

cuyo programa básico es la notificación estructurada de sospechas de efectos adversas, a través de los profesionales sanitarios.

Segundo.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían convenios de cooperación en materia de Farmacovigilancia.

Tercero.—Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento, a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, recogido en el artículo 5.19 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Cuarto.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de Cantabria por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de Cantabria dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Sexto.—Que en la fase piloto del programa de farmacovigilancia se estableció un centro en Cantabria que posteriormente y de acuerdo con la exposición tercera, pasó a depender del Gobierno de la Comunidad Autónoma.

Séptimo.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 24 de julio de 2001, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 29 de septiembre de 2001, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Octavo.—Que este Convenio se celebre en base a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Cantabria la Constitución en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y el artículo 24.9 del Estatuto de Autonomía para Cantabria.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales se compromete a mantener la actividad del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Segunda.—La Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Cuarta.—La información recibida será evaluada periódicamente por los técnicos del Centro de Farmacovigilancia. El Centro contará con el apoyo de un Comité Consultivo que será responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

Quinta.—La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicadas a la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sexta.—El Centro de Farmacovigilancia integrará la información recibida, una vez evaluada y codificada, en la Base de Datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de datos se realizará «on-line», dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información se enviará en disquete al Centro Coordinador.

Séptima.—La Agencia Española del Medicamento podrá solicitar a la Agencia Española del Medicamento informes específicos de Reacciones Adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia podrá solicitar informes específicos sobre Reacciones Adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales.

Novena.—El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del Programa que se entregará a la Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio.

El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Decimocuarta.—El Centro de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Decimoprimera.—Que en los Presupuestos de la Agencia Española del Medicamento con cargo al Programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios», Capítulo II, Concepto 226.16, «Programas de Farmacovigilancia», existe una dotación suficiente para atender a este Convenio. La aportación de la Agencia Española del Medicamento para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del Programa en el 2002 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.<sup>a</sup> 5.<sup>a</sup> 8.<sup>a</sup> 9.<sup>a</sup> y 10.<sup>a</sup> la Agencia Española del Medicamento entregará a la Comunidad Autónoma de Cantabria la cantidad de 18.030,36 euros.

La mencionada cantidad se entregará de una sola vez previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Undécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento.

Duodécima.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.2.e) de la Ley 4/1999, que modifica la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no es necesario establecer una organización para la gestión del Convenio.

Decimotercera.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del acuerdo, serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimocuarta.—El presente Convenio tendrá carácter anual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 2002, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas en marcha.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—El Director de la Agencia Española del Medicamento, Fernando García Alonso.—El Consejero de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, Jaime del Barrio Seoane.

## BANCO DE ESPAÑA

2176

*RESOLUCIÓN de 31 de enero de 2003, del Banco de España, por la que se hacen públicos los cambios del euro correspondientes al día 31 de enero de 2003, publicados por el Banco Central Europeo, que tendrán la consideración de cambios oficiales, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 46/1998, de 17 de diciembre, sobre la Introducción del Euro.*

#### CAMBIOS

1 euro =	1,0816	dólares USA.
1 euro =	129,17	yenes japoneses.
1 euro =	7,4368	coronas danesas.
1 euro =	0,65570	libras esterlinas.
1 euro =	9,2285	coronas suecas.
1 euro =	1,4678	francos suizos.
1 euro =	83,54	coronas islandesas.

1 euro =	7,4520	coronas noruegas.
1 euro =	1,9557	levs búlgaros.
1 euro =	0,57927	libras chipriotas.
1 euro =	31,572	coronas checas.
1 euro =	15,6466	coronas estonas.
1 euro =	243,98	forints húngaros.
1 euro =	3,4525	litas lituanos.
1 euro =	0,6255	lats letones.
1 euro =	0,4201	liras maltesas.
1 euro =	4,1345	zlotys polacos.
1 euro =	35.848	leus rumanos.
1 euro =	231,0725	tolares eslovenos.
1 euro =	41,741	coronas eslovacas.
1 euro =	1.781.000	liras turcas.
1 euro =	1,8397	dólares australianos.
1 euro =	1,6562	dólares canadienses.
1 euro =	8,4363	dólares de Hong-Kong.
1 euro =	1,9820	dólares neozelandeses.
1 euro =	1,8766	dólares de Singapur.
1 euro =	1.265,47	wons surcoreanos.
1 euro =	9,2639	rands sudafricanos.

Madrid, 31 de enero de 2003.—El Director general, Francisco Javier Aríztegui Yáñez.

## COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

2177

*RESOLUCIÓN de 26 de noviembre de 2002, de la Dirección General de Consumo y Seguridad Industrial del Departamento de Trabajo, Industria, Comercio y Turismo, de homologación e inscripción en el Registro del siguiente producto fabricado por «Grupo Consist, Sociedad Anónima», saco de papel multihoja resistente al agua, código 5M2, marca y «Gruconsa» 558113/AAAI, para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril y vía marítima.*

Recibida en la Dirección General de Consumo y Seguridad Industrial del Departamento de Trabajo, Industria, Comercio y Turismo, de la Generalitat de Catalunya, la solicitud presentada por «Grupo Consist, Sociedad Anónima», con domicilio social en calle Del Tossal, 2, municipio de Agramunt (Lleida), para la homologación e inscripción en el Registro del siguiente producto fabricado por «Grupo Consist, Sociedad Anónima», en su instalación industrial ubicada en Agramunt, saco de papel multihoja resistente al agua, código 5M2, marca y modelo «Gruconsa» 558113/AAAI, para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril y vía marítima.

Resultando que el interesado ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al producto cuya homologación e inscripción en el Registro se solicita, y que la EIC-ENICRE, «ECA, Sociedad Anónima», mediante informe, certificado y actas con clave 25/25/15/0/003221, ha hecho constar que el tipo presentado cumple todas las especificaciones actualmente establecidas por Orden de 17 de marzo de 1986 («Boletín Oficial del Estado» del 31), modificada por la de 28 de febrero de 1989, sobre homologaciones de envases y embalajes destinados al transporte de mercancías peligrosas, he resuelto homologar el tipo del citado producto, con la contraseña de inscripción 02-J-652, y definir, por último, como características técnicas para cada marca y modelo registrado, las que se indican a continuación:

Marca y modelo «Gruconsa» 558113/AAAI.

Características y productos autorizados a transportar:

Las indicadas en el anexo.

Esta homologación se hace únicamente en relación con la Orden de 17 de marzo de 1986 («Boletín Oficial del Estado» del 31), modificada

por la de 28 de febrero de 1989, sobre homologaciones de envases y embalajes destinados al transporte de mercancías peligrosas, por tanto, con independencia de la misma, se habrá de cumplir cualquier otro Reglamento o disposición que le sea aplicable, debiéndose presentar la conformidad de la producción con el tipo homologado antes del 26 de noviembre de 2004 (Orden de 28 de febrero de 1989).

Esta Resolución de homologación solamente puede ser reproducida en su totalidad.

Contra esta Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, se puede interponer recurso de alzada ante el Consejero de Industria, Comercio y Turismo, en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente de su notificación, sin perjuicio de poder interponer cualquier otro recurso que se considere oportuno.

Barcelona, 26 de noviembre de 2002.—El Director general, P. D. (Resolución de 7 de octubre de 1996, «Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña» de 13 de noviembre), el Jefe del Servicio de Automóviles y Metrología, Joan Pau Clar Guevara.

### ANEXO

Tipo de embalaje: Saco de papel multihoja resistente al agua.

Marca y modelo: «Gruconsa», 558113/AAAI.

Nombre de la EIC y número del informe: ECA, «Entidad Colaboradora de la Administración, Sociedad Anónima», informe número 25/25/15/0/003221.

Contraseña de homologación RID/IMDG: 02-J-652.

Descripción:

Clase de material: Papel Kraft y PE.

Composición: Bolsa interior de plástico polietileno LD, de 38 µ de grueso, galga 150. Hoja interior de papel kraft crudo de 70 g/m<sup>2</sup> ± 4%. Hoja intermedia de papel kraft crudo de 70 g/m<sup>2</sup> ± 4%. Hoja interior de papel kraft blanco de 70 g/m<sup>2</sup> ± 4%.

Gramaje total: 70 g/m<sup>2</sup>.

Dimensiones en m (2): 550 mm × 810 mm × 130 mm.

Volumen útil máximo en L (2):

Peso bruto máximo del conjunto en kg: 25 kg.

Tara del conjunto y de cada elemento en kg:

Presión de diseño en bar:

Presión de prueba en bar:

Dispositivos de seguridad:

Tipos y sistema de cierre: Saco de boca abierta, pegado, plano, con fondo hexagonal, de acuerdo con la norma UNE EN 26590-1:1992.

Materiales de las juntas:

Código (tipo, material y grupo): 5M2.

Materias a transportar:

Tipo de transporte (3): ADR-RID-IMD.

Densidad máxima relativa de las materias transportables (3).

Tensión máxima de vapor a 50 °C (3).

Transporte por carretera (de acuerdo con el ADR):

Grupo de embalaje (1): II y III.

Materias, clase y apartados:

Clase 4.1: Materias sólidas inflamables:

UN 1325: Sólido inflamable, orgánico, n.e.p.

Clase 6.1: Materias tóxicas:

UN 2783: Plaguicida a base de organofósforo.

UN 2757: Plaguicida a base de carbamato.

UN 2588: Plaguicida sólido tóxico.

Materias de la clase 9.

UN 3077: «Sustancias sólidas potencialmente peligrosas para el medio ambiente, n.e.p.».

Transporte para ferrocarril (de acuerdo con el RID):

Grupo de embalaje (1): II y III.

Materias, clase y apartados:

Clase 4.1: Materias sólidas inflamables:

UN 1325: Sólido inflamable, orgánico, n.e.p.