

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

31927

*RESOLUCION de 19 de noviembre de 1982, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas para la aplicación e interpretación de la Orden de 15 de julio de 1982, sobre material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano no publicitarias.*

La disposición final primera de la Orden ministerial de 15 de julio de 1982 («Boletín Oficial del Estado» de 5 de agosto) faculta a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a dictar las resoluciones y normas complementarias necesarias para la puesta en práctica de la misma y su ejecución.

Vista la variedad de consultas e interpretaciones que por la industria farmacéutica se han efectuado sobre el contenido de la referida Orden ministerial, parece procedente, antes de su entrada en vigor, puntualizar determinados aspectos de la misma a efectos de uniformidad de criterios y facilidad de su adecuada aplicación.

En su consecuencia, esta Dirección General ha tenido a bien resolver:

Primero.—*Plazo de validez de las soluciones reconstituidas.*

Para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en los puntos 10.2 y 11 de los artículos 2.º y 7.º de la Orden ministerial de 15 de julio de 1982, se establecen los siguientes criterios:

a) Las preparaciones extemporáneas multidosis deberán llevar en el cartonaje el plazo de validez una vez reconstituidas. El texto tendrá las características siguientes:

PLAZO DE VALIDEZ UNA VEZ RECONSTITUIDA

A temperatura ambiente (25° C).

X días

En frigorífico (de 4 a 8° C).

El laboratorio usará el texto más adecuado a las condiciones de conservación previstas para la especialidad, pudiendo usar ambos si lo estima conveniente.

Es deseable que los cálculos de estabilidad a temperatura ambiente se hagan a 25° C; sin embargo, el laboratorio consignará la temperatura a la que se haya efectuado el estudio.

El recuadro para insertar la fecha permitirá escribir fácilmente sobre él.

Reconstituido el día /mes
------------------------------

El recuadro irá siempre junto al texto que especifica el plazo de validez.

No obstante lo anterior, es deseable que el texto y el recuadro figuren en la etiqueta siempre que el tamaño del envase lo permita y se cumpla la condición de que pueda escribirse sobre el mismo.

Si consta en etiqueta, puede no reflejarse en el cartonaje.

b) Las preparaciones extemporáneas monodosis no están obligadas a especificar plazo de validez en las condiciones antedichas.

Sin embargo, si las características de la especialidad hacen suponer que no va a conservar la actividad en las condiciones normales de aplicación, se hará una advertencia en cartonaje y/o etiqueta, la cual será considerada «norma de seguridad» a estos efectos.

Segundo.—*Normas de seguridad.*

La consignación de las normas generales de seguridad que se establecen en el punto 11.3 del artículo segundo se efectuará según las siguientes pautas:

a) Todas las especialidades farmacéuticas deberán llevar en el prospecto, al terminar el texto y separado del mismo, la frase «Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños».

La frase «Manténgase fuera del alcance de los niños» o similar deberá colocarse en el cartonaje o etiqueta únicamente en casos en que la especialidad sea particularmente susceptible de ingestión por los niños o especialmente peligrosa en caso de manipulación o ingestión.

Los casos en que deba colocarse la frase en cartonaje o etiqueta quedan a criterio del laboratorio, pero la Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá indicar la conveniencia de incluirlo en determinadas especialidades.

Producto	Partida arancelaria	Pesetas 100 Kg. netos
fundir e igual o superior a 25.369 pesetas por 100 kilogramos de peso neto para los demás ...	04.04 G-I-b-1	100
— Provolone, Asiago, Caciocavallo y Ragusano que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1, y con un valor CIF igual o superior a 25.972 pesetas por 100 kilogramos de peso neto.	04.04 G-I-b-2	100
— Butterkäse, Cantal, Edam, Fontal, Fontina, Gouda, Itálico, Kernhem, Mimolette, St. Nectaire, St. Paulin, Tilsit, Havarti, Dambo, Samsoe, Fynbo, Maribo, Elbo, Tybo, Esrom, Moibo y Norvegia que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1, y con un valor CIF igual o superior a 24.923 pesetas por 100 kilogramos de peso neto para los originarios de países convenidos e igual o superior a 26.503 pesetas por 100 kilogramos de peso neto para los de otros orígenes .....	04.04 G-I-b-3	100
— Camembert, Brie, Taleggio, Maroilles, Coulommiers, Carré de l'Est, Reblochon, Pont l'Évêque, Neufchatel, Limburger, Romadour, Herve, Harzerkäse, Queso de Bruselas, Straccino, Crescenza, Robiola, Livarot, Münster y Saint Marcellin que cumplan las condiciones establecidas en la nota 2 .....	04.04 G-I-b-4	1
— Otros quesos con un contenido de agua en la materia no grasa superior al 62 por 100, que cumplan las condiciones establecidas en la nota 1, y con un valor CIF igual o superior a 24.963 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 G-I-b-5	100
— Los demás .....	04.04 G-I-b-6	31.142
Superior al 72 por 100 en peso y acondicionados para la venta al por menor en envases con un contenido neto:		
— Inferior o igual a 500 gramos, que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1, con un valor CIF igual o superior a 24.963 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 G-I-c-1	100
— Superior a 500 gramos ..	04.04 G-I-c-2	31.142
Los demás .....	04.04 G-II	31.142

