

4. Decisión de la Comisión (83/673/CEE), de 22 de diciembre de 1983, relativa a la gestión del Fondo Social Europeo (publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» el 31 de diciembre de 1983). (En anexo de esta Decisión figuran los modelos oficiales a los que se refieren los artículos 3.º, 6.º, 7.º 1 y 8.º de este Real Decreto.)

5. Reglamento (CEE) número 3823/85 del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por el que se modifica, como consecuencia de la adhesión de España y Portugal, el Reglamento (CEE) número 2950/83 por el que se establece la aplicación de la Decisión 83/516/CEE relativa a las funciones del Fondo Social Europeo (publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» el 31 de diciembre de 1985).

6. Reglamento (CEE) número 3824/85 del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por el que se modifica para su ampliación a trabajadores autónomos del Reglamento (CEE) número 2950/83 por el que se establece la aplicación de la Decisión 83/516/CEE relativa a las funciones del Fondo Social Europeo (publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» el 31 de diciembre de 1985).

7. Decisión del Consejo (85/568/CEE), de 20 de diciembre de 1985, por la que se modifica, como consecuencia de la adhesión de España y Portugal, la Decisión 83/516/CEE relativa a las funciones del Fondo Social Europeo (publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» el 31 de diciembre de 1985).

MINISTERIO DE TRANSPORTES, TURISMO Y COMUNICACIONES

27336 *RESOLUCION de 2 de diciembre de 1987, del Delegado del Gobierno en la Compañía Telefónica Nacional de España, sobre equipos supletorios, extensiones de centralitas y equipos telefónicos complementarios.*

La Compañía Telefónica Nacional de España se ha dirigido a la Delegación del Gobierno, mediante escrito 75, de fecha 2 de diciembre de 1987, manifestando que la evolución tecnológica y la modernización del marco regulador que se prevé en las telecomunicaciones, en general, y en el campo de los terminales de comunicación, en particular, requiere un cambio en el sistema de comercialización.

Bajo estas premisas resulta necesario un esfuerzo importante de modernización y puesta al día de los equipos terminales ofrecidos por la Compañía Telefónica a sus usuarios, tanto desde el punto de vista tecnológico, como del de la demanda de una sociedad que reacciona con creciente prontitud y exigencia a las circunstancias del estado tecnológico de cada momento.

Aceptando tales planteamientos y considerando la necesidad de garantizar la compatibilidad de equipos terminales y la homogeneidad en la calidad de las comunicaciones, previstas en el apartado seis, título III del vigente Reglamento de Servicio, aprobado por Resolución de esta Delegación del Gobierno, de 9 de julio de 1982, he resuelto:

Primero.—Autorizar a la Compañía Telefónica a seguir comercializando en el actual régimen de alquiler, únicamente equipos telefónicos principales y sólo de los modelos Teide A, Teide B, Benjamín, Heraldo Sobremesa, aparatos TRM, y sistemas de interconexión.

Segundo.—Autorizar a la Compañía Telefónica para vender terminales telefónicos, siempre que estos vayan a ser destinados como supletorios o extensiones de centralita.

Tercero.—Autorizar igualmente a la Compañía Telefónica a la venta de equipos telefónicos complementarios.

Cuarto.—Cuando una instalación de abonado cuente con terminales supletorios o equipos complementarios propiedad de aquél, según lo establecido en los apartados segundo y tercero de esta Resolución, deberá existir, en su línea telefónica, un elemento físico que sea capaz de separar eléctricamente la línea y equipo de su propiedad, de la línea y equipo principal propiedad de la Compañía Telefónica Nacional de España.

Quinto.—El elemento físico a que se refiere el apartado cuarto anterior, denominado punto de conexión de red, deberá ajustarse a las condiciones establecidas en el Reglamento Técnico que, para este elemento, apruebo en esta fecha, mediante Resolución separada, en ejercicio de las atribuciones que me confiere el Contrato de Concesión y de acuerdo con lo establecido en su base 1.ª, en relación con la 8.ª número 3.º

Sexto.—El punto de conexión de red será propiedad de la Compañía Telefónica.

Séptimo.—En el caso de abonados que no dispongan de supletorios o equipos complementarios, y que decidieran la adquisición de esos elementos a la Compañía Telefónica, esta entregará al abonado el elemento físico «punto de conexión de red», con percepción de las cuotas o tarifas vigentes, pudiendo realizar la instalación, bien Telefónica mediante aplicación de las tarifas vigentes, o bien el abonado por sus propios medios y, en ese caso, Telefónica facilitará una relación de Empresas de reconocida competencia que puedan llevar a cabo la instalación.

