Quinto.—Queda derogada la Resolución de 29 de julio de 1999 del Director del Instituto Nacional de Administración Pública sobre delegación de atribuciones.

Sexto.—La presente Resolución será de aplicación a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 16 de octubre de 2001.—El Director, Jaime Rodríguez-Arana Muñoz.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20607 *CIRCULAR 10/2001, de 11 de octubre, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a la información que debe figurar en las fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas que contienen heparinas no fraccionadas o heparinas de bajo peso molecular, sobre el riesgo de aparición de hematomas espinales o epidurales.*

La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales Administrativas y del Orden Social, crea la Agencia Española del Medicamento como organismo público de carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que se le atribuyen competencias en materia de medicamentos de uso humano.

La presente circular se encuadra dentro de las competencias reconocidas a la Directora de la Agencia de dictar instrucciones y circulares, especificado en el artículo 91.2.e) de la citada Ley y en artículo 9.4.i) del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Los continuos avances en Farmacología y Terapéutica hacen necesaria una permanente actualización de la información completa y correcta que garantice la adecuada utilización de las especialidades farmacéuticas, lo que justifica la modificación de la Ficha técnica y el Prospecto de las mismas.

A la vista de lo anterior, la Agencia Española del Medicamento (AEM) dispone lo siguiente:

1.º Las actuales Fichas técnicas de las especialidades farmacéuticas que contengan heparinas de bajo peso molecular o heparinas no fraccionadas se modificarán con el fin de incluir la información que figura en el anexo I de esta Circular.

2.º Los laboratorios que tengan especialidades farmacéuticas afectadas por la presente Circular, deberán solicitar a través de una variación tipo II número 230: «Adición de contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas en la Ficha técnica», la aprobación de su nueva ficha técnica junto a la propuesta de modificación del prospecto correspondiente, redactado de conformidad con la circular 2/2000. Dicha solicitud se presentará en el Registro General de la AEM, en el plazo máximo de dos meses a contar desde la fecha de la presente circular, y se dirigirá a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEM.

3.º Aquellos laboratorios con especialidades farmacéuticas afectadas que no dispongan de ficha técnica autorizada deberán solicitar, a través de una variación tipo II número 115: «Solicitud de ficha técnica», la aprobación de la misma junto a la propuesta de modificación de prospecto correspondiente. Dicha solicitud se presentará en el Registro General de la AEM, en el plazo máximo de dos meses a contar desde la fecha de la presente circular, y se dirigirá a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEM.

Madrid, 11 de octubre de 2001.—La Directora de la Agencia, María Victoria de la Cuesta García.

ANEXO I

Información que debe figurar en la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas que contienen heparinas de bajo peso molecular o heparinas no fraccionadas

Sección 4.3: Contraindicaciones

En pacientes que reciban heparina con fines de tratamiento y no de profilaxis, está contraindicada la utilización de anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.

Sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes sometidos a anestesia epidural o espinal o a punción lumbar, la administración de heparina con fines profilácticos se ha asociado muy raramente a la aparición de hematomas epidurales o espinales, con el resultado final de parálisis prolongada o permanente. Este riesgo se incrementa por el uso de catéteres epidurales o espinales para anestesia, la administración concomitante de medicamentos con efecto sobre la coagulación como antiinflamatorios no esteroídicos (AINES), antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes, y por las punciones traumáticas o repetidas.

A la hora de decidir el intervalo de tiempo que debe transcurrir entre la administración de heparina a dosis profilácticas y la inserción o retirada de un catéter espinal o epidural, deben tenerse en cuenta las características del paciente y del producto, debiendo de transcurrir al menos doce horas para las heparinas de bajo peso molecular y cuatro horas para las heparinas no fraccionadas (seleccionar lo que proceda). Una vez insertado o retirado el catéter, deberán transcurrir al menos cuatro horas hasta la administración de una nueva dosis de heparina. La siguiente dosis deberá retrasarse hasta que la intervención quirúrgica haya finalizado.

Si bajo criterio médico se decide administrar tratamiento anticoagulante durante un procedimiento anestésico espinal o peridural, debe extremarse la vigilancia del paciente para detectar precozmente cualquier signo o síntoma de déficit neurológico, como dolor lumbar, déficit sensorial y motor (entumecimiento y debilidad de extremidades inferiores) y trastornos funcionales del intestino o vejiga. El personal de enfermería debe ser entrenado para detectar tales signos y síntomas. Asimismo, se advertirá a los pacientes que informen inmediatamente al médico o personal de enfermería si experimentan cualquiera de los síntomas antes descritos.

Si se sospecha la aparición de algún signo o síntoma sugestivo de hematoma espinal o epidural, deben realizarse las pruebas diagnósticas con carácter de urgencia e instaurar el tratamiento adecuado, incluyendo la descompresión medular.

Sección 4.8: Reacciones adversas

Muy raramente, se han comunicado casos de hematomas espinales y epidurales asociados al uso profiláctico de heparina en el contexto de un procedimiento anestésico —epidural o espinal— y de una punción lumbar. Estos hematomas han tenido como resultado final diferentes grados de déficit neurológico, incluyendo parálisis prolongada o permanente (ver Sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo).

