

Ministerio de Industria y Energía en que esté ubicada la central, sin que el registro de dicho contrato implique su aprobación por la Administración.

Tanto en los contratos de energía garantizada como en los de programada se podrán establecer cláusulas de compensación por fallos del programa, según lo dispuesto en el apartado 9.

9.º Si se incumplen los programas de entregas de energía establecida en regímenes de producción concertada por el productor; se seguirán las siguientes normas, salvo pacto expreso anterior entre las partes:

a) Si en un plazo programado el titular de una pequeña central realiza entregas de energía inferior en un 5 por 100 a las previstas, del importe de la energía efectivamente entregada, se deducirá un 5 por 100 del valor de la energía que se dejó de entregar.

b) Las entregas a la red de energía en exceso sobre los programas previstos serán abonadas siempre por las empresas eléctricas, al precio de la energía eventual, si no hubiese mediado conformidad previa de la Empresa para tomarla a precio superior.

10. Las partes correspondientes podrán establecer de mutuo acuerdo contratos privados que modifiquen las condiciones establecidas con carácter general y siempre que no lesionen intereses de terceros.

11. Los titulares de concesiones hidroeléctricas no distribuidoras, en sus relaciones con las compañías eléctricas suministradoras deberán atenerse a lo dispuesto en los artículos 8.º, 9.º y 10 de la Ley 82/1980, sobre conservación de energía.

12. a) La energía eléctrica producida por las nuevas centrales hidroeléctricas a que se refiere esta Orden, quedará exenta, a todos los efectos de su inclusión en el sistema de redistribución parcial entre Empresas, de la parte de la tarifa correspondientes a los costes de los combustibles.

b) Asimismo, quedará exenta la energía producida por la ampliación de centrales ya existentes, que tras esta ampliación no superen la potencia de cinco mil kVA. por grupo. Esta energía se computará como la parte proporcional de la potencia ampliada sobre la potencia total, en la producción anual de la central.

13. a) OFICO no tendrá participación en el importe de la venta de la energía eléctrica producida en las nuevas centrales a que se refiere esta Orden.

b) De igual modo quedará exenta de la participación de Oficina de Compensación de la Energía Eléctrica el importe de la venta de la energía eléctrica producida por centrales ya existentes, que tras esta ampliación, no superen la potencia de cinco mil kVA. por grupo, energía que se computará en la misma forma que se expone en el artículo anterior, en su apartado b)

14. La facturación correspondiente a la energía imputable en las nuevas instalaciones a que se refiere el apartado 13), se calculará según las pérdidas medias del Sistema Eléctrico Nacional desde barras de central a puntos de entrega de los abonados y según el precio medio de venta de la Empresa explotadora de la central.

15. Las Empresas eléctricas quedan obligadas a suministrar a la Administración cuantos datos se sean solicitados, tanto técnicos como económicos y financieros, sobre las instalaciones a que se refiere esta Orden.

16. Por la Dirección General de la Energía se dictarán las disposiciones complementarias que fueran precisas para la aplicación de la presente Orden ministerial.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.
Dios guarde a V. I. muchos años.
Madrid, 28 de julio de 1982.

BAYON MARINE

Ilmo. Sr. Director general de la Energía.

M^o DE SANIDAD Y CONSUMO

19988

ORDEN de 15 de julio de 1982 por la que se regula el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano, no publicitarias.

Ilustrísimo señor:

Mediante distintas disposiciones, Decreto 2469/1963, de 10 de agosto; Orden Ministerial de 12 de agosto de 1963; Decreto 2828/1965, de 14 de agosto, y Decreto 1418/1973, de 10 de mayo, se han dado normas respecto del material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas.

El citado Decreto 1418/1973, de 10 de mayo, en su artículo 5.º, al tratar de los requisitos de dicho material de acondicionamiento, establece que ha de amoldarse a las especificaciones que se dicten por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Por otra parte, el Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, regulador de la promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas, al considerar los

prospectos como texto de información de las especialidades farmacéuticas, fija los requisitos imprescindibles que deben contener.

