

Producto	Partida arancelaria	Pesetas 100 Kg. netos
100 kilogramos de peso neto .....	04.04 G-1-c-1	100
— Superior a 500 gramos .....	04.04 G-1-c-2	17.246
— Los demás .....	04.04 G-2	17.246

Segundo.—Estos derechos estarán en vigor desde la fecha de la publicación de la presente Orden hasta las trece horas del día 15 de los corrientes.

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

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.  
Dios guarde a V. I. muchos años.  
Madrid, 8 de junio de 1978.

GARCIA DIEZ

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

## MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

**14539** *RESOLUCION de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica por la que se establecen los principios básicos generales que deben cumplir las asociaciones de medicamentos para ser registradas como especialidades farmacéuticas.*

Ilustrísimo señor:

Es norma contenida en los Decretos 2464/1963, de 10 de agosto, y 1416/1973, de 10 de mayo, la justificación farmacológica de las especialidades farmacéuticas que se presentan a registro y autorización de elaboración y venta. Como consecuencia de tales principios, por Resolución de la antigua Dirección General de Sanidad de 15 de diciembre de 1973, en base a las facultades conferidas por el indicado Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, se establecieron unas normas sobre registro de especialidades farmacéuticas a base de asociaciones medicamentosas.

Al efecto de eliminar en la mayor medida posible las dudas e interpretaciones sobre las asociaciones que puedan formularse, oída la representación de la Industria Farmacéutica, así como los correspondientes informes y asesoramientos técnicos y científicos del Departamento, esta Dirección General establece los principios básicos generales que deberán cumplir las asociaciones de medicamentos para ser registradas como especialidades farmacéuticas.

En consecuencia, y de conformidad con las facultades atribuidas a esta Dirección General en la disposición final segunda del Decreto 1416/1973, y la Resolución de 15 de diciembre de 1973 («Boletín Oficial del Estado» día 29) ha resuelto:

1. Para el registro de especialidades farmacéuticas, constituidas por asociaciones de medicamentos, los laboratorios farmacéuticos habrán de seguir en lo sucesivo las normas contenidas en la presente Resolución.

2. Cualquier propuesta de asociación deberá reunir las siguientes condiciones:

2.1. Deberá demostrar que tiene ventajas con respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes. Estas ventajas se referirán a aspectos farmacológicos, toxicológicos, clínicos o que faciliten o mejoren sensiblemente su aplicación terapéutica.

2.2. La asociación propuesta debe considerarse útil para un número significativo de enfermos.

2.3. Por cada componente se tendrá que demostrar que contribuye con su efecto a la indicación terapéutica fundamental de la especialidad propuesta.

2.4. La dosis de cada principio activo se establecerá de acuerdo con las pautas usuales de dosificación que rijan para dicho principio cuando se administra aisladamente.

3. No se aceptará el registro de especialidad farmacéutica que constituyendo asociación, contengan algún principio activo cuya fecha de autorización de elaboración y venta en nuestro país, no sea por lo menos de dos años anterior a la fecha de presentación al registro de la especialidad.

4. Se exceptuarán del plazo previsto en el punto anterior los principios activos y las especialidades farmacéuticas, en los que concurren las siguientes circunstancias:

4.1. Los principios activos que sean derivados sencillos de otros existentes y que no modifiquen sustancialmente el perfil farmacológico del principio activo de que procedan.

En estos casos podrá tomarse como fecha de autorización en nuestro país la de la molécula original; y será determinada la excepción previo estudio y dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología.

En cualquier caso toda propuesta de asociación de sales o derivados antibióticos distintos de los normales por sus especiales características, serán objeto de especial estudio y dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología.

4.2. Los principios activos que por sus características o fines sólo deben administrarse en asociación.

4.3. Las especialidades farmacéuticas cuyas indicaciones previstas impliquen la imprescindible necesidad de la asociación propuesta.

5. Por motivo de interés sanitario, quedan excluidos de cualquier asociación, los principios activos incluidos en el Anexo.

Esta Dirección General podrá incluir o excluir otros principios activos del citado Anexo que por motivos y razones sanitarias así lo aconsejen.

Asimismo cualquier Laboratorio farmacéutico o Entidad interesada podrá someter a la consideración de este Centro directivo, la posibilidad de incluir o excluir principios activos en la lista del Anexo.

6. Esta Dirección General no aceptará como argumento en favor de determinada asociación el hecho de que figura admitida anteriormente en el registro farmacéutico. En todos los casos la propuesta de registro debe cumplir la normativa vigente sobre asociaciones.

Lo que digo a V. I.  
Dios guarde a V. I.

Madrid, 20 de mayo de 1978.—El Director general, Juan Manuel Reol Tejada.

Ilmo. Sr. Subdirector general de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica.

### ANEXO

#### Principios activos no admisibles en asociaciones

1. Cefalosporinas por vía inyectable.
2. Gentamicina.
3. Ribostamicina.
4. Tobramicina.
5. Carbenicilina.
6. Pivampicilina, Flucloxacilina, Amoxicilina: No se admitirá su asociación a otros anti-infecciosos.
7. Lincomicina.
8. Clindamicina.
9. Rifampicina: Sólo se admitirá en asociación a tuberculostáticos.
10. Los antitusígenos de acción central como asociación fija en especialidades farmacéuticas que contengan principios activos mucolíticos y agentes anti-infecciosos.

**14540** *RESOLUCION de la Dirección General de Prestaciones por la que se modifica la de 13 de marzo de 1978, que aprueba el modelo de boletín para la deducción de las bonificaciones de cotización a la Seguridad Social por empleo de trabajadores perceptores de subsidio de desempleo y de trabajadores juveniles.*

Ilustrísimos señores:

Por Resolución de 13 de marzo de 1978, se aprobó por este Centro Directivo el nuevo modelo de boletín de cotización para la

deducción de las bonificaciones de cotización a la Seguridad Social por empleo de trabajadores perceptores del subsidio por desempleo y de trabajadores juveniles.

Se ha observado que la aplicación práctica del citado boletín puede dar lugar a interpretaciones erróneas en lo que respecta a las columnas encabezadas por el epígrafe que lleva por título «sobre ambas bases».

En consecuencia, en uso de las competencias que le confiere la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, esta Dirección General autoriza al Instituto Nacional de Previsión a sustituir la expresión que figura encabezando las columnas 12 a 15, ambas inclusive, relativa a las cuotas «por desempleo y accidente de trabajo y enfermedad profesional» del boletín específico para la deducción de la bonificación en las cuotas empresariales, aprobado por Resolución de la Dirección General de Prestaciones de 13 de marzo de 1978, por la de «sobre remuneración total computable».

Lo digo a VV. II.

Dios guarde a VV. II.

Madrid, 20 de mayo de 1978.—El Director general de Prestaciones, Gregorio García Díez.

Ilmos. Sres. Delegados generales del Instituto Nacional de Previsión y del Servicio del Mutualismo Laboral.

## MINISTERIO DE CULTURA

**14541** ORDEN de 31 de mayo de 1978 por la que se desarrolla la estructura del Organismo autónomo Instituto de la Juventud.

Excelentísimo e ilustrísimos señores:

El Real Decreto 1119/1977, de 20 de mayo, crea y establece la naturaleza jurídica, estructura orgánica y funcional del Organismo autónomo Instituto de la Juventud.

Al objeto de lograr la plena eficacia administrativa y de gestión de los órganos allí constituidos, procede determinar los distintos niveles de desarrollo de la estructura establecida en el Real Decreto de referencia así como sus cometidos.

En su virtud, con la conformidad del Ministerio de Hacienda y previa aprobación de la Presidencia del Gobierno, de acuerdo con el artículo 130.2 de la Ley de Procedimiento Administrativo,

Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Artículo 1.º *Naturaleza y régimen jurídico.*—El Instituto de la Juventud es un Organismo autónomo de los incluidos en el apartado 1, a), del artículo 4.º de la Ley General Presupuestaria, adscrito al Ministerio de Cultura a través de la Dirección General de la Juventud, que se regirá por lo establecido en la Ley de Entidades Estatales Autónomas de 26 de diciembre de 1958, por las que completan y desarrollan a ésta; por la citada Ley General Presupuestaria de 4 de enero de 1977, por el Real Decreto 1119/1977, de 20 de mayo, y por las contenidas en la presente disposición.

Art. 2.º 1. El Consejo Rector al que se refiere el artículo 7.º, 3, c), del Real Decreto 1119/1977, tendrá las competencias atribuidas al mismo en el citado Real Decreto y estará constituido en la siguiente forma:

Presidente: El Ministro de Cultura.

Vicepresidente primero: El Secretario de Estado de Cultura.  
Vicepresidente segundo: El Subsecretario del Ministerio de Cultura.

Vicepresidente tercero: El Director general de la Juventud.

Vocales:

El Secretario general Técnico del Ministerio de Cultura.  
El Director general de Difusión Cultural.  
El Director general del Libro y Bibliotecas.  
El Director general de Desarrollo Comunitario.  
El Director del Consejo Superior de Deportes.  
El Abogado del Estado, Jefe de la Asesoría Jurídica.  
El Interventor Delegado de Hacienda.

Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, el Gerente del Instituto.

2. Serán funciones del Consejo Rector:

- Fijar los altos objetivos a alcanzar por el Organismo.
- Aprobar el Plan anual de actuación del Organismo, que será presentado por el Director del mismo.
- Aprobar la Memoria anual sobre gestión y explotación del Organismo.
- Aprobar los anteproyectos de presupuestos del Organismo, tanto para actividades como para inversiones.
- Determinar las acciones concretas que en materia de juventud le puedan ser requeridas al Instituto.

3. La Secretaria del Consejo Rector, con nivel orgánico de Sección, adscrita a la Gerencia del Instituto, cuya