Fiscales a la Participación Privada en Actividades de Interés General; en su artículo 22.3, establece que son funciones del Protectorado, entre otras, el asegurar la legalidad en la constitución de la Fundación y elaborar el informe previo a la inscripción de la misma en el Registro de Fundaciones, con relación a los fines y suficiencia de la dotación.

Tercero.—La documentación aportada reúne los requisitos exigidos en los artículos 8.º, 9.º y 10.º de la Ley 30/1994, de 24 de noviembre.

Cuarto.—El Reglamento del Registro de Fundaciones de competencia estatal; aprobado por Real Decreto 384/1996, de 1 de marzo («Boletín Oficial del Estado» número 77), en desarrollo de los artículos 36 y 37 de la Ley 30/1994, de 24 de noviembre; en su artículo 3, establece que se inscribirán en el Registro, entre otros actos, la constitución de la fundación, el nombramiento, revocación, sustitución, suspensión y cese, por cualquier causa, de los miembros del patronato y otros órganos creados por los Estatutos, y las delegaciones y apoderamientos generales concedidos por el patronato y la extinción de estos cargos. Asimismo, la disposición transitoria única del citado Real Decreto 384/1996, establece que, en tanto no entre en funcionamiento el Registro de Fundaciones de competencia estatal, subsistirán los Registros actualmente existentes.

Quinto.—La Fundación persigue fines de interés general, conforme al artículo 2.º de la Ley 30/1994, de 24 de noviembre.

Sexto.—La dotación de la Fundación, descrita en el antecedente de hecho tercero de la presente Orden, se considera inicialmente suficiente para el cumplimiento de sus fines.

Por cuanto antecede, este Ministerio, visto el informe del Abogado del Estado en el Departamento, ha dispuesto:

Primero.—Clasificar a la Fundación «Marín de Morales», instituida en Martos (Jaén), cuyos fines de interés general son predominantemente de asistencia social.

Segundo.—Ordenar su inscripción en el Registro de Fundaciones Asistenciales, bajo el número 23/0088.

Tercero.—Inscribir en el Registro de Fundaciones el nombramiento de los miembros del Patronato, su aceptación de cargo y las delegaciones de facultades, relacionados en el antecedente de hecho cuarto de la presente Orden.

Cuarto.—Que de esta Orden se den los traslados reglamentarios.

Madrid, 7 de junio de 2001.—P. D. (Orden de 21 de mayo de 1996), la Secretaria general de Asuntos Sociales, María Concepción Dancausa Treviño.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

13262 *CIRCULAR 9/2001, de 18 de junio, de la Agencia Española del Medicamento, sobre expresión del número de lote en los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

El artículo 4 del Real Decreto 726/1982 de 17 de marzo establecía, a los efectos previstos en artículo 2 del Decreto 2828/1965 de 14 de agosto sobre control de especialidades farmacéuticas de actividad especial, la obligatoriedad de expresar el lote con una letra indicativa del año de fabricación, seguida del número correspondiente al lote fabricado.

Al haber sido derogado el Decreto 2828/65 por el Real Decreto 1564/1992 que fija técnicas más perfectas para el control de los medicamentos ya no resulta necesaria la utilización del sistema de numeración de lotes previsto en aquel.

El Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre por el que se regulan el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, tanto en el anexo I como en el anexo II hace referencia a la identificación del número de lote de fabricación, no indicando ningún criterio concreto para definir el lote.

Por otra parte, el criterio actual de que España tenga un sistema fijo y definido para enumerar el lote viene obligando a que el fabricante de otro Estado miembro o de un tercer país se vea en la necesidad de definir los lotes dirigidos a España con un criterio distinto al suyo y por lo tanto distinto al resto de los ejemplares del mismo lote distribuidos en otros países. Los principales problemas que esto puede suscitar, en el caso de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado fabricados fuera de España, son los siguientes:

Dificulta el seguimiento de un lote en el mercado nacional ya que se necesita una información adicional del laboratorio que relacione el lote de España con el del fabricante que es el utilizado por el resto de los Estados miembros.

Dificulta el muestreo para control de mercado. El lote de España es distinto al de otros ejemplares del mismo lote comercializados en otros países. El laboratorio oficial que analiza los ejemplares necesita una información adicional para relacionar nuestro número de lote con el del fabricante.

Aumenta la posibilidad de error en el etiquetado al obligar al fabricante exterior a usar un criterio de lote distinto al suyo.

Aunque en el punto 14 de la sección B «Formato del etiquetado», de la Circular 2/2000, que traspone la «Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use» se dice que la Comisión examinará la posibilidad de armonizar el número de lote, en tanto ésto no se realice se considera necesario establecer las siguientes instrucciones:

Primera.—Todos los lotes de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente a partir de la fecha de publicación de la presente Circular no tendrán que definirse mediante el sistema de identificación fijo expresado en la Circular 25/93 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, dado que esta Circular ya no tiene vigencia al haber sido derogado el Decreto 2828/1965 que le servía de fundamento.

En consecuencia el fabricante puede elegir libremente el sistema de definición del lote siempre y cuando demuestre su trazabilidad, de acuerdo con lo establecido en las normas de correcta fabricación de medicamentos.

Segunda.—Lo anteriormente expuesto no afecta a los ejemplares existentes en el mercado, tanto si han sido fabricados en España como si proceden de un fabricante comunitario o de un tercer país.

Madrid, 18 de junio de 2001.—La Directora de la Agencia, M.ª Victoria de la Cuesta García.

MINISTERIO DE ECONOMÍA

13263 *RESOLUCIÓN de 14 de junio de 2001, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se pone en conocimiento del público en general la reestructuración del grupo Sampo, mediante la fusión de sus filiales «Industrial Insurance Company LTD» y «Sampo Enterprise Insurance Company LTD» por la entidad «Sampo Insurance Company PLC», autorizada por el órgano de control de Finlandia.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 79 número 3 de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados y en el artículo 129 número 3 del Real Decreto 2486/1998, de 20 de noviembre, se pone en conocimiento del público en general y de los asegurados en particular que el órgano de control de Finlandia ha comunicado a este centro la reestructuración del grupo Sampo, mediante la fusión de sus filiales «Industrial Insurance Company LTD» y «Sampo Enterprise Insurance Company LTD» por la entidad «Sampo Insurance Company PLC», y la posterior cesión de cartera de los seguros no vida de la entidad «Sampo Insurance Company PLC» a dos entidades de nueva creación Vakuutusyhtiö Teva Oy, que pasará a denominarse Sampo Teollisuusvakuutus Oy («Sampo Industrial Insurance Company LTD») y a la entidad Vakuutusosakeyhtiö Vahinko-Sampo, que pasará a denominarse Vakuutusyhtiö Sampo Oy («Sampo Insurance Company LTD»).

Se advierte que los contratos de seguro que asuman compromisos localizados en territorio español podrán ser rescindidos por los tomadores en el plazo de un mes desde la presente publicación, teniendo derecho al reembolso de la parte de prima no consumida.

Madrid, 14 de junio de 2001.—La Directora general, María del Pilar González de Frutos.