Teniendo en cuenta que la diversidad de disposiciones de distinto rango ha originado cierto confusiónismo respecto de los requisitos exigibles al citado material de acondicionamiento parece necesario, de una parte recoger todas las exigencias en una normativa única, y de otra, publicar en disposición legal de rango suficiente las especificaciones a que hace referencia el precitado Decreto 1418/1973 en su artículo 5.º.

En su virtud, este Ministerio tiene a bien disponer:

Artículo 1.º El material de acondicionamiento, a los efectos contemplados en la presente Orden, se considerará constituido por:

El cartoneaje.—Texto adherido o impreso en el anvaso exterior.
La etiqueta.—Texto adherido o impreso en el envase interior.
El prospecto.—Hoja de instrucciones incluida dentro del envase exterior.

Los tres elementos citados, deberán figurar como entidades independientes, salvo en casos especiales, debidamente justificados, que requerirán la autorización individualizada y previa de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Los textos del material de acondicionamiento deberán ser redactados como mínimo en castellano, e impresos en forma tal, que sean claramente legibles.

Art. 2.º El material de acondicionamiento para cumplir con las funciones de identificación inequívoca de la especialidad farmacéutica y sus componentes, facilitará el control de los lotes de fabricación, entidad elaboradora y Técnico Farmacéutico que garantice su calidad, así como indicar los requisitos necesarios para su adecuada conservación, dispensación e instrucciones para su correcto uso, según se establece en los artículos séptimo, octavo y noveno, debe contener los siguientes datos o epígrafes:

1. Nombre de la especialidad farmacéutica.

1.1. El nombre de la especialidad no debe inducir a error o confusión sobre su composición o propiedades, ni podrá ser aplicado el de especialidades ya registradas a otras hasta transcurridos cinco años desde el cese de la comercialización de las primeras. Asimismo, los nombres que hubieran sido empleados para una especialidad anulada, no podrán ser utilizados para otra hasta que haya transcurrido un plazo no inferior al citado de cinco años desde la anulación de la primitiva.

1.2. Salvo en el caso de antibióticos, al nombre se le añadirá el calificativo de «infantil», cuando su empleo sea exclusivamente pediátrico y exista el riesgo de confusión con otras presentaciones de la misma especialidad. Se admitirá el calificativo de «retardado», «retard», o similar, únicamente en las especialidades que demuestren poseer tal cualidad, de acuerdo con los correspondientes ensayos galénicos y de biodisponibilidad y que hayan sido autorizados como tales.

1.3. No podrán añadirse al nombre letras o números que no correspondan a la identificación de alguno de los componentes o a la dosis de los mismos.

1.4. En especialidades que figure un solo componente se podrá autorizar que figure, además del nombre de la especialidad y en tipo de menor tamaño, el nombre del principio activo, siempre que en su expresión cumpla lo establecido en el apartado correspondiente a su composición.

2. Composición cualitativa y cuantitativa.

2.1. La fórmula cualitativa detallará todos los principios activos que existen en la composición, así como los edulcorantes sintéticos, caso de que los hubiere.

La expresión de los principios activos deberá hacerse en la denominación común internacional (DCI/INN), si la tuviere, o en caso de no tenerla, en otra denominación comúnmente aceptada.

En el caso de compuestos formados por combinaciones moleculares de principios activos conocidos y dicha combinación no tenga denominación común aceptada, la nomenclatura se consignará de tal forma que las denominaciones comunes de las partes activas de la molécula sean reconocibles.

2.2. La composición cuantitativa se expresará en cantidad de base activa, o bien si el uso ha sancionado la expresión de la dosis en una determinada sal, en el equivalente de dicha sal. En antibióticos y productos biológicos donde la actividad por unidad de peso no sea constante, se expresará la composición en actividad, en la forma usual para cada producto o en unidades internacionales si las hubiese definidas.

2.3. La cantidad con que cada componente interviene en la formulación, vendrá expresada en gramos, miligramos o unidades de actividad y en la forma siguiente:

Por cada unidad de dosis para:

Formas orales sólidas y sobres monodosis.
Supositorios y formas sólidas de vía vaginal.
Ampollas bebibles.
Inyectables monodosis.
Aerosoles dosificados, donde también vendrá expresada por centímetro cúbico.