Segundo.—Estos derechos estarán en vigor desde la fecha de publicación de la presente Orden hasta las doce horas del día 9 de los corrientes.

En el momento oportuno se determinará por este Departamento la cuantía y vigencia del derecho regulador del siguiente período.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos. Dios guarde a V. I. muchos años.  
Madrid, 2 de diciembre de 1982.

GARCIA DIEZ

Ilmo. Sr. Director general de Política Arancelaria e Importación.

b) Las especialidades farmacéuticas de uso externo que puedan ser susceptibles de confusión (colutorios, desinfectantes, etcétera) llevarán en la etiqueta la frase «no ingerir».

Opcionalmente, se colocará, además, en cartónaje y/o prospecto.

c) Los laboratorios podrán colocar en cartónaje y/o etiqueta cualquier otra advertencia que estimen sea precisa para la conservación o aplicación del medicamento en las condiciones adecuadas de seguridad, pero, para preservar en lo posible la efectividad de las advertencias, es deseable evitar el uso sistemático de normas que, por su carácter, sean aplicables a todas las especialidades farmacéuticas, tales como «conservarse en sitio fresco y seco», o bien, «conservarse al abrigo de la luz», que según este criterio debe reservarse a especialidades fotosensibles.

#### Tercero.—*Simbolos y Código Nacional del Medicamento:*

a) En aquellos casos en que el cartónaje de la especialidad sólo tenga una cara principal, los símbolos y código se colocarán únicamente en esa cara.

b) Para el cumplimiento de lo previsto en el apartado 6 del artículo segundo, cuando por dificultades de confección de etiquetas se imposibilite la consignación del código en el tamaño o ubicación que en aquél se establece, se permitirá su consignación en colocación distinta siempre que el mismo sea claramente legible.

#### Cuarto.—*Número de lote:*

a) La clave de identificación de lotes de los envases de disolventes se ajustará a la norma general que se establece en el punto 9.1 del artículo segundo para las especialidades farmacéuticas, cuando dicho disolvente contenga principios activos. A tal efecto se entenderán aquellos que participen en la acción farmacológica propia de la especialidad.

b) La consignación del número de lote en el cartónaje en los casos que establece el punto 1 del artículo 7.º se efectuará de forma explícita:

Lote: Especialidad - Letra - número.  
Disolvente - Letra - número.

o bien implícita:

Lote: Letra - número - Letra - número.  
ocupando siempre el segundo lugar al número de lote correspondiente al disolvente.

c) Las ampollas de disolvente que no contengan principios activos tendrán que llevar también su propio número de lote, pero no es preciso que aparezca en cartónaje.

d) En el caso de utilización de claves adicionales en el lote en la forma contemplada en el punto 9.2 de la Orden, el laboratorio deberá incluir en el expediente de registro descripción detallada de los puntos del proceso de fabricación y/o control.

La utilización de nomenclatura propia será autorizada previa verificación por el Centro Nacional de Farmacobiología de que no se introducen variaciones significativas en la homogeneidad del lote designado por la nomenclatura general.

#### Quinto.—*Fecha de caducidad:*

a) Las ampollas de disolvente únicamente consignarán su fecha de caducidad cuando contengan principios activos en general.

b) Aun cuando la especialidad y ampollas de disolventes llevan su propia fecha de caducidad en el cartónaje, únicamente se colocará la representativa de la especialidad farmacéutica completa, que deberá ser la del componente que posea caducidad más próxima.

