

ORDEN DE 27 DE FEBRERO DE 1995, POR LA QUE SE MODIFICA EL CONTENIDO DEL ANEXO DE LA ORDEN DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 1982, QUE DESARROLLA EL REAL DECRETO 2730/1981, DE 19 DE OCTUBRE, SOBRE CARACTERÍSTICAS Y REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS

(BOE núm. 101, de 28 abril [RCL 1995, 1320])

© Editorial Aranzadi S.A.

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre (RCL 1981, 2811 y ApNDL 4900), sobre Registro de Especialidades Farmacéuticas publicitarias, establece en su artículo primero, apartado a), que las especialidades farmacéuticas publicitarias llevarán en su composición, únicamente, principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, que estén autorizadas por Orden Ministerial.

Por otra parte, la Orden de 17 de septiembre de 1982 (RCL 1982, 2572 y ApNDL 4908), que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, reguló los requisitos que debe reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las especialidades farmacéuticas publicitarias y, en su anexo, el listado de principios activos susceptibles de ser empleados en especialidades farmacéuticas publicitarias, con las limitaciones que en el mismo se establecen.

Se han producido varias propuestas de inclusión de principios activos en el mencionado anexo, así como la delimitación de la vía de administración, usos y concentraciones para determinados principios activos de dicho anexo.

En su virtud, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología, oído el parecer de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31.5.c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, dispongo:

Primero.- Se procede a incluir, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias que a continuación se relacionan:

Antihemorroidales tópicos

Anestésicos:

Cocaína, CIH: Máximo 1 por 100.

Antialérgicos tópicos nasales

Acido cromoglicico: Máximo 2 por 100 y como monofármaco.

Antihistamínicos tópicos nasales

Difenhidramina, CIH: Máximo 0,1 por 100 (únicamente mayores de seis años).

Otros nasales tópicos

Retinol (protector).

Antihistamínicos en asociación para resfriado común

Carbinoxamina, maleato:

Adultos: Máximo 16 mg/día, repartidos en varias tomas.

Niños mayores de doce años: Máximo 8 mg/día, repartidos en varias tomas.

Difenilpiralina:

Adultos: Máximo 10 mg/día, repartidos en varias tomas.

Mepiramina, maleato:

Adultos: Máximo 75 mg/día, repartidos en varias tomas.

Antitusígenos de acción central

Pentoxiverina (únicamente mayores de dos años).

Bucofaríngeos

Antisépticos:

Benzoxonio, cloruro (únicamente mayores de seis años):

Formas sólidas: 1 mg/U.D, máximo 10 mg/día.

Formas líquidas: Spray, 0,2 por 100, máximo 10 mg/día; solución, 0,05 por 100, enjuagues y gargarismos.

Hexamidina, diisetionato: Máximo 0,1 por 100, formas líquidas.

Estomatológicos

Analgésicos:

Bencidamida, CIH: Máximo 0,15 por 100.

Eugenol (toques en dientes irreparables).

Otros estomatológicos:

Fluoruro sódico (anticaries sistémico).

Dermatológicos

Anestésicos tópicos:

Propanocaína, CIH: Máximo 1,5 por 100.

Antihistamínicos uso tópico:

Dexclorfeniramina: Máximo 0,2 por 100 (no para quemaduras solares).

Prometazina: Máximo 2 por 100 (no para quemaduras solares).

Antisépticos tópicos:

Cetrimida.

Decualinio, cloruro.

Otros dermatológicos:

Hemodializado desproteinizado de origen bovino (cicatrizante).

Cadmio, sulfuro (antiseborreico capilar).

Minoxidil: Máximo 2 por 100 (antialopécico capilar).

Laxantes

Sulfato potásico.

Citrato trisódico dihidratado (vía rectal).

Laurilsulfoacetato sódico (vía rectal).

Mucolíticos

Carbocisteína: Máximo 750 mg/U.D. (2,25 g/día) (únicamente mayores de doce años).

Oftalmológicos

Antialérgico tóxico:

Acido cromoglicico: Máximo 2 por 100 y como monofármaco.

Otológicos

Carbonato potásico (cerumenolítico tóxico).

Decusato sódico (cerumeno lítico tóxico).

Preparados para el tratamiento del tabaquismo

Nicotina (complejo resinoso): Máximo 4 mg/chicle.

Rubefacientes

Acido niflúmico: Máximo 3 por 100.

Vaginales

Antisépticos tópicos:

Polividona yodada: Máximo 0,3 por 100, en solución.

Lubricantes tópicos:

Glicerol.

Segundo.- Delimitar, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, la vía de administración, usos y concentraciones, de los principios activos siguientes:

Expectorante y balsámico

Alcanfor (externo percutáneo e inhalatorio) (únicamente mayores de dos años):

Formas untuosas (únicamente uso externo): Máximo 5 por 100.

Formas líquidas (únicamente uso externo): Máximo 11 por 100.

Barrita para inhalaciones: Máximo 41,55 por 100.

Dermatológicos

Analgésicos tópicos:

Alcanfor (únicamente mayores de dos años):

Formas untuosas: Máximo 5 por 100.

Formas líquidas: Máximo 11 por 100.

Mentol: Máximo 1 por 100 (únicamente mayores de tres años).

Rubefacientes

Alcanfor (únicamente mayores de dos años):

Formas untuosas: Máximo 5 por 100.

Formas líquidas: Máximo 11 por 100.

Mentol: Máximo 16 por 100 (únicamente mayores de tres años).

Disposición transitoria primera.

1. Los laboratorios que tengan registradas especialidades farmacéuticas publicitarias que deben adecuar su composición a lo dispuesto en la presente Orden, lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta Orden.

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 resolverá lo que proceda.

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 al Centro Nacional de Farmacobiología. 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 cuya 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.

Disposición transitoria 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 publicitaria de la especialidad farmacéutica.

Adeguar 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 a su nueva condición.

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

Disposicion final primera.

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

Disposicion final segunda.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».