

elaboradora o importadora, autorizada y firmada por el Titulado responsable o garante de los preparados, en la que se indicarán y acompañarán los siguientes datos y documentos:

Nombre y domicilio de la entidad preparadora o importadora.

Nombre del Titulado responsable o garante.

Clase del producto y descripción de su naturaleza básica.

Procesos de elaboración y envasado.

Sistemas de esterilización empleados.

Controles que realiza de la materia prima, producto terminado y del material de acondicionamiento.

Fecha estimada de caducidad de la esterilidad.

Nombre y autorización de la Dirección General de Sanidad del Laboratorio que ha realizar los controles analíticos en caso de que la entidad estuviese acogida al punto 4.4.

Muestras del material de envase o acondicionamiento.

6.2. A la vista de los informes que consten en el expediente de Registro y del dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología, la Dirección General de Sanidad acordará:

Denegar la autorización de registro y fabricación mediante resolución motivada.

Solicitar de la entidad el aporte de nuevos estudios, aclaraciones y modificaciones.

Autorizar la elaboración y distribución del producto.

En la autorización se le asignará un número de Registro Dirección General de Sanidad M. E. (Número Registro D. G. S. Material Estéril), que obligatoriamente deberá ir impreso en el material de acondicionamiento, exterior y/o interior y, si es posible, en el propio producto en caracteres bien visibles.

6.3. A efectos de estos productos y materiales estériles se entenderá por lote cada una de las fracciones de la producción que ha sido sometida a un mismo proceso de elaboración y de esterilización.

Los lotes se identificarán con una clave formada por una letra mayúscula simple del abecedario y un número correlativo para cada lote elaborado del mismo producto o material, ajustándose a lo establecido en el Decreto de Lotes 2828/1965, de 14 de agosto.

6.4. Cada vez que se termine la elaboración de uno o más lotes, o se importen, el Director técnico o el garante de la misma lo pondrá en conocimiento de la Dirección General de Sanidad, indicando las claves de identificación de los lotes y el número de ejemplares que los componen.

7. *Material de acondicionamiento.*

7.1. El material de acondicionamiento a emplear en el mismo ha de ser el adecuado para garantizar que el producto llegue al consumidor además de en las mejores condiciones de calidad, con la máxima garantía de esterilidad.

7.2. Llevará obligatoriamente impresa, clara y visiblemente, además de la palabra «Estéril» y de «válido para un solo uso», para los materiales así previstos, los siguientes datos:

Nombre del producto.

Número de registro.

La clave de identificación de lote.

El nombre del Titulado responsable o garante.

Nombre de la empresa elaboradora o importadora.

Fecha de caducidad prevista.

8. *Distribución y venta.*

8.1. Si bien la distribución se considera libre, las entidades habrán de cumplir con los condicionantes que garanticen su almacenamiento y control.

Si en cualquier momento, y a juicio de las autoridades sanitarias, la entidad distribuidora no reuniese las condiciones mínimas que garanticen el correcto almacenamiento de los productos sometidos a la presente reglamentación, la Dirección General de Sanidad, previos los informes que estime oportunos, podrá decretar la inmovilización, comiso y prohibición de distribución de estos materiales.

8.2. La venta o dispensación se efectuará a través de las Oficinas de Farmacia y de aquellos establecimientos especializados de material y útiles médico-sanitarios, los cuales estarán asimismo sometidos a vigilancia e inspección por los servicios de la Dirección General de Sanidad.

Dichos establecimientos especializados darán cuenta a las respectivas Jefaturas Provinciales de Sanidad de su existencia y actividades, para constancia en las mismas a efecto de esta disposición.

9. *Faltas y sanciones.*

Las infracciones de la presente reglamentación se sancionarán de acuerdo con la tipificación de faltas y escala de sanciones contenidas en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, siguiendo el procedimiento sancionador dispuesto en la Ley de Procedimiento Administrativo.

10. *Disposiciones finales.*

10.1. Se faculta a la Dirección General de Sanidad, para que por Resolución desarrolle y complemente lo establecido en esta Orden, tanto en aspectos generales de la presente normativa como en aquellos casos en que sean precisos adicionales, por las especiales características sanitarias de algunos de los preparados y materiales.

10.2. Tanto las entidades elaboradoras como los Laboratorios de especialidades farmacéuticas inscritos y autorizados, así como los importadores, distribuidores y establecimientos especializados de venta a que se refiere el punto 8.2, dispondrán de un año, a partir de la entrada en vigor de esta disposición, para adecuarse y cumplimentar la normativa establecida.

En el mismo plazo o período deberá adecuarse y, en su caso, solicitarse la inscripción y registro de aquellos preparados estériles que se estén elaborando o se importen.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.

Dios guarde a V. I.

Madrid, 21 de octubre de 1976.—P. D., el Subsecretario de Gobernación, José Miguel Ortí Bordás.

Ilmo. Sr. Director general de Sanidad.

MINISTERIO DE COMERCIO

23407 ORDEN de 18 de noviembre de 1976 sobre fijación del derecho compensatorio variable para la importación de productos sometidos a este régimen.

