

ORDEN SCO/1377/2002, DE 5 DE JUNIO, QUE 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 EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS (BOE núm. 139, de 11 junio, [RCL 2002, 1486])

© 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 autorizados por Orden con las limitaciones que respecto de dosis, usos y formas farmacéuticas en ella se impongan.

Por otra parte la Orden de 17 de septiembre de 1982 (RCL 1982, 2572; ApNDL 4908), por la que se 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, recogiendo 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 apartado c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, dispongo:

Artículo 1.

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 interno:

Diclofenaco (DOE): Máximo 25 mg/UD y 75 mg/día. Únicamente mayores de catorce años.

Antihistamínicos sistémicos:

Cetirizina (DOE) 2HCI: Únicamente una semana de tratamiento. Mayores de doce años: Máximo 10 mg/día. Niños de seis a doce años: Máximo 5 mg/día.

Mucolíticos:

Ambroxol (DOE) HCI: Máximo 60 mg/UD y 120 mg/día. Únicamente mayores de doce años.

Nasales:

Corticosteroides nasales tópicos:

Beclometasona (DOE) dipropionato: Aerosol nasal, máximo 100 µg/aplicación, 400 µg/día, monofármaco y una semana de tratamiento. únicamente mayores de dieciocho años.

Artículo 2.

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

Mucolíticos:

Acetilcisteína (DOE):

Mayores de dieciocho años: Máximo 600 mg/UD y día.

Niños de doce a dieciocho años: Máximo 200 mg/UD y 600 mg/día.

Niños de seis a doce años: Máximo 100 mg/UD y 300 mg/día.

Nasales:

Descongestivos nasales vía oral: Fenilpropanolamina (DOE): Dosis máxima adultos: 100 mg/día, en varias tomas.

Productos para el tratamiento del tabaquismo: Nicotina (comprimidos sublinguales): Máximo 4 mg/UD

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 de 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, en su caso, 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 la presente Orden.

Disposición final segunda.

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