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

20608 *RESOLUCIÓN de 10 de octubre de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente sobre la evaluación de Impacto Ambiental del proyecto de «Restauración ambiental y acondicionamiento social de las riberas del Pisuerga en el entorno de Simancas», Valladolid, de «Aguas de la Cuenca del Duero, Sociedad Anónima».*

El Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de Impacto Ambiental, modificado por la Ley 6/2001, de 8 de mayo, y el Reglamento de ejecución aprobado por Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, establecen la obligación de formular declaración de Impacto Ambiental, con carácter previo a la resolución administrativa que se adopte para la realización, o en su caso, autorización de la obra, instalación o actividad de las comprendidas en los anexos a las citadas disposiciones.

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 695/2000, de 12 de mayo; en el Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, y Real Decreto 376/2001, de 6 de abril, en los que se establece la estructura orgánica básica y la atribución de competencias del Ministerio de Medio Ambiente, corresponde a la Secretaría General de Medio Ambiente la realización de las declaraciones de Impacto Ambiental de competencia estatal y resolución sobre los proyectos del anexo II del citado Real Decreto Legislativo 1302/1986.

La sociedad «Aguas del Duero, Sociedad Anónima», de acuerdo con el artículo 2.3 de la Ley 6/2001, remitió a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, con fecha 10 de julio de 2001, documentación

sobre las características, ubicación y potencial impacto del proyecto «Restauración ambiental y acondicionamiento social de las riberas del Pisuerga en el entorno de Simancas», al objeto de determinar su sometimiento al procedimiento reglado de evaluación de impacto ambiental.

El proyecto se tipifica en la categoría de proyectos del anejo II de la Ley 6/2001, grupo 8, proyectos de ingeniería hidráulica y de gestión del agua; letra c) ...obras de encauzamiento y proyectos de defensa de cauces y márgenes cuando la longitud total del tramo afectado sea superior a dos kilómetros.

El proyecto tiene como objeto la recuperación ecológica y paisajística de un tramo de 14 kilómetros del río Pisuerga, desde la salida de éste de la ciudad de Valladolid, por el sur, hasta su desembocadura en el río Duero, en el entorno, aguas abajo de la ciudad de Simancas.

Las márgenes del tramo de río en el que se propone la actuación presentan deterioro por la presión de actividades relacionadas con los usos de los terrenos circundantes de carácter agrícola y periurbano, lo que ha generado degradación y estrechamiento en el Dominio Público Hidráulico, alteraciones en la dinámica fluvial, en la permanencia de los sistemas de ribera y en el aspecto visual del río. Se han producido estrangulamientos en el cauce por ocupación urbanística de los terrenos de la llanura de inundación. Se han alterado los perfiles transversales del río debido a la utilización de sus márgenes como vertedero, o por prácticas agrícolas que han reducido o eliminado el espacio de sustentación de la vegetación de ribera. Se producen en consecuencia, alteraciones de la dinámica fluvial con fuertes desplazamientos del efecto erosivo hacia las orillas generando taludes verticales vulnerables a la acción de las aguas, y acumulaciones desordenadas de sedimentos relacionadas con las estructuras transversales al cauce tales como azudes o pilares del puente románico de Simancas.

En consecuencia, el proyecto propone el tratamiento para la adecuación ecológica de las márgenes y cauce del río Pisuerga mediante la aplicación de técnicas blandas para la restauración de márgenes y vegetación de ribera, y el tratamiento paisajístico del entorno ribereño de la localidad de Simancas en la fachada urbana al río, cuyo espacio se define por el talud, la antigua fábrica de harinas y el puente románico.

Las acciones que se prevén llevar a cabo consisten en la limpieza de márgenes, aclareo y saneamiento de la vegetación de ribera; construcción de muros de contención, escolleras revegetadas y plantación de estructuras vivas a base de especies vegetales de ribera en puntos frágiles para la estabilidad de orillas; reposición y creación de la vegetación de ribera; limpieza y dragado del cauce para la recuperación del flujo hidráulico; restauración del puente en Simancas, rehabilitación del conjunto de edificios de la antigua fábrica de harinas, estabilización y revegetación del talud superior de la fábrica, ajardinamiento y urbanización del espacio entre el puente y la fábrica de harinas; creación de zona de recreo en el actual emplazamiento del camping cuyos terrenos sufren de inundaciones.

El proyecto prevé la realización de un conjunto de medidas tendentes a eliminar o reducir las posibles afecciones y molestias que puedan generarse durante la ejecución de las obras, tales como el control de vertidos, traslado de residuos y materiales sobrantes de obra a vertederos autorizados, acopio y reutilización de tierra vegetal útil, delimitación de pasillos para movimiento de maquinaria, riegos durante las obras para el control de emisión de polvo.

