

ORDEN SCO/2800/2004, DE 30 DE JULIO, QUE MODIFICA EL CONTENIDO DEL ANEXO DE LA ORDEN DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 1982, QUE DESARROLLA EL REAL DECRETO 2730/1981, SOBRE EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS

(BOE núm. 200, de 19 agosto [RCL 2004, 1877])

© 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 Ministerial 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.

Al haberse planteado diversas propuestas de inclusión y exclusión de principios activos, así como de variaciones en las dosis y restricciones para determinados principios activos del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, la presente disposición tiene por objeto modificar en consecuencia el referido anexo.

En la elaboración de esta Orden se ha solicitado informe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y ha sido oído el parecer de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

En su virtud, 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. Inclusión de principios activos.

Se incluyen, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (RCL 1982, 2572; ApNDL 4908), los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias que a continuación se relacionan:

1. Analgésicos de uso externo:

a) Piketoprofeno (DOE):

Formas untuosas: Máximo 1,8%.

Aerosol: Máximo 4%.

b) Naproxeno (DOE): Únicamente mayores de 12 años.

Máximo 10%.

2. Analgésicos de uso interno:

Dexibuprofeno (DOE): Únicamente mayores de 18 años.

Máximo 200 mg/UD y 600 mg/día.

3. Antiflatulentos:

Simeticona (DOE).

4. Antihistamínicos sistémicos:

Dexclorfeniramina (DOE) maleato:

Mayores de 12 años: Máximo 12 mg/día.

- Niños de 6 a 12 años: Máximo 6 mg/día.
Únicamente 1 semana de tratamiento.
5. Antihistamínicos tópicos nasales:
Levocabastina (DOE): Máximo 0,05%.
6. Antihistamínicos tópicos oftalmológicos:
Levocabastina (DOE): Máximo 0,05%.
7. Antitusígenos de acción central:
Cloperastina (DOE): Únicamente mayores de 2 años.
8. Laxantes:
Lactitol (DOE).
9. Agentes protectores de la piel:
Dimeticona (DOE).

Artículo 2. Modificaciones de dosis y restricciones para determinados principios activos.

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

1. Analgésicos de uso interno:
- a) Acetilsalicilato de lisina: Únicamente mayores de 16 años.
 - b) Ácido Acetilsalicílico: Únicamente mayores de 16 años.
 - c) Salicilato de colina (DOE): Únicamente mayores de 16 años.
Dosis máxima: 870 mg cada 4 horas (5.220 mg/día).
 - d) Salicilato de sodio: Únicamente mayores de 16 años.
 - e) Salicilamida (DOE): Únicamente mayores de 16 años.
 - f) Naproxeno (DOE): Únicamente como monofármaco y para mayores de 16 años.
Dosis máxima: 200 mg/UD y 600 mg/día.
2. Productos para el tratamiento del tabaquismo:
Nicotina (comprimidos para chupar): Máximo 2 mg/UD.

Artículo 3. Exclusiones de principios activos.

Se excluyen, del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, los principios activos siguientes:

1. Antiflatulentos:
Dimeticona (DOE).
2. Ectoparasiticidas:
Lindano (DOE).
3. Expectorantes y balsámicos:
Creosota de haya.
4. Agentes protectores de la piel:
Simeticona (DOE) = Dimeticona activada

Disposición transitoria primera. Adecuación de la composición de especialidades farmacéuticas publicitarias a lo dispuesto en la presente Orden.

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente, 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá lo que proceda.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Agencia Española de Medicamentos 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 de control de ese lote a la división correspondiente de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 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. Pérdida de la condición de las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden.

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. Actuaciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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. Entrada en vigor.

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