

# MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**2959** *ORDEN SCO/255/2007, de 3 de febrero, por la que se modifica el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.*

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias, establece en su artículo 1.a) que las especialidades farmacéuticas publicitarias llevarán en su composición únicamente principios activos, o asociaciones justificadas de los mismos, que estén autorizados por orden ministerial, con las limitaciones que sobre dosis, usos y formas farmacéuticas en ella se impongan.

Por otra parte, mediante la Orden de 17 de septiembre de 1982, por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/1981, se regulan los requisitos que debe reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las especialidades farmacéuticas publicitarias, recogiendo 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.

Al haberse planteado diversas propuestas de inclusión de principios activos en el mencionado anexo, así como de modificaciones de dosis y restricciones para determinados principios activos del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, esta orden tiene por objeto modificar el referido anexo.

En la tramitación de esta orden han sido oídos los sectores afectados.

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición final del Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre.

En su virtud, dispongo:

## Artículo 1. *Inclusión de principios activos.*

Se incluyen, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias, los principios activos susceptibles de ser empleados en los medicamentos publicitarios que a continuación se relacionan:

1. Analgésicos de uso externo:
  - a) Ketoprofeno (DOE):  
Únicamente formas untuosas: máximo 2,5% p/p.
  - b) Etofenamato (DOE): máximo 5%.
2. Antiácidos:  
Almagato (DOE).
3. Antiflatulentos:  
Carbón activado.
4. Antifúngicos tópicos dermatológicos:  
Terbinafina (DOE):  
Únicamente en pie de atleta. Concentración máxima 1%.

5. Antihistamínicos sistémicos:  
Loratadina (DOE):  
Mayores de 12 años: máximo 10 mg/día.  
Niños de 6 a 12 años: máximo 5 mg/día.
6. Antihistamínicos tópicos oftalmológicos:  
Azelastina (DOE) hidrocloreuro: máximo 0,05% p/v.
7. Otros agentes dermatológicos:  
Ketoconazol (DOE): máximo 1% (champú anticaspas).
8. Productos para el tratamiento del tabaquismo:  
Nicotina (pastillas para chupar): máximo 1,5 mg/U.D.

## Artículo 2. *Modificaciones de dosis y restricciones para determinados principios activos.*

Se modifican, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, las dosis y restricciones para los principios activos siguientes:

1. Analgésicos bucofaríngeos:  
Bencidamina (DOE) hidrocloreuro. Concentraciones:  
Solución bucal: máximo 0,15%.  
Solución para pulverización bucal: máximo 2,04 mg/pulsación y 6,12 mg/día.  
Formas sólidas: máximo 3 mg/U.D.
2. Analgésicos estomatológicos:  
Bencidamina (DOE) hidrocloreuro. Concentraciones:  
Solución bucal: Máximo 0,15%.  
Solución para pulverización bucal: Máximo 2,04 mg/pulsación y 6,12 mg/día.
3. Analgésicos de uso interno:  
Ibuprofeno (DOE):  
Niños: 5-10 mg/kg de peso/toma, máximo 20 mg/kg/día.  
Adultos: máximo 400 mg/U.D., 1200 mg/día.
4. Antiácidos:  
Famotidina (DOE):  
Monofármaco y en asociación con antiácidos de neutralización, cuya capacidad neutralizante no supere los 50 miliequivalentes.  
Únicamente mayores de 16 años y una semana de tratamiento.  
Dosis máxima de famotidina como monofármaco y en la asociación: 10mg/U.D. y 20 mg/día.
5. Antihistamínicos sistémicos:
  - a) Cetirizina (DOE) dihidrocloreuro:  
Mayores de 12 años: máximo 10 mg/día.  
Niños de 6 a 12 años: máximo 5 mg/día.
  - b) Dexclorfeniramina (DOE) maleato:  
Mayores de 12 años: máximo 12 mg/día.  
Niños de 6 a 12 años: máximo 6 mg/día.
6. Mucolíticos:  
Bromhexina (DOE) hidrocloreuro:  
Mayores de 12 años: máximo 16 mg/U.D. y 48 mg/día.  
Niños de 6 a 12 años: máximo 4 mg/U.D. y 12 mg/día.
7. Productos para el tratamiento del tabaquismo:  
Nicotina (comprimidos para chupar): máximo 4 mg/U.D.

## 8. Laxantes:

- a) Sodio, dihidrógeno fosfato (únicamente en asociación con otros laxantes).
- b) Sodio, hidrógeno fosfato (únicamente en asociación con otros laxantes).

Disposición transitoria primera. *Adecuación de la composición de los medicamentos publicitarios a lo dispuesto en esta orden.*

1. Los laboratorios titulares de autorizaciones de medicamentos publicitarios inscritos en el Registro Oficial de Medicamentos, que deban adecuar su composición a lo dispuesto en esta orden, lo solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente, en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta orden.

2. En el plazo de noventa días la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá lo que proceda.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha de comienzo de fabricación del nuevo medicamento.

4. Terminada la fabricación del lote del medicamento, el laboratorio procederá al envío de muestras y copias de los protocolos de fabricación y de control de ese lote a la división correspondiente de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.

5. Las autorizaciones de los medicamentos publicitarios 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 plazo establecido en el apartado 1 de esta disposición transitoria, serán revocadas a todos los efectos, causando baja en el Registro Oficial de Medicamentos.

Disposición transitoria segunda. *Pérdida de la condición de los medicamentos actualmente calificados como publicitarios que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta orden.*

1. Los medicamentos actualmente calificados como publicitarios que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta orden, perderán dicha condición a todos los efectos, por lo que el laboratorio deberá:

- a) Cesar en la promoción al público de esos medicamentos.
- b) Renunciar a la calificación de publicitario del medicamento.
- c) Modificar las condiciones de la autorización para adecuarla a las exigencias vigentes para la autorización de los medicamentos no publicitarios, mediante el aporte de la documentación correspondiente en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta orden.
- d) Ajustar, en su caso, el precio a su nueva condición.

2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 de esta disposición transitoria, supondrá la revocación de la autorización del medicamento.

Disposición final primera. *Actuaciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en esta orden.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 3 de febrero de 2007.–La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez.

**2960**

*ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.*

Los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano están regulados en el título III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que recoge en su articulado parte muy importante de los principios garantistas que ya contaban con previsiones normativas precedentes. En particular, el vigente Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Esta directiva estableció la obligación de adoptar los principios y directrices de buena práctica clínica y de las normas de correcta fabricación de medicamentos en investigación, así como las directrices detalladas para la autorización de la fabricación o importación de medicamentos en investigación.

Posteriormente, el Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, transpuso la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.

Más recientemente, la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos, incluye asimismo las directrices detalladas sobre la documentación relativa a los ensayos clínicos, el archivo, la cualificación de los inspectores y los procedimientos de inspección.

Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005.

En la aplicación de los requisitos y las directrices contempladas en esta orden se deberán tener en cuenta las directrices comunitarias publicadas por la Comisión Europea en los distintos volúmenes de las normas sobre medicamentos de la Unión Europea.

En la tramitación de esta orden han sido oídos los sectores afectados.