Ilustrísimo señor:

De conformidad con el artículo octavo del Decreto 3221/1972, de 23 de noviembre, y las Ordenanzas ministeriales de Hacienda de 24 de mayo de 1973 y de Comercio de 13 de febrero de 1975, Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—La cuantía del derecho compensatorio variable para las importaciones en la Península e Islas Baleares de los productos que se indican es la que a continuación se detalla para los mismos:

Producto	Partida arancelaria	Pesetas Tm. neta
Atún y los demás túnidos congelados	03.01 A	20.000
Atún y los demás túnidos frescos o refrigerados	Ex. 03.01 B-1	20.000
Boquerón, anchoa y demás engraulidos frescos	Ex. 03.01 B-1	20.000
Sardinias frescas	Ex. 03.01 B-1	12.000
Bacalao congelado	Ex. 03.01 C	15.000
Boquerón, anchoa y demás engraulidos congelados ..	Ex. 03.01 C	20.000
Merluza y pescadilla congeladas	Ex. 03.01 C	15.000
Sardinias congeladas	Ex. 03.01 C	5.000
Bacalao	03.02 A	5.000
Anchoa y demás engraulidos.	Ex. 03.02 C	20.000
Langostas congeladas	Ex. 03.03 B-1	25.000
Cefalópodos frescos	03.03 B-4	15.000
Cefalópodos congelados	Ex. 03.03 B-5	15.000
Los demás crustáceos congelados ..	Ex. 03.03 B-5	25.000

Segundo.—La validez de estos derechos será desde la fecha de publicación de la presente Orden hasta la entrada en vigor de los próximos que se establezcan.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.
Dios guarde a V. I. muchos años.
Madrid, 18 de noviembre de 1976.

LLADO FERNANDEZ-URRUTIA

Ilmo. Sr. Director general de Política Arancelaria e Importación.

23408 ORDEN de 18 de noviembre de 1976 sobre fijación del derecho regulador para la importación de productos sometidos a este régimen.

Ilustrísimo señor:

De conformidad con el artículo octavo del Decreto 3221/1972, de 23 de noviembre, y la Orden ministerial de fecha 14 de diciembre de 1972,

Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—La cuantía del derecho regulador par las importaciones en la Península e islas Baleares de los productos que se indican es la que a continuación se detalla para los mismos:

Producto	Partida arancelaria	Pesetas Tm. neta
Legumbres y cereales:		
Garbanzos	07.05 B-1	10
Alubias	07.05 B-2	19
Lentejas	07.05 B-3	10
Cebada	10.03 B	10
Maíz	10.05 B	1.666
Alpiste	10.07 A	10
Sorgo	10.07 B-2	1.069
Mijo	Ex. 10.07 C	447
Harinas y legumbres:		
Harinas de las legumbres secas para piensos (yerros, habas, veza, algarrobas y almortas)		
	Ex. 11.03	10
Harina de altramuz	Ex. 11.03	10
Semillas oleaginosas:		
Semilla de cacahuete	12.01 B-2	10
Haba de soja	12.01 B-3	10
Alimentos para animales:		
Harina, sin desgrasar, de lino	Ex. 12.02 A	10
Harina, sin desgrasar, de algodón	Ex. 12.02 A	10
Harina, sin desgrasar, de cacahuete	Ex. 12.02 B	10
Harina, sin desgrasar, de girasol	Ex. 12.02 B	10
Harina, sin desgrasar, de colza	Ex. 12.02 B	10
Harina, sin desgrasar, de soja	Ex. 12.02 B	10
Aceites vegetales:		
Aceite crudo de cacahuete ...	15.07 A-2-a-2	10
Aceite refinado de cacahuete.	15.07 A-2-b-2	10
Alimentos para animales:		
Harina y polvos de carnes y despojos	23.01 A	10
Torta de algodón	23.04 A	10
Torta de soja	Ex. 23.04 B	10
Torta de cacahuete	Ex. 23.04 B	10

Producto	Partida arancelaria	Pesetas Tm. neta
Torta de girasol	Ex. 23.04 B	10
Torta de cártamo	Ex. 23.04 B	10
Torta de colza	Ex. 23.04 B	10
Queso y requesón:		
Emmenthal, Gruyère, Sbrinz, Berkäse y Appenzell:		
Con un contenido mínimo de materia grasa del 45 por 100 en peso del extracto seco y con una maduración de tres meses, como mínimo, que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1:		
En ruedas normalizadas y con un valor CIF:		
— Igual o superior a 15.522 pesetas por 100 kilogramos de peso neto e inferior a 17.150 pesetas por 100 kilogramos de peso neto	04.04 A-1-a-1	100
— Igual o superior a 17.150 pesetas por 100 kilogramos de peso neto	04.04 A-1-a-2	100
En ruedas normalizadas y en trozos o en gas inerte que presenten, por lo menos, la corteza del talón, con un peso superior a 1 kilogramo y un valor CIF:		
— Igual o superior a 16.688 pesetas por 100 kilogramos de peso neto e inferior a 18.362 pesetas por 100 kilogramos de peso neto	04.04 A-1-b-1	100
— Igual o superior a 18.362 pesetas por 100 kilogramos de peso neto	04.04 A-1-b-2	100
En trozos envasados al vacío o en gas inerte que presenten, por lo menos, la corteza del talón, con un peso en cada envase igual o inferior a 1 kilogramo y superior a 75 gramos y un valor CIF:		
— Igual o superior a 17.420 pesetas por 100 kilogramos de peso neto e inferior a 19.125 pesetas por 100 kilogramos de peso neto	04.04 A-1-c-1	100
— Igual o superior a 19.125 pesetas por 100 kilogramos de peso neto	04.04 A-1-c-2	100
Los demás	04.04 A-2	8.025
Quesos de Glaris con hierbas (llamados Schabziger), incluso en polvo, fabricados con leche desnatada y adicionados con hierbas finamente molidas que cumplan las condiciones establecidas por la nota 2		
	04.04 B	1
Quesos de pasta azul:		
— Roquefort que cumplan las condiciones establecidas por la nota 2	04.04 C-1	1