#### Sexto.—*Vía de administración:*

Las vías de administración inyectables a las que hace referencia el punto 5.2 de la Orden son obligatorias en el cartónaje de la especialidad.

En la etiqueta las vías de administración inyectables pueden ser abreviadas de la forma usual (vía i. m., etc.) si el tamaño de la etiqueta así lo exige.

Todas las posibles vías de administración autorizadas de una especialidad inyectable deben ser adecuadamente especificadas en el prospecto.

#### Séptimo.—*Composición cuantitativa y dosis por unidad de toma:*

a) Las pomadas que no contengan antibióticos podrán expresar también la composición por gramo.

b) Las soluciones o suspensiones de uso oral, granulados y polvos cuya unidad de dosificación, sean cinco o 10 centímetros cúbicos o gramos podrán refundir la expresión de la composición cuantitativa con la de la unidad de toma y expresar única-

mente «cada 5 c. c. o g. contienen...», o bien «cada 10 c. c. o g. contienen...».

c) Las especialidades farmacéuticas que lleven unidades dosificadoras, además de consignar en el prospecto la composición cuantitativa en los términos que se establecen en la Orden ministerial, expresarán el contenido de la unidad dosificadora, en la forma de «cada medida de X c. c. o g. contienen...».

Si la medida dosificadora corresponde a cinco o 10 centímetros cúbicos o gramos podrá refundirse el contenido de la unidad de toma con el de la composición cuantitativa y expresarlo únicamente como se establece en el punto b).

d) En las especialidades farmacéuticas que no incluyan medida dosificadora la expresión como dosificación de «cucharada» se estima equivalente a cinco centímetros cúbicos, y de «cucharada», a 15 centímetros cúbicos.

e) En productos biológicos, en el apartado «Composición» del material de acondicionamiento podrá exigirse que sean declarados los estabilizadores, adyuvantes, conservadores, etcétera, según la naturaleza de la especialidad.

#### Octavo.—*Identificación del disolvente:*

La frase «agua destilada apirógena», y como el resto de las que se incluyen en el punto 7 del artículo 8.º, han de entenderse como ejemplos y no como normas de identificación obligada del disolvente.

#### Noveno.—*Aclaraciones al prospecto:*

a) En el apartado «Posología» es deseable añadir, si se conoce, la pauta posológica recomendada en casos de insuficiencia hepática o renal, siempre que dichas condiciones afecten al metabolismo o eliminación del medicamento.

b) En el apartado «Interacciones» se incluirán, entre otras, las incompatibilidades físico-químicas de la especialidad que no se reflejarán por consiguiente en el apartado de incompatibilidades.

c) Los apartados «Contraindicaciones y precauciones» serán redactados como epígrafes separados siempre que pueda establecerse una distinción clara de los casos donde no debe administrarse el medicamento de aquellos otros en los que puede administrarse tomando ciertas precauciones para la seguridad del paciente. Únicamente en el caso en que tal distinción no sea posible se redactará un apartado único de «Contraindicaciones y precauciones».

En el apartado «Precauciones» no sólo se incluirán las condiciones clínicas que requieran situaciones especiales de vigilancia, dosificación, tratamiento adicional u otras, sino también las precauciones en la administración del medicamento y, en su caso, las que el paciente deberá tomar para evitar accidentes, pérdida de eficacia del tratamiento, riesgos de iatrogenia, etc.

En el caso de que una medida de precaución tenga importancia excepcional para el correcto uso de la especialidad, ésta deberá ir en un epígrafe separado titulado «Advertencias».

d) Aparte de los párrafos obligatorios es deseable que los prospectos incluyan los párrafos siguientes:

Un apartado de «Propiedades» donde se incluya una breve descripción farmacológica de los componentes de la especialidad y sus principales características farmacocinéticas.

Un apartado sobre «Embarazo y lactancia».

#### Décimo.—*Procedimiento para la adecuación del material de acondicionamiento:*

Para cumplimentar lo dispuesto en la disposición transitoria primera de la Orden ministerial, los laboratorios procederán:

a) Adecuar la estructura y textos del material de acondicionamiento que actualmente tiene autorizado a lo dispuesto en la Orden ministerial y la presente Resolución.

b) La adecuación que se realiza no puede suponer en ningún caso alteración del contenido de los epígrafes de «Indicaciones», «Contraindicaciones», «Efectos secundarios», «Advertencias» y «Pautas posológicas» de los textos que en la actualidad tienen autorizados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

c) Adecuado el material de acondicionamiento, el laboratorio, que podrá utilizarlo en sus especialidades sin necesidad de autorización expresa de esta Dirección General, presentará antes del 1 de junio de 1983 10 ejemplares de cada prospecto de las especialidades adecuadas clasificadas en dos bloques:

— Especialidades farmacéuticas cuyo material de acondicionamiento fue autorizado con posterioridad al 1 de enero de 1977.

— Especialidades farmacéuticas cuyo material de acondicionamiento fue autorizado con anterioridad a dicha fecha.

A los bloques de prospectos el laboratorio acompañará, si procede, relación de las especialidades recibidas por transferencia desde el 1 de enero de 1980 y relación de especialidades afectadas por circulares de normalización de prospectos.

d) Las modificaciones que afecten a los epígrafes referenciados en el punto b) de este apartado deberán ser solicitadas de forma individualizada para cada especialidad farmacéutica,

justificando las razones que avalan la modificación que se solicita. El material modificado no podrá ser utilizado en tanto no se obtenga la autorización correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.º de la Orden ministerial.

Madrid, 19 de noviembre de 1982.—El Director general, Ramón González Oti.

**31928** *RESOLUCION de 23 de noviembre de 1982, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se rehabilitan transitoriamente y de forma conjunta los registros de las especialidades farmacéuticas de uso humano con virus vivos que se indican.*

El Decreto 3098/1964, de 24 de septiembre, en su artículo segundo, establece que la inscripción registral de las especialidades farmacéuticas de uso humano en cuya composición formen parte virus vivos caducará sin posibilidad de convalidación al cabo de cinco años, contados a partir de la fecha en que el preparado sea lanzado al mercado, y para las sucesivas inscripciones se procederá en la misma forma establecida en el artículo primero, es decir, mediante especial autorización otorgada por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a aquellos laboratorios que ofrezcan un suministro más ventajoso, y para lo cual se convocará el oportuno concurso.

Producida la caducidad de inscripción como especialidades farmacéuticas de las preparaciones con virus vivos que a continuación se indican, esta Dirección General, de conformidad con el artículo único del Decreto 2702/1970, de 22 de agosto, ha tenido a bien resolver rehabilitar transitoriamente y de forma conjunta la totalidad de las inscripciones registradas mencionadas durante un plazo que no excederá del día en que sea lanzado al mercado el primer preparado cuya inscripción se autorice en virtud del concurso que a tal efecto se convoque.

Las especialidades a que se refiere la presente Resolución son las siguientes:

Número 54.289. Vacuna oral antipoliomielítica «Llorente», monovalente, cepa Sabin, suspensión.  
— Número 54.290. Vacuna oral antipoliomielítica «Llorente», trivalente, cepa Sabin, suspensión.

Número 54.291. Vacuna antipoliomielítica oral «Wellcome», cepa Sabin trivalente, suspensión, una dosis.

Número 54.292. Vacuna antipoliomielítica oral «Wellcome», cepa Sabin trivalente, suspensión, cinco, diez y cincuenta dosis.

Número 54.294. Vacuna antipoliomielítica oral «Wellcome», cepa Sabin, monovalente, tipo una dosis.

Madrid 23 de noviembre de 1982.—El Director general, Ramón González Oti.

## MINISTERIO DE ADMINISTRACION TERRITORIAL

**31929** *CORRECCION de errores del Real Decreto 2640/1982, de 24 de julio, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Cantabria en materia de Administración Local.*

Advertidos errores en el texto remitido para su publicación del citado Real Decreto, inserto en el «Boletín Oficial del Estado» número 253, de 22 de octubre de 1982, se transcriben las oportunas rectificaciones:

En la página 29128, apartado 5.8, línea cuarta, donde dice: «... u otras modificaciones...», debe decir: «... u otras edificaciones».

En la misma página, apartado 7, línea cuarta, donde dice: «... y la aportación de dichos pliegos-tipo», debe decir: «... y la aprobación de dichos pliegos-tipo».