

ORDEN DE 28 DE SEPTIEMBRE DE 2000, 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. 245, de 12 octubre [RCL 2000, 2327])

© Editorial Aranzadi S.A.

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre (RCL 1981, 2811; ApNDL 4900), sobre el 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 autorizadas por Orden.

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 de la Agencia Española del Medicamento, 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:

Apartado único.

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:

Diclofenaco (DCI): Máximo 1 por 100. Únicamente mayores de doce años.

Antihistamínicos nasales tópicos:

Azelastina (DCI): Máximo 0,14 mg/U.D. o pulsación, 0,56 mg/día. Únicamente mayores de doce años.

Antivirales labiales tópicos:

Aciclovir (DCI): Máximo 5 por 100.

Laxantes:

Lactulosa (DCI).

Otros agentes dermatológicos:

Hidroquinona: Máximo 2 por 100 (para la despigmentación de la piel).

Productos para el tratamiento del tabaquismo:

Nicotina (comprimidos para chupar): Máximo 1 mg/U.D.

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 de la Agencia Española del Medicamento. 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, en el ámbito de sus respectivas competencias, 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».