Octavo.—Será obligatorio para la Compañía Telefónica la instalación del punto de conexión de red en todas las nuevas altas de líneas individuales de abonado que se produzcan (incluidos los traslados) aunque estas sólo se refieran al equipo principal, siempre con aplicación de las tarifas vigentes.

Noveno.—En el caso de abonados de Telefónica con supletorios o equipos complementarios en régimen de alquiler, que decidieran la adquisición en propiedad de tales elementos, la instalación del punto de conexión de red podrá llevarla a cabo, bien Telefónica mediante aplicación de las tarifas vigentes, o bien el abonado por sus propios medios, debiendo Telefónica, en este caso, suministrar sin cargo el elemento físico punto de conexión de red, y facilitar una relación de Empresas de reconocida competencia que puedan llevar a cabo la instalación.

La opción del abonado para adquirir los supletorios, extensiones de centralita o equipos complementarios deberá ser ejercida para la totalidad de los que tenga en régimen de alquiler, excepto el teléfono principal, sin que sea válida la opción parcial.

Décimo.—Para los abonados con supletorios o equipos complementarios en régimen de alquiler, que decidieran continuar en este régimen, no será obligada la instalación de punto de conexión de red, como tampoco lo será para quien, disponiendo solo de equipo principal, decidiera continuar únicamente con este elemento.

Undécimo.—La obligación de la Compañía Telefónica de conservar los equipos terminales de abonado instalados en el domicilio de éste, se limitará a aquellos propiedad de Telefónica, en régimen de alquiler, siendo responsabilidad del abonado cuanto se refiera al resto de la instalación.

Duodécimo.—Todo cuanto antecede se autoriza con la obligación solidaria de la Compañía Telefónica Nacional de España de no permitir en ningún momento el desabastecimiento del mercado.

Decimotercero.—Las excepciones previstas en el apartado siete, título II, del Reglamento de Servicio antes citado, quedan reguladas por aplicación de lo que aquí se establece.

Decimocuarto.—La entrada en vigor de esta Resolución será la de 1 de enero de 1988, excepto para lo establecido en el apartado octavo que entrará en vigor el 1 de febrero de 1988.

Decimoquinto.—Los procesos de verificación y certificación técnica del elemento físico punto de conexión de red, que se describe en el Reglamento Técnico de este elemento, podrían producir demoras en su disponibilidad que afectarían a lo establecido en los apartados séptimo, noveno y undécimo de la presente Resolución.

En todo caso, tales demoras no deberán generarse a partir del día 1 de febrero de 1988, y las que hasta entonces hubieran podido producirse, representarían obligación para la Compañía Telefónica, en los términos que quedan expresados, debiendo ésta subsanarlas con la rapidez máxima que el proceso de suministros permita.

Lo que resuelvo en uso de las atribuciones que me confiere el vigente Contrato entre el Estado y la Compañía Telefónica Nacional de España, aprobado por Decreto de 31 de octubre de 1946, en su base 8.ª, y de acuerdo con sus bases 1.ª, 9.ª, 13, 15, 18 y con los artículos del Reglamento para la ejecución del Contrato aprobado por Real Decreto 21 de octubre de 1929, números 7, 9, 21, 35, 50, 74, 100, 110, 111, 112, 124, 125 y 126. Asimismo, se ha tomado en consideración lo dispuesto en el Real Decreto 3332/1978, de 7 de diciembre.

Lo que comunico a la Compañía Telefónica para su aplicación. Madrid, 2 de diciembre de 1987.—El Delegado del Gobierno, Javier Nadal Ariño.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

27337 *RESOLUCION de 24 de noviembre de 1987, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dan normas para la declaración obligatoria de determinados excipientes en el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas.*

Determinados excipientes que acompañan a las especialidades farmacéuticas no siempre son inertes y, por tanto, no están

desprovistos de riesgos. Es necesario, pues, que en la información dirigida a los profesionales sanitarios y a los usuarios vayan mencionados, junto con los principios activos correspondientes.

Especial incidencia tienen las reacciones adversas producidas por los excipientes tartrazina, etanol, lactosa, sulfitos, ácido bórico o boratos, lo que obliga a adoptar las correspondientes medidas precautorias.

En su virtud, de acuerdo con el artículo 6.º de la Orden de 15 de julio de 1982, y con el artículo 3.2 de la Orden de 17 de septiembre de 1982, he resuelto:

Primero.—Las especialidades farmacéuticas de uso humano en que figuren como excipientes tartrazina, etanol, lactosa, sulfitos, ácido bórico o boratos deberán indicar en el material de acondicionamiento y en el apartado «Composición» la presencia del excipiente en cuestión.

