamente en pie de atleta), máximo 2 por 100.
Tioconazol: (Únicamente en pie de atleta), máximo 1 por 100.
Otros agentes dermatológicos:
Ergocalciferol (epitelizante).
Retinol (epitelizante).
Mucolíticos:
Brovanexina: Máximo 25 mg/U.D., 75 mg/día (Únicamente mayores de doce años).

Segundo.- Modificar, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, las dosis y restricciones de los principios activos siguientes:

Analgésicos de uso interno:
Ibuprofeno:
Adultos: Máximo 400 mg/U.D., 1.200 mg/día.
Niños: 5 a 10 mg/kg de peso/toma, máximo 20 mg/kg de peso/día formas líquidas: máximo 20 mg/ml.
Antihistamínicos en asociaciones indicadas en el resfriado común:
Clorfenamina maleato:
Adultos: Máximo 24 mg/día, repartidos en varias tomas.
Niños seis-doce años: Máximo 2 mg/U.D., 8 mg/día.
Antipruriginosos tópicos:
Hidrocortisona, base y acetato: Máximo 1 por 100 en base.
Estomatológicos:
Analgésicos:
Bencidamina, HCl:
Solución: Máximo 0,15 por 100.
Aerosol: Máximo 0,255 mg/pulsación.
Laxantes:

Policarbofilo (cálcico):

Adultos y mayores de doce años: Máximo 1g/U.D., 4 g/día.

Niños seis-doce años: Máximo 500 mg/U.D., 2 g/día.

Niños tres-seis años: Máximo 500 mg/U.D., 1 g/día.

Glicerol: (Únicamente por vía rectal).

Mucolíticos:

Bromhexina, HCl: Máximo 16 mg/U.D., 48 mg/día (únicamente mayores de doce años).

Disposición transitoria primera.

1. Los laboratorios que tengan registradas especialidades farmacéuticas publicitarias que deban adecuar su composición a lo dispuesto en la presente Orden lo solicitarán a la Agencia Española del Medicamento, de acuerdo con el artículo 45 del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo (RCL 1993, 2050), por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en el plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor de esta Orden.
2. En el plazo de noventa días, la Agencia Española del Medicamento resolverá lo que proceda.
3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Agencia Española del Medicamento 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 a la División correspondiente de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.
5. Las especialidades farmacéuticas publicitarias 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.
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 presupondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

Disposición final primera.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española del Medicamento adoptarán las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en esta Orden.

Disposición final segunda.

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