

Producto	Partida arancelaria	Pesetas 100 Kg. netos
100 kilogramos de peso neto .....	04.04 G-1-c-1	100
— Superior a 500 gramos .....	04.04 G-1-c-2	17.246
— Los demás .....	04.04 G-2	17.246

Segundo.—Estos derechos estarán en vigor desde la fecha de la publicación de la presente Orden hasta las trece horas del día 15 de los corrientes.

En el momento oportuno se determinará por este Departamento la cuantía y vigencia del derecho regulador del siguiente periodo.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.  
Dios guarde a V. I. muchos años.  
Madrid, 8 de junio de 1978.

GARCIA DIEZ

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

## MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

**14539** *RESOLUCION de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica por la que se establecen los principios básicos generales que deben cumplir las asociaciones de medicamentos para ser registradas como especialidades farmacéuticas.*

Ilustrísimo señor:

Es norma contenida en los Decretos 2464/1963, de 10 de agosto, y 1416/1973, de 10 de mayo, la justificación farmacológica de las especialidades farmacéuticas que se presentan a registro y autorización de elaboración y venta. Como consecuencia de tales principios, por Resolución de la antigua Dirección General de Sanidad de 15 de diciembre de 1973, en base a las facultades conferidas por el indicado Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, se establecieron unas normas sobre registro de especialidades farmacéuticas a base de asociaciones medicamentosas.

Al efecto de eliminar en la mayor medida posible las dudas e interpretaciones sobre las asociaciones que puedan formularse, oída la representación de la Industria Farmacéutica, así como los correspondientes informes y asesoramientos técnicos y científicos del Departamento, esta Dirección General establece los principios básicos generales que deberán cumplir las asociaciones de medicamentos para ser registradas como especialidades farmacéuticas.

En consecuencia, y de conformidad con las facultades atribuidas a esta Dirección General en la disposición final segunda del Decreto 1416/1973, y la Resolución de 15 de diciembre de 1973 («Boletín Oficial del Estado» día 29) ha resuelto:

1. Para el registro de especialidades farmacéuticas, constituidas por asociaciones de medicamentos, los laboratorios farmacéuticos habrán de seguir en lo sucesivo las normas contenidas en la presente Resolución.

2. Cualquier propuesta de asociación deberá reunir las siguientes condiciones:

2.1. Deberá demostrar que tiene ventajas con respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes. Estas ventajas se referirán a aspectos farmacológicos, toxicológicos, clínicos o que faciliten o mejoren sensiblemente su aplicación terapéutica.

2.2. La asociación propuesta debe considerarse útil para un número significativo de enfermos.

2.3. Por cada componente se tendrá que demostrar que contribuye con su efecto a la indicación terapéutica fundamental de la especialidad propuesta.

2.4. La dosis de cada principio activo se establecerá de acuerdo con las pautas usuales de dosificación que rijan para dicho principio cuando se administra aisladamente.

3. No se aceptará el registro de especialidad farmacéutica que constituyendo asociación, contengan algún principio activo cuya fecha de autorización de elaboración y venta en nuestro país, no sea por lo menos de dos años anterior a la fecha de presentación al registro de la especialidad.

4. Se exceptuarán del plazo previsto en el punto anterior los principios activos y las especialidades farmacéuticas, en los que concurren las siguientes circunstancias:

4.1. Los principios activos que sean derivados sencillos de otros existentes y que no modifiquen sustancialmente el perfil farmacológico del principio activo de que procedan.

En estos casos podrá tomarse como fecha de autorización en nuestro país la de la molécula original; y será determinada la excepción previo estudio y dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología.

En cualquier caso toda propuesta de asociación de sales o derivados antibióticos distintos de los normales por sus especiales características, serán objeto de especial estudio y dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología.

4.2. Los principios activos que por sus características o fines sólo deben administrarse en asociación.

4.3. Las especialidades farmacéuticas cuyas indicaciones previstas impliquen la imprescindible necesidad de la asociación propuesta.

5. Por motivo de interés sanitario, quedan excluidos de cualquier asociación, los principios activos incluidos en el Anexo.

Esta Dirección General podrá incluir o excluir otros principios activos del citado Anexo que por motivos y razones sanitarias así lo aconsejen.

Asimismo cualquier Laboratorio farmacéutico o Entidad interesada podrá someter a la consideración de este Centro directivo, la posibilidad de incluir o excluir principios activos en la lista del Anexo.

6. Esta Dirección General no aceptará como argumento en favor de determinada asociación el hecho de que figura admitida anteriormente en el registro farmacéutico. En todos los casos la propuesta de registro debe cumplir la normativa vigente sobre asociaciones.

Lo que digo a V. I.  
Dios guarde a V. I.

Madrid, 20 de mayo de 1978.—El Director general, Juan Manuel Reol Tejada.

Ilmo. Sr. Subdirector general de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica.

### ANEXO

#### Principios activos no admisibles en asociaciones

1. Cefalosporinas por vía inyectable.
2. Gentamicina.
3. Ribostamicina.
4. Tobramicina.
5. Carbenicilina.
6. Pivampicilina, Flucloxacilina, Amoxicilina: No se admitirá su asociación a otros anti-infecciosos.
7. Lincomicina.
8. Clindamicina.
9. Rifampicina: Sólo se admitirá en asociación a tuberculostáticos.
10. Los antitusígenos de acción central como asociación fija en especialidades farmacéuticas que contengan principios activos mucolíticos y agentes anti-infecciosos.

**14540** *RESOLUCION de la Dirección General de Prestaciones por la que se modifica la de 13 de marzo de 1978, que aprueba el modelo de boletín para la deducción de las bonificaciones de cotización a la Seguridad Social por empleo de trabajadores perceptores de subsidio de desempleo y de trabajadores juveniles.*

Ilustrísimos señores:

Por Resolución de 13 de marzo de 1978, se aprobó por este Centro Directivo el nuevo modelo de boletín de cotización para la