Segundo.—Los prospectos de las especialidades que contengan los excipientes relacionados deberán incluir los textos indicados en los anexos I, II, III, IV y V, además de los correspondientes a los principios activos que figuren en su composición.

Tercero.—Los laboratorios preparadores de especialidades farmacéuticas que tengan en su fórmula tartrazina, etanol, lactosa, sulfitos, ácido bórico o boratos como excipientes remitirán su material de acondicionamiento cumplimentando lo dispuesto en la presente Resolución.

Lo que comunico a VV. II.

Madrid, 24 de noviembre de 1987.—El Director general, Félix Lobo Alcu.

Ilmos. Sres. Subdirectores generales de Evaluación de Medicamentos y de Control Farmacéutico.

ANEXO I

Información que debe contener el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas que contengan tartrazina como excipiente

Cartonaje

Al final de la relación del o de los principios activos y en el apartado «Composición» figurará:

«Excipiente: Tartrazina.»

Prospecto

En el epígrafe «Composición» deberá incluirse la presencia de tartrazina.

Deberá llevar el siguiente texto:

«Advertencia:

Esta especialidad lleva como excipiente tartrazina (especificar dosis), que puede causar reacciones de tipo alérgico en determinados individuos, especialmente a los sensibles al ácido acetilsalicílico.»

En el apartado «Reacciones adversas» se incluirá, aparte de las propias del principio o principios activos:

«Debido a la presencia en la fórmula de tartrazina como excipiente, pueden producirse en personas sensibles manifestaciones alérgicas, incluido asma bronquial.»

ANEXO II

Información que debe contener el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso interno que contengan etanol como excipiente

Cartonaje

Al final de la relación del o de los principios activos y en el apartado «Composición» figurará:

«Excipiente: Etanol.»

Prospecto

En el apartado «Composición» deberá incluirse la presencia de etanol cuantitativamente.

En el apartado «Precauciones», aparte de las propias del principio o principios activos, dirá:

«Por contener etanol como excipiente, puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, y en mujeres embarazadas y niños.»

ANEXO III

Información que debe contener el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas que contengan lactosa como excipiente

Cartonaje

Al final de la relación del o de los principios activos y en el apartado «Composición» figurará:

«Excipiente: Lactosa.»

Prospecto

En el epígrafe «Composición» deberá incluirse la presencia de lactosa.

Deberá llevar el siguiente texto:

«Advertencia:

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes, originando cuadros de diarreas complicadas con infección intestinal, deshidratación y acidosis. De presentarse esos síntomas, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento.»

ANEXO IV

Información que debe contener el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas formas líquidas de administración oral que contengan sulfitos como excipientes

Cartonaje

Al final de la relación del o de los principios activos y en el apartado «Composición» figurará:

«Excipiente: Sulfitos.»

Prospecto

En el epígrafe «Composición» deberá incluirse la presencia de sulfitos.

Deberá llevar el siguiente texto:

«Advertencia:

Por contener como excipiente sulfitos, no debe ser administrado a pacientes con historial asmático.»

En el apartado «Reacciones adversas», aparte de las propias del principio o principios activos de la especialidad, dirá:

«Por contener sulfitos como excipiente, su ingesta puede producir manifestaciones alérgicas como disnea, urticaria, angioedema y exacerbación de los broncoespasmos, especialmente en pacientes con asma aguda.»

ANEXO V

Información que debe contener el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas que contengan ácido bórico o boratos como excipiente. (Se excluyen de esta circular aquellas especialidades de aplicación oftalmológica en las que el ácido bórico o los boratos son utilizados como tampón)

Cartonaje

Al final de la relación del o de los principios activos y en el apartado «Composición» figurará:

«Excipiente: Acido bórico o boratos.»

Prospecto

En el epígrafe «Composición» deberá incluirse la presencia como excipientes de ácido bórico o boratos.

En «Reacciones adversas» dirá, aparte de las propias del principio o principios activos:

«Por contener como excipiente ácido bórico (boratos) el uso continuado del medicamento puede producir náuseas, vómitos, diarreas, eritema, estimulación y depresión del sistema nervioso central.

No deberán aplicarse por vía tópica sobre piel erosionada o heridas.»

Los preparados tópicos para uso en odontología con ácido bórico (boratos) como excipiente deberán llevar la indicación expresa de no administrar a lactantes.