Por c. c. para:

Líquidos de uso oral. También puede expresarse por 100 c. c.
Líquidos de uso tópico, aerosoles no dosificados, colirios.
Gotas. Debe expresarse, además, el número de gotas por c. c.
Inyectables multidosis.

Porcentual en peso:

Soluciones parenterales de gran volumen. Porcentual en volumen.

Granulados y polvos.

Pomadas.

Los polvos y pomadas que contengan antibióticos, lo harán por gramos.

3. Contenido del envase.

Vendrá expresado el número de unidades de dosis que contiene el envase en aquellos en los que su composición se expresa como tal, y el contenido en gramos o centímetros cúbicos de la unidad de dispensación, en el resto.

Si la especialidad lleva envase con disolvente, se expresará, además, el contenido de dicho envase.

4. Dosis por unidad de toma.

Las especialidades farmacéuticas que por su forma farmacéutica se administren mediante una medida dosificadora reflejarán las unidades en c. c., mg. o gr., que contienen la unidad de toma.

5. Vía de administración.

5.1. Habrá de indicarse, inyectable, oral, rectal, vaginal, uso tópico u otros.

5.2. Si la vía de administración es la inyectable, se expresará:

Vía parenteral si la especialidad farmacéutica puede ser administrada por vía intramuscular o intravenosa, indistintamente.

Para especialidades de empleo exclusivamente intramuscular la palabra «intramuscular» irá impresa inmediatamente debajo o detrás del nombre de la especialidad, pero no en el mismo tipo de letra, salvo que forme parte de dicho nombre.

Para especialidades de utilización exclusivamente intravenosa la palabra «intravenosa» acompañará al nombre en las condiciones establecidas en el punto anterior.

Para especialidades de utilización exclusiva en otras modalidades de administración parenteral, hipodérmica, intracardíaca, intrarraquídea u otros, dicha modalidad se consignará de igual forma que se prevé en los párrafos anteriores.

6. Código Nacional de Medicamentos.

El Código Nacional de Medicamentos deberá estar situado en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del cartón, a la izquierda o encima de los símbolos si los hubiere y en caracteres de 3 mm. de altura como mínimo. También figurará en la etiqueta en las mismas condiciones.

7. Nombre y dirección del laboratorio.

Deberá consignarse el nombre y la dirección del laboratorio y el de la población y provincia donde esté ubicado.

En las especialidades extranjeras de importación deberá figurar, en este epígrafe, el nombre y dirección de la Entidad responsable en España.

8. Nombre del Director Técnico.

Figurará el nombre del Director Técnico del laboratorio. Si es especialidad extranjera, de importación, el nombre del Farmacéutico Garante.

9. Clave de identificación del lote.

Es la contraseña que identifica a todos los ejemplares de una especialidad farmacéutica obtenidos en un mismo proceso de fabricación.

9.1. Dicha contraseña estará formada por unas letras y un número. La letra corresponderá al año de fabricación y seguirá el orden alfabético establecido en el Decreto 2829/1965; el número identificará los lotes de cada especialidad preparados por el laboratorio, empezando todos los años naturales por el 1, y será correlativo para los elaborados dentro del mismo año.

En el caso de especialidades nuevas, el primer lote fabricado en segunda fase de registro se señalará con la letra correspondiente al año, seguida del número 1. Si dicho lote no fuese comercializado por no resultar conforme, el lote siguiente llevará el número 2.

9.2. A continuación de esta contraseña y con la necesaria separación de la misma, los laboratorios podrán añadir los datos relativos a los controles de las diversas fases de fabricación de cada especialidad, ajustándose a un sistema clave previamente especificado en el expediente de registro de la especialidad. Estos datos podrán ser modificados mediante comunicación del laboratorio a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

9.3. Cuando la especialidad farmacéutica contenga envase de disolvente, éste tendrá su propio número de lote de fabricación. También se asignará número de lote al material estéril si lo contuviese.

10. Fecha de caducidad y plazo de validez.

10.1. Las especialidades farmacéuticas consignarán en sus ejemplares en las condiciones y requisitos que se establecen en la normativa correspondiente, la fecha de caducidad.

10.2. Las preparaciones extemporáneas deberán llevar, asimismo, su tiempo de validez una vez reconstituidas. El laboratorio incluirá un recuadro en blanco para que el usuario pueda escribir la fecha de caducidad a partir de la reconstitución.

