Hidroxipropilmetil-celulosa.
Metil-celulosa.
Alcohol polivinílico.
Glicerol (DCI).
Polividona (DCI).
Estearato de polioxilo (DCI: Ester del Macrogol).
Dextranos (DCI) de uso oftalmológico.
Polietilenglicoles (DCI: Macrogol) de uso oftalmológico.
Poloxámeros (DCI) de uso oftalmológico.

Otros oftalmológicos tópicos:

Soluciones salinas de los iones: Sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruro, acetato y citrato.

Art. 2.° Delimitar las sales y concentraciones, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, de los principios activos siguientes:

Descongestivos oftálmicos:

Nafazolina (DCI), C_1H y nitrato: 0,01 a 0,03 por 100.
Fenilefrina (DCI), C_1H: 0,08 a 0,2 por 100.

Art. 3.° Excluir del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 el principio activo siguiente:

Antisépticos de uso tópico:

Cresol.

Otros agentes dermatológicos:

Antipirina.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.–1. Los laboratorios que tengan especialidades farmacéuticas publicitarias que deben adecuar su composición lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses, salvo que por dificultades técnicas convenientemente justificadas, aconsejen otro mayor.

A tal efecto, y junto con la solicitud, remitirán:

Propuesta de nueva composición de la especialidad farmacéutica adecuada para mantener las indicaciones terapéuticas de la especialidad primitiva.
Memoria analítica de los principios activos y de la especialidad terminada.
Descripción del procedimiento de fabricación.
Material de acondicionamiento, por triplicado.

2. En el plazo de noventa días, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios efectuará su pronunciamiento.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la fecha de comienzo de fabricación de la nueva especialidad.

4. Terminada la fabricación del lote de la especialidad, el laboratorio procederá al envío de muestras y copias de los protocolos de fabricación y control de ese lote. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.

5. Las especialidades farmacéuticas que no hayan sido adecuadas en el plazo de veinticuatro meses desde la entrada en vigor de esta Orden, o que su adecuación no haya sido solicitada en el tiempo establecido en el punto 1 de esta disposición transitoria, serán anuladas a todos los efectos, causando baja en el registro farmacéutico.

Segunda.–1. Las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden perderán dicha condición a todos los efectos, por lo que el laboratorio deberá:

Cesar en la promoción al público de esas especialidades farmacéuticas.
Renunciar a la calificación de publicitarias de la especialidad farmacéutica.
Adecuar sus condiciones registrales a las exigencias vigentes para el registro de especialidades farmacéuticas no publicitarias mediante el aporte de la documentación correspondiente en un año.
Ajustar el precio.

2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo primero de esta disposición presupondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

DISPOSICION FINAL

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios adoptará las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en esta Orden.

Lo que digo a V. I.
Madrid, 10 de octubre de 1989.

GARCIA VARGAS

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

26738 *ORDEN de 10 de octubre de 1989 sobre el Registro de los edulcorantes artificiales destinados a la venta directa al consumidor final.*

La Orden de 17 de septiembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 29), que desarrollaba el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre («Boletín Oficial del Estado» de 25 de noviembre), sobre características y Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, incluye diversos edulcorantes sintéticos o artificiales en el listado de principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias, con las limitaciones que en el mismo se establecen. La experiencia adquirida desde la publicación de la citada Orden en cuanto a los edulcorantes artificiales y la utilización generalizada que de ellos se hace, sin que su uso pueda considerarse como tratamiento terapéutico o alivio de síndrome o síntomas menores ni prevención de los mismos, aconsejan su exclusión del citado Registro.

Por otra parte, los edulcorantes artificiales están contemplados como aditivos alimentarios en el punto 3.2.11 del artículo tercero de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios, aprobada por Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 28 de diciembre), habiéndose asignado a varios de ellos los correspondientes números de identificación por Orden de este Ministerio de 23 de julio de 1987 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de agosto).

La presente Orden, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 40, apartados 4 y 5, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tiene carácter de norma básica, dado que la reglamentación de medicamentos y la autorización o prohibición del uso de aditivos alimentarios, con carácter uniforme para todo el territorio nacional, viene exigida, entre otros, por los principios de «unidad del sistema sanitario» y de «garantía de igualdad de todos los españoles en su derecho a la salud».

En su virtud, a propuesta de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, he tenido a bien disponer:

Primero.–Los edulcorantes sintéticos o artificiales quedan excluidos como principios activos de especialidades farmacéuticas publicitarias.

Se modifica el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 29), excluyendo de la misma la sacarina y el ciclamato.

Segundo.–Los edulcorantes artificiales (sacarina, ciclamato y aspartamo) destinados a la venta directa al consumidor final, quedarán regulados por las disposiciones que les son de aplicación en razón a su propia naturaleza de aditivos alimentarios, incluidas las exigencias relativas al registro, control de calidad y etiquetado.

DISPOSICION TRANSITORIA

Las especialidades farmacéuticas en cuya composición figure algún edulcorante artificial y cuya indicación fundamental sea la de edulcorante, que estén actualmente inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, podrán seguir comercializándose como tales durante el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta disposición.

DISPOSICION ADICIONAL

La regulación sobre edulcorantes artificiales o sintéticos contenida en la presente Orden tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Madrid, 10 de octubre de 1989.

GARCIA VARGAS

Ilmos. Sres. Directores generales de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores y de Farmacia y Productos Sanitarios.

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

26739 *ORDEN de 13 de noviembre de 1989, de desarrollo del Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, de la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.*

La Ley General de Sanidad dispone que el Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del