

Se debe tener en cuenta el hecho que la solicitud de modificación tipo I, sólo será aplicable cuando el cambio de disolvente no produzca un impacto potencial en las propiedades fisico-químicas del principio activo o del producto terminado. En cualquier otro caso se debe solicitar una modificación tipo II.

2. Disolventes Clase 2: Disolventes que deben ser limitados.

Para este tipo de disolventes la Directriz describe las siguientes situaciones:

2.1 Tanto la sustancia activa como los excipientes cumplen con los límites establecidos en la Directriz (situación 1). En este caso, la especialidad cumple automáticamente y el titular no tiene que tomar medidas al respecto.

2.2 La sustancia activa y/o los excipientes no cumplen con los límites establecidos. En este caso, el titular debe notificarlo y justificarlo a la AEM.

a) Si el producto terminado cumple con los límites establecidos de acuerdo a la situación 2 establecida en la Directriz, se deberá solicitar una modificación tipo I, subtipo 17.

b) Si el producto terminado no cumple con los límites establecidos:

b1) El titular debe justificar los límites por ejemplo: uso tópico, tratamiento de corta duración, etc., a través de una modificación tipo II, subtipo 990

b2) El titular deberá solicitar un cambio de disolvente a uno de Clase 2 ó 3 (Modificación Tipo I, Subtipo 12/14 (para sustancias activas) o tipo I, subtipo 15/17 (para producto terminado).

Se debe tener en cuenta el hecho que la solicitud de modificación tipo I, sólo será aplicable cuando el cambio de disolvente no produzca un impacto potencial en las propiedades fisico-químicas del principio activo o del producto terminado. En cualquier otro caso se debe solicitar una modificación tipo II.

3. Disolventes Clase 3: Disolventes con bajo potencial tóxico.

Para esta categoría de disolvente no es necesario presentar notificación en el caso que las cantidades sean de 50 mg/día o 0,5 por 100 (según la situación 1 descrita en la Directriz). Para cantidades superiores, que podrían ser aceptables dependiendo de la capacidad de fabricación y las GMP, el titular deberá presentar una modificación tipo I, subtipo 14.

Madrid, 28 de marzo de 2001.—La Directora de la Agencia, M.^a Victoria de la Cuesta García.

7321 *RESOLUCIÓN de 21 de marzo de 2001, de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, por la que se emplaza a los interesados en el recurso contencioso-administrativo número 301/2001.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 de la vigente Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, se participa que ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, en su Sección Séptima, se tramita recurso contencioso-administrativo número 301/2001 promovido por doña Mercedes Echeita del Río, interpuesto contra la Resolución de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud de fecha 20 de octubre de 2000 («Boletín Oficial del Estado» número 267, de 7 de noviembre), por la que se aprueba la relación definitiva del concurso de traslados voluntario para plazas de personal estatutario sanitario no facultativo de las Instituciones Sanitarias.

Lo que se hace público a efectos de notificación, a cuantos aparezcan interesados en el mismo, emplazándoles para que puedan comparecer y personarse ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Séptima, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el término de nueve días, a partir de la publicación de la presente Resolución en el «Boletín Oficial del Estado», haciendo constar que, de personarse fuera del indicado plazo, se les tendrá por parte para los trámites no precluidos. Si no se personasen oportunamente continuará el procedimiento por sus trámites, sin que haya lugar a practicarles, en estrados o en cualquier otra forma, notificaciones de clase alguna.

Madrid, 21 de marzo de 2001.—El Director general, Josep María Bonet Bertomeu.

7322 *RESOLUCIÓN de 21 de marzo de 2001, de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, por la que se emplaza a los interesados en el recurso contencioso-administrativo número 481/2001.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 de la vigente Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, se participa que ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, en su Sección Séptima, se tramita recurso contencioso-administrativo número 481/2001 promovido por doña María Luisa García de Sierra Álvarez, interpuesto contra la Resolución de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud de fecha 20 de octubre de 2000 («Boletín Oficial del Estado» número 267, de 7 de noviembre), por la que se aprueba la relación definitiva del concurso de traslados voluntario para plazas de personal estatutario sanitario no facultativo de las Instituciones Sanitarias.

Lo que se hace público a efectos de notificación, a cuantos aparezcan interesados en el mismo, emplazándoles para que puedan comparecer y personarse ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Séptima, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el término de nueve días, a partir de la publicación de la presente Resolución en el «Boletín Oficial del Estado», haciendo constar que, de personarse fuera del indicado plazo, se les tendrá por parte para los trámites no precluidos. Si no se personasen oportunamente continuará el procedimiento por sus trámites, sin que haya lugar a practicarles, en estrados o en cualquier otra forma, notificaciones de clase alguna.

Madrid, 21 de marzo de 2001.—El Director general, Josep María Bonet Bertomeu.

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

7323 *RESOLUCIÓN de 5 de marzo de 2001, de la Dirección General de Política Tecnológica, por la que se informa de la aprobación de guías del Documento de Idoneidad Técnica Europeo (guías DITE), en desarrollo del Real Decreto 1630/1992, de 29 de diciembre.*

El Real Decreto 1630/1992, de 29 de diciembre, por el que se dictan disposiciones para la libre circulación de los productos de construcción en aplicación de la Directiva 89/106/CEE, modificado por el Real Decreto 1329/1995, de 28 de julio, establece en su anexo V, punto 3, que las guías del DITE serán publicadas.

Habiéndose producido la aprobación de cuatro de estas guías de DITE se considera oportuno informar sobre la disponibilidad de dichos documentos.

En su virtud resuelvo:

Primero: En cumplimiento de lo dispuesto en el punto 3 del anexo V del Real Decreto 1630/1992, de 29 de diciembre, se informa que se encuentran aprobadas y disponibles las Guías del Documento de Idoneidad Técnica Europeo siguiente:

Guía de DITE número 003 sobre «Kits de tabiquería interior» (Edición: Diciembre 1998).

Guía de DITE número 004 sobre «Sistemas y kits compuestos para el aislamiento térmico exterior con revoco» (Edición: Marzo 2000).

Guía de DITE número 005 sobre «Sistemas de impermeabilización de cubiertas aplicados en forma líquida» partes 1 a 8 (Edición: Marzo 2000).

Guía de DITE número 006 sobre «Sistemas de impermeabilización de cubiertas con membranas flexibles fijadas mecánicamente» (Edición: Marzo 2000).

Segundo: Estas guías DITE estarán a disposición del público en la Secretaría de la Comisión Interministerial para los Productos de Construcción. Ministerio de Ciencia y Tecnología. Paseo de la Castellana, 160, planta 12, despacho 28, 28071 Madrid. Teléfono: 91 349 44 05. Fax: 91 457 80 66. e-mail: mec@mcyt.es