

La Resolución de 17 de junio de 1983, de esta Dirección General, en su apartado sexto señala los plazos en los que las Empresas que ostentan la titularidad de las inscripciones registrales de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la precitada Orden ministerial deberán presentar debidamente actualizada la documentación correspondiente.

Con el fin de facilitar y precisar la documentación requerida, esta Dirección General, en uso de las facultades que le confiere la legislación vigente, ha tenido a bien resolver:

Primero.—A los productos con número de registro comprendido entre el 1 y el 100, ambos inclusive, se les amplía el plazo para la presentación de la documentación, debidamente actualizada, correspondiente a su registro, hasta el día 29 de febrero de 1984.

Segundo.—Para la actualización del registro de cualquier producto de los incluidos en el ámbito de aplicación de la Orden ministerial de fecha 13 de junio de 1983, deberá presentarse la documentación que en el anexo adjunto se indica.

Lo que comunico a VV. SS.

Madrid, 13 de enero de 1984.—El Director general, Félix Lobo Aléu.

Sres. Subdirectores generales de establecimientos y Asistencia Farmacéutica y de Control Farmacéutico.

ANEXO QUE SE CITA

IDENTIFICACION DE LA EMPRESA FABRICANTE O IMPORTADORA

Identificación del responsable técnico

Datos sobre el producto

- Nombre:
- Descripción y uso al que se destina:
- Número de referencia, código, catálogo u otros sistemas de identificación:
- Tamaño o dimensiones:
- Partes que lo forman:
- Composición cualitativa de cada una de las partes que integran el producto:
- Sustancias añadidas durante el proceso de fabricación (estabilizantes, colorantes, plastificantes, etc.), dar nombre químico completo. DCI si lo tuviere:
- Se ajusta el producto a normas nacionales e internacionales:
- Especificar a cuáles:

Datos sobre esterilización

- Método de esterilización:
- ¿Se esteriliza el producto una vez empaquetado, o antes?
- Métodos utilizados para el control del proceso de esterilización, parámetros que se controlan:

Datos sobre controles en producto terminado

- Control de residuos del agente esterilizante (si procede). Método:
- Control de esterilización. Método:
- Test biológicos, toxicidad, pirógenos, hemólisis, otros:
- Pruebas de funcionalidad:

Datos sobre el material de acondicionamiento

- Tipo de empaquetado.
- 1. Envase unitario.
- 2. Envase protector.
- Materiales que lo componen.
- 1. Envase unitario.
- 2. Envase protector.

Datos sobre la información del producto

- Cómo se suministra la información al usuario:
- En envase unitario:
- En envase múltiple:

2430

CORRECCION de errores de la Resolución de 23 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se establecen normas para el control de las especialidades farmacéuticas y demás productos sometidos a autorización y/o registro en esta Dirección General, con destino a la exportación o que se importen totalmente terminados.

Advertido error en el texto remitido para su publicación de la mencionada Resolución, inserta en el «Boletín Oficial del Estado» número 4, de fecha 5 de enero de 1984, página 254, columna segunda, se transcribe a continuación la oportuna rectificación:

Donde dice: «Cuarto.—La presente Resolución entrará en vigor el día 1 de enero de 1984»; debe decir: «Cuarto.—La presente Resolución entrará en vigor el día 1 de febrero de 1984».