11. Condiciones de conservación y de seguridad.

11.1. Las especialidades que precisen condiciones especiales de conservación deberán indicarlo.

11.2. Las especialidades farmacéuticas cuya actividad se vea afectada por la temperatura, deberán especificar los intervalos de aquella entre los que deben conservarse.

Esta obligación alcanzará siempre a las soluciones reconstituidas de las preparaciones extemporáneas.

11.3. En todas las especialidades farmacéuticas se consignarán las normas generales de seguridad relacionadas con el almacenamiento o empleo de las mismas como «manténgase fuera del alcance de los niños», «no ingerir» u otros.

12. Requisitos de dispensación.

12.1. Las especialidades farmacéuticas que de acuerdo con la legislación vigente sean de obligada dispensación y prescripción con receta médica, así como todas aquellas a las que en el trámite de su registro se le imponga dicha exigencia, lo consignarán mediante la frase: «Con receta médica».

12.2. Las especialidades incursas en las restricciones de sustancias estupefacientes deberán llevar la leyenda «Con receta de estupefacientes».

12.3. Las especialidades que tengan autorizado el formato de envases clínicos consignarán la leyenda «Envase clínico», en tales formatos.

13. Símbolos.

Las especialidades que precisen para su dispensación de receta médica o de estupefacientes, los psicótrópos y las que tengan fecha de caducidad o precisen frigorífico para su conservación llevarán en las dos caras principales del cartón los símbolos que se señalan:

Dispensación con receta médica: ○

Dispensación con receta de estupefacientes: ●

Especialidades conteniendo sustancias psicótropas incluidas en el Anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre: ○

Especialidades conteniendo sustancias psicótropas incluidas en el Anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre: ⊕

De caducidad: ✕

Especialidad que precisa conservación en frigorífico: *

14. Indicaciones.

14.1. El apartado «Indicaciones» se redactará concisamente y figurará en el mismo la indicación o indicaciones admitidas para la especialidad que, necesariamente, habrán de basarse en el contenido de la memoria farmacológica y coincidir con la ficha técnica autorizada en el registro de la especialidad farmacéutica y modificaciones posteriores autorizadas u obligadas por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

14.2. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá disponer la supresión de alguna o algunas indicaciones o del epígrafe, cuando se estime oportuno por razones sanitarias, sin que dicha supresión modifique la obligatoriedad de la inclusión de aquéllas en la información al médico.

15. Posología.

15.1. En el apartado «posología» se expresará la dosis más frecuente detallando aquellas otras dosificaciones condicionadas por otras indicaciones admitidas para la misma especialidad si las hubiere o por circunstancias tales como edad u otras.

15.2. En el caso de especialidades indicadas en niños, se expresará la dosis infantil según edades o peso corporal. Se especificará, si procede, la edad mínima de administración del medicamento.

16. *Contraindicaciones y precauciones, efectos secundarios e interacciones. Incompatibilidades.*

16.1. Corresponderán a las descritas y aprobadas en el Registro de la especialidad farmacéutica, y/o modificaciones pos-

teriores autorizadas u obligadas por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

16.2. En el caso de que a la especialidad o a sus componentes no se les conozcan contraindicaciones, incompatibilidades o efectos secundarios, se cumplimentará el epígrafe correspondiente con la frase «no se han descrito».

16.3. El apartado «contraindicaciones» podrá figurar separado del de «precauciones», o bien en un apartado «contraindicaciones y precauciones» con los textos convenientemente diferenciados.

16.4. En los epígrafes «efectos secundarios» e «interacciones» se incluirá, siempre que sea posible, una evaluación de la incidencia e importancia de la interacción o del efecto secundario, incluido el riesgo de hábito o dependencia.

16.5. El epígrafe «interacciones» incluirá las posibles interacciones de la especialidad con otros principios activos, con alimentos o con el alcohol, interferencias en los resultados de análisis clínicos e incompatibilidades físico-químicas con otros medicamentos, antes o durante la aplicación de aquélla.

17. Intoxicación y su tratamiento.

El apartado «intoxicación y su tratamiento» incluirá la sintomatología que puede presentarse tras una sobredosis o ingestión masiva de la especialidad y el tratamiento recomendado para tal caso.

18. Normas para la preparación y administración.

18.1. Este apartado se incluirá siempre que sea precisa alguna manipulación especial antes de la aplicación del medicamento, en la forma o en el tiempo, y, si es necesario, se añadirán diagramas o dibujos explicativos del modo de preparar la especialidad.

Asimismo, se reflejarán las condiciones especiales, si las hubiere, para su correcta administración.

18.2. En preparaciones extemporáneas deberá incluirse el modo de preparar la suspensión y la frase «agítese antes de usarlo».

19. Precio venta al público.

Consignarán el precio venta al público autorizado, impuestos incluidos.

Art. 3.º La inclusión, supresión o modificación de cualquier texto o epígrafe autorizado por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, deberá contar con la autorización de la misma, otorgada a petición expresa del interesado, debidamente motivada y justificada.

Art. 4.º No obstante, lo expuesto en los artículos precedentes en la redacción de los textos, no se autorizarán:

1. La atribución al nombre de la especialidad registrada de propiedades de los principios activos.

En todo caso, la redacción de los textos dejará patente la correspondencia entre las propiedades de la especialidad y de sus principios activos.

2. Las calificaciones al principio activo que conllevan idea de originalidad o novedad, aunque la tenga en el momento de la redacción inicial del prospecto.

3. Las reproducciones de resúmenes o citas bibliográficas en apoyo de afirmaciones de la bondad del preparado.

4. Comparaciones de seguridad o eficacia con otros medicamentos de la misma indicación.

Art. 5.º El tamaño tipográfico de la letra del texto referido a contraindicaciones, interacciones, incompatibilidades, efectos secundarios y precauciones, no será inferior al empleado para indicar la acción farmacológica y/o terapéutica del preparado.

Art. 6.º La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá establecer textos de inserción obligatoria o bien textos normalizados para especialidades que tengan una composición o características determinadas, así como la supresión o modificación cuando razones técnicas o sanitarias lo aconsejen. Igualmente podrá exigir el resaltado de parte de los mismos.

Art. 7.º Información contenida en el cartónaje:

1. Necesariamente han de figurar en él los siguientes datos:

Nombre de la especialidad.
Composición cuantitativa.
Forma farmacéutica.
Contenido del envase.
Dosis por unidad.
Vía de administración.
Precio de venta al público, com impuestos incluidos.
Código Nacional de Medicamentos.
Nombre y dirección del laboratorio.
Nombre del Director Técnico o Técnico Garante.
Número del lote de la especialidad farmacéutica, y, en su caso, del disolvente, perfectamente diferenciados si éste lleva principios activos.
Fecha de caducidad.

2. Si las condiciones de la especialidad así lo exigen, deberán figurar, asimismo:

Requisitos de prescripción y dispensación.
Condiciones de conservación.
Los símbolos correspondientes a caducidad, psicotropos, dispensación y/o conservación.

Tiempo de validez de las preparaciones extemporáneas, una vez reconstituidas y recuadro para su consignación por el usuario.

Cupón precinto de la Seguridad Social.

3. Cuando se trate de especialidad farmacéutica para la que se haya aprobado la correspondiente licencia para su comercialización, podrá figurar el nombre y la dirección del representante en España.

Art. 8.º Información contenida en la etiqueta. —

1. La etiqueta deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

Nombre de la especialidad.
Número de lote.
Vía de administración.
Fecha de caducidad.
Si la especialidad lo requiere:
Plazo de validez de soluciones extemporáneas reconstituidas.

2. Las etiquetas que figuren en tubos de pomada de más de 5 gr., viales y ampollas de más de 5 c. c., colirios de más de 5 c. c., frascos y aerosoles, sobres monodosis, «blisters», o tiras continuas de más de cuatro unidades, deberán reflejar, además, los datos siguientes:

Código Nacional de Medicamentos.
Nombre del laboratorio.
Contenido del envase.
Composición cuantitativa.

3. En el caso de etiquetas de sobres monodosis, «blisters», tiras continuas, ampollas o viales, el Código Nacional de Medicamento podrá ser sustituido por el número de registro de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos en aquellas especialidades que tengan dos o más formatos que se diferencien únicamente en el número de unidades por envase.

4. En «blisters» y tiras continuas podrá suprimirse el número de unidades por envase.

5. La composición podrá ser suprimida en la etiqueta únicamente por razones de espacio, cuando la especialidad tenga más de dos principios activos.

6. La información contenida en el «blisters» o tiras continuas irá impresa, grabada o serigraviada sobre el propio material, no admitiéndose el empleo de etiquetas adheridas.

7. Las ampollas de disolvente deberán llevar la siguiente información en la etiqueta:

Identificación del contenido, tal como «agua destilada apirógena», «disolvente especial para la especialidad X» o similar.
- Volumen de disolvente en c. c.

Nombre del laboratorio preparador, que será obligatorio en el caso de que no figure en la ampolla el nombre de la especialidad.

Número de lote, que deberá seguir su propio orden de fabricación, no teniendo, necesariamente, que coincidir con el de la especialidad donde esté incluida.

8. Podrá incluirse, además, la información siguiente:

Domicilio del laboratorio.
Nombre del Director Técnico.
Composición completa.

Art. 9.º Información contenida en el prospecto.

El prospecto deberá contener la información completa y correcta para la adecuada utilización de la especialidad.

1. El prospecto será conciso y claro, y en el mismo, figurarán los siguientes epígrafes:

Nombre de la especialidad.
Composición cuantitativa.
Indicaciones.
Posología.
Contraindicaciones.
Precauciones.
Incompatibilidades.
Interacciones, en su caso.
Efectos secundarios.
Intoxicación y su tratamiento.
Presentaciones.
Nombre y dirección del laboratorio preparador.
En caso de ser necesario, figurarán también:
Normas para la correcta administración.
Tiempo de validez para las preparaciones extemporáneas y condiciones de conservación para la suspensión reconstituida.

2. Además de los epígrafes señalados, podrá incluirse en los prospectos una introducción donde se expongan brevemente las propiedades farmacológicas y farmacocinéticas de la especialidad.

Art. 10. Material de acondicionamiento de formatos especiales.

1. Envases clínicos.

1.1. En el cartónaje habrán de figurar todos los datos que figuren en el artículo 7.º de la presente Orden, con las siguientes puntualizaciones:

Supresión del precinto de la Seguridad Social. Deberá figurar, de manera clara, la leyenda: «Envase clínico, prohibida su venta al detalle.»

1.2. En las etiquetas constarán los datos reflejados en el artículo 8.º con las siguientes matizaciones:

Deberá rotularse de manera clara y destacada, sobre el resto del texto en ampollas, viales, sobres unidos y supositorios, el rótulo «E. C.» por unidad de dosis. Esta misma leyenda figurará en los «blisters» y envases similares.

En los demás envases figurará la leyenda: «Envase clínico», de manera clara y destacada.

1.3. El prospecto que figurará será uno como mínimo por envase y contendrá la información que se establece en el artículo 9.º de la presente Orden Ministerial.

2. Envase de muestras gratuitas.

El material de acondicionamiento de los envases de «muestras gratuitas», cualquiera que sea éste, habrá de reunir las mismas características y condiciones que las autorizadas para los envases de venta, con las siguientes excepciones:

Se suprimirá el precinto de la Seguridad Social. Se indicará en letra impresa y bien visible, la leyenda: «Muestra gratuita, prohibida su venta.»

Art. 11. Procedimiento de aprobación del material de acondicionamiento.

El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas deberá ser sometido a la aprobación de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.º del Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, en el expediente de registro de cada especialidad farmacéutica, se incluirá en el modelo 6, muestras por triplicado del cartónaje, etiqueta y prospecto o facsímil de los mismos.

2. Al material propuesto, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá señalar las modificaciones que estime oportunas de acuerdo con la normativa contenida en la presente Orden y las características de los principios activos y de la especialidad.

El conforme en primera fase de registro, implicará la aprobación del modelo del material de acondicionamiento de la especialidad farmacéutica.

3. El material de acondicionamiento del primer lote de fabricación no deberá diferir en su contenido del aprobado en primera fase, salvo en el nombre de la especialidad, Código Nacional y precio.

Art. 12. Faltas y sanciones.

La contravención a lo previsto en esta Orden Ministerial se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas y escala de sanciones previstas en el Decreto 2826/1977, de 6 de octubre.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Los laboratorios tendrán un plazo de seis meses a partir de la publicación de esta Orden Ministerial en el «Boletín Oficial del Estado» para adecuar el material de acondicionamiento de sus especialidades farmacéuticas a los preceptos contenidos en la misma.

Segunda.—No obstante, lo anterior, la aplicación de los preceptos contenidos en la misma, será obligada para los expedientes de registro que se encuentren pendientes de aprobación de primera fase, transferencias, adecuaciones y normalizaciones de las especialidades farmacéuticas, así como para la nueva comercialización de aquellas que se encuentren en la situación de «suspensión de comercialización».

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Se faculta a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos para dictar las Resoluciones y normas complementarias necesarias para la puesta en práctica de la presente Orden y su ejecución.

Segunda.—Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Orden Ministerial.

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

Madrid, 15 de julio de 1982.

NUNFZ PEREZ

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Medicamentos.

II. Autoridades y personal

NOMBRAMIENTOS, SITUACIONES E INCIDENCIAS

PRESIDENCIA DEL GOBIERNO

19989 *ORDEN de 2 de agosto de 1982 por la que se nombra a don Manuel García Ferrando Jefe del Gabinete Técnico del Centro de Investigaciones Sociológicas, con nivel orgánico de Subdirector general.*

Ilmo. Sr.: En virtud de lo prevenido en el artículo 14.4 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, nombro Jefe del Gabinete Técnico del Centro de Investigaciones Sociológicas, con nivel orgánico de Subdirector general, a don Manuel García Ferrando —A44EC3183—, Profesor adjunto de Universidad, con efectividad de 31 de julio.

Lo que comunico a V. I.

Dios guarde a V. I.

Madrid, 2 de agosto de 1982.—P. D. (Orden ministerial de 21 de enero de 1982), el Subsecretario, Eduardo Gorrochategui Alonso.

Ilmo. Sr. Subsecretario de la Presidencia.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

19990 *RESOLUCION de 21 de julio de 1982, del Instituto Nacional de Reforma y Desarrollo Agrario, por la que se resuelve el concurso convocado con fecha 22 de marzo de 1982 para la provisión de quince plazas de Administrativos entre funcionarios de la Escala de Auxiliares Administrativos.*

Ilmo. Sr.: Finalizado el 1 de mayo de 1982 el plazo de presentación de solicitudes establecido en la Resolución de la

Presidencia del Instituto Nacional de Reforma y Desarrollo Agrario de 22 de marzo de 1982, por la que se convocaba concurso para la provisión de quince plazas de la Escala de Administrativos en este Instituto entre funcionarios de la Escala de Auxiliares Administrativos afectados por la disposición transitoria del Decreto 3476/1974, de 20 de diciembre, Orden de la Presidencia del Gobierno de 25 de octubre de 1976 («Boletín Oficial del Estado» del 30) y la Resolución de la Dirección General de la Función Pública de 27 de septiembre de 1978 («Boletín Oficial del Estado» de 10 de octubre), en consecuencia,

Esta Presidencia ha resuelto:

Primero.—Nombrar funcionarios de carrera de la Escala de Administrativos de este Instituto a los funcionarios que perteneciendo a la de Auxiliares Administrativos les ha quedado reconocido tal derecho y que se relacionan en el anexo de la presente Resolución, con indicación del número de Registro de Personal, fecha de cumplimiento de requisitos al 21 de marzo de 1982, fecha de nacimiento y destino obtenido.

Segundo.—Los efectos económicos de la integración quedan condicionados a la toma de posesión del destino asignado en el plazo de treinta días, a contar de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la presente Resolución.

Tercero.—La toma de posesión como funcionarios de carrera en la Escala de Administrativos determinará el pase a la situación de excedencia voluntaria del funcionario afectado en la Escala de Auxiliares Administrativos procedentes.

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

Dios guarde a V. I. muchos años.

Madrid, 21 de julio de 1982.—El Presidente, Florentino Pérez Rodríguez.

Ilmo. Sr. Administrador general del Instituto Nacional de Reforma y Desarrollo Agrario.