

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

7318

RESOLUCIÓN de 28 de marzo de 2001, de la Subsecretaría, por la que se acuerda la remisión del expediente administrativo correspondiente al recurso contencioso-administrativo 57/2001 I interpuesto ante el Juzgado Central Contencioso-Administrativo número 1 de Madrid y se emplaza a los interesados en el mismo.

A tenor de lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa («Boletín Oficial del Estado» del 14), y en cumplimiento de lo solicitado por el Juzgado Central Contencioso-Administrativo número 1 de Madrid, esta Subsecretaría acuerda la remisión del expediente administrativo correspondiente al recurso contencioso-administrativo en el encabezamiento citado, interpuesto por don Serafín Berrocal Martín, contra la Orden del Ministerio de la Presidencia, de 16 de octubre de 2000 («Boletín Oficial del Estado» de 19), por la que se resuelve concurso específico (2.E.00), para la provisión de puestos de trabajo en los servicios periféricos en el suprimido Ministerio de Economía y Hacienda por el Real Decreto 557/2000.

Asimismo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 49 de la citada Ley, se emplaza a todas aquellas personas físicas y jurídicas a cuyo favor hubieren derivado o derivasen derechos de la resolución impugnada y a quienes tuvieran interés directo en el mantenimiento de la misma, para que comparezcan y se personen en autos ante la referida Sala, en el plazo de nueve días siguientes a la notificación o, en su caso, publicación de la presente Resolución.

Madrid, 28 de marzo de 2001.—La Subsecretaria, Dolores de la Fuente Vázquez.

7319

RESOLUCIÓN de 28 de marzo de 2001, de la Subsecretaría, por la que se acuerda la remisión del expediente administrativo correspondiente al recurso contencioso-administrativo 1/75/01 interpuesto ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Séptima) del Tribunal Supremo y se emplaza a los interesados en el mismo.

A tenor de lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa («Boletín Oficial del Estado» del 14), y en cumplimiento de lo solicitado por la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sección Séptima) del Tribunal Supremo, esta Subsecretaría acuerda la remisión del expediente administrativo correspondiente al recurso contencioso-administrativo en el encabezamiento citado, interpuesto por don Agustín Albesa Felicetti y otros, contra el Real Decreto 1497/1999, de 24 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» del 25), por el que se regula un procedimiento excepcional de acceso al título de Médico especialista.

Asimismo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 49 de la citada Ley, se emplaza a todas aquellas personas físicas y jurídicas a cuyo favor hubieren derivado o derivasen derechos de la resolución impugnada y a quienes tuvieran interés directo en el mantenimiento de la misma, para que comparezcan y se personen en autos ante la referida Sala, en el plazo de nueve días siguientes a la notificación o, en su caso, publicación de la presente Resolución.

Madrid, 28 de marzo de 2001.—La Subsecretaria, Dolores de la Fuente Vázquez.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

7320

CIRCULAR 5/2001, de 28 de marzo, de la Agencia Española del Medicamento sobre disolventes residuales en especialidades autorizadas.

Los continuos avances en el área de los medicamentos suponen una necesaria actualización de los requisitos aplicables a la documentación necesaria para el registro o para el mantenimiento de las condiciones de autorización de los mismos.

Aunque los laboratorios farmacéuticos elaboran la documentación de registro conforme a las Directrices Europeas, se hace necesario, en ciertos casos particulares, disponer del texto europeo en su versión traducida para una mayor difusión. La elaboración de la presente Circular, además permite puntualizar el tipo de modificación que en cada caso debe ser solicitado.

La clasificación y los límites de los disolventes descritos en la Directriz CPMP/ICH de disolventes residuales (CPMP/ICH/283/95) y las ampliaciones posteriores están basados en consideraciones de seguridad. Por tanto, no existen razones por las que estos límites se apliquen solamente a nuevos principios activos y a especialidades nuevas y no a productos ya autorizados.

Esta Circular recoge la propuesta adoptada por el Comité de Especialidades Farmacéuticas sobre el cumplimiento de la Directriz del CPMP sobre disolventes residuales y se apoya en la potestad reconocida del Director de la Agencia Española del Medicamento por el artículo 91.2.c) de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social y en el artículo 9.4.i) de los Estatutos de la Agencia Española del medicamento aprobados por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Primero. Definición.—La Directriz define disolvente residual como aquellos compuestos químicos orgánicos volátiles que se usan o se producen durante la fabricación de sustancias activas o excipientes o en la preparación de los productos terminados y que no se eliminan completamente por las técnicas de fabricación convencionales

Segundo. Clasificación.—La Directriz clasifica los disolventes en tres categorías:

Disolventes Clase 1: Disolventes que deben ser evitados.

Productos conocidos como cancerígenos para el hombre, productos altamente sospechosos de ser cancerígenos para el hombre y productos peligrosos para el medio ambiente.

Disolventes Clase 2: Disolventes que deben ser limitados.

Productos cancerígenos no genotóxicos en animales o agentes posiblemente causantes de otra toxicidad irreversible, como neurotoxicidad y teratogenicidad. Disolventes sospechosos de producir toxicidad significativa pero reversible.

Disolventes Clase 3: Disolventes con bajo potencial tóxico.

Disolventes con bajo potencial tóxico para el hombre, no es necesario limitar la exposición debido a problemas de seguridad. Estos disolventes tienen un índice de exposición diaria permitida de 50 mg o más por día.

Tercero. Fechas de aplicación.—Las fechas de aplicación de la Directriz CPMP/ICH de disolventes residuales (CPMP/ICH/283/95) son las siguientes:

Especialidad	Fecha
Nueva solicitud de comercialización para una nueva especialidad (conteniendo nueva sustancia activa).	Marzo 1998 (sin período de transición)
Nueva solicitud para especialidades con sustancias activas conocidas).	Julio 2000 (1)
Especialidades autorizadas.	Julio 2000 (1)

(1) Las solicitudes y especialidades autorizadas que a julio de 2000 no se han ajustado a lo indicado en la Directriz Europea que se recoge en la presente Circular, dispondrán del plazo de un mes desde la publicación de la misma para aportar la documentación prevista.

Cuarto. Adecuación.—1. Disolventes Clase 1: Disolventes que deben ser evitados.

Debido a la naturaleza de estos disolventes y de acuerdo con la directriz sólo pueden ser utilizados en casos excepcionales, por lo que el titular de la autorización debe justificar su uso después de julio de 2000. Por ejemplo, indicando que un disolvente alternativo no puede ser utilizado, si bien debe confirmar que los niveles de los disolventes residuales están dentro de los límites establecidos en aquella. El informe con la justificación para mantener el disolvente clase 1 será considerado una modificación tipo II, subtipo 990.

En el caso en que el disolvente no se ajuste a la Directriz o no exista justificación técnica para mantener su uso, el disolvente deberá ser sustituido otro menos tóxico para ello el titular debe solicitar un cambio de disolvente mediante una modificación tipo I, subtipo 12/14 (para sustancias activas) o tipo I, subtipo 15/17 (para producto terminado).