Así mismo el proyecto prevé la ejecución de un programa de vigilancia ambiental basado en el seguimiento y control de la efectividad de los elementos implantados para la consecución del objetivo de recuperación ecológica y paisajística del tramo de 14 kilómetros del rio Pisuerga. El programa considera el control y seguimiento del funcionamiento de los elementos incorporados para la estabilización de márgenes, de los procesos erosivos y de acumulación de sedimentos en cauce; el control sobre los resultados de la revegetación; el control de la eficacia del mantenimiento de la calidad del entorno recuperado con la ejecución del proyecto.

Analizada la documentación ambiental del proyecto de restauración ambiental y acondicionamiento social de las riberas del Pisuerga en el entorno de Simancas, teniendo en cuenta que el objetivo de la actuación es evitar procesos de degradación del cauce y márgenes debido a una inadecuada utilización del Dominio Público Hidráulico por acciones urbanísticas, prácticas agrícolas y vertidos incontrolados que han producido efectos erosivos acusados, inundaciones y aspecto degradado del sistema fluvial, teniendo en cuenta que el ámbito del proyecto y las acciones propuestas no se realizan en zonas de especial protección para la aves, lugares de interés comunitario o espacios naturales protegidos y que las acciones de repoblación no suponen riesgo de grave transformación ecológica negativa.

En virtud del artículo 1.2 de la Ley 6/2001 y viendo que de la realización de la obra no se prevén impactos adversos significativos sobre el medio ambiente, la Secretaría General de Medio Ambiente resuelve que es innecesario someter al procedimiento reglado de evaluación de impacto ambiental el proyecto de «Restauración ambiental y acondicionamiento social de las riberas del Pisuerga en el entorno de Simancas», de «Aguas del Duero, Sociedad Anónima».

Madrid, 10 de octubre de 2001.—La Secretaria general, Carmen Martorell Pallás.

20609 *RESOLUCIÓN de 15 de octubre de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente, sobre la evaluación de Impacto Ambiental del proyecto «Ampliación del muelle para reparación de buques», de la Autoridad portuaria de Vigo.*

El Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de Impacto Ambiental, modificado por la Ley 6/2001, de 8 de mayo, y su Reglamento de ejecución, aprobado por el Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, establecen la obligación de formular Declaración de Impacto Ambiental con carácter previo a la resolución administrativa que se adopte para la realización o, en su caso, autorización de la obra, instalación o actividad de las comprendidas en los anexos a las citadas disposiciones.

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 695/2000, de 12 de mayo, y en el Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, modificado por el Real Decreto 376/2001, de 6 de abril, por los que se establece la estructura orgánica básica y la atribución de competencias del Ministerio de Medio Ambiente, corresponde a la Secretaría General de Medio Ambiente la formulación de las Declaraciones de Impacto Ambiental de competencia estatal, reguladas por la legislación vigente.

El proyecto «Ampliación del muelle para reparación de buques» no figura entre aquellos que deben someterse obligatoriamente a un procedimiento reglado de evaluación de Impacto Ambiental. Este proyecto pertenece a los comprendidos en el anexo II de la Ley 6/2001, de 8 de mayo, de modificación del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de evaluación de Impacto Ambiental, los cuales sólo deberán someterse a una evaluación de Impacto Ambiental en la forma prevista en dicha disposición cuando así lo decida el órgano ambiental en cada caso.

La Autoridad portuaria de Vigo remitió, con fecha 4 de julio de 2001, a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental la documentación correspondiente con las características más significativas del proyecto para que determinara sobre la necesidad de someterlo al procedimiento antes citado. Los objetivos y descripción del proyecto figuran en el anexo.

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental consultó a diferentes organismos y asociaciones previsiblemente interesados sobre los efectos ambientales del proyecto. Un resumen del resultado de la consulta figura en el anexo.

Tras examinar la documentación recibida, la Secretaría General de Medio Ambiente considera que no se prevé, como resultado de la ejecución del proyecto, la potencial existencia de impactos ambientales adversos significativos que necesiten un procedimiento reglado de Evaluación de Impacto Ambiental para determinar la posibilidad de definir medidas mitigadoras y, en su caso, la naturaleza de tales medidas al objeto de conseguir impactos no significativos.

Para conseguir este objetivo será suficiente, tal como se recoge en la documentación recibida, con depositar el material dragado en un recinto provisto de una barrera de geotextil. Posteriormente este recinto quedará confinado en el trasdós del nuevo muelle. Así mismo, los materiales de préstamo necesarios para la ejecución del proyecto, procederán de canteras debidamente autorizadas, entendiendo que para la apertura de nuevas canteras, si ello fuera preciso, se deberá contar con la autorización del órgano competente de la Xunta de Galicia.

En consecuencia, la Secretaría General de Medio Ambiente resuelve que es innecesario someter al procedimiento reglado de evaluación de Impacto Ambiental el proyecto «Ampliación del muelle para reparación de buques».

Madrid, 15 de octubre de 2001.—La Secretaria general, Carmen Martorell Pallás.

ANEXO

Objetivos y descripción del proyecto

Las obras de construcción del «Muelle para la reparación de buques», en la zona de Bouzas, concluyeron en el año 1988, dejando en el extremo oeste de dicho muelle una alineación de 20 metros lineales, paralela al dique de Coya, como previsión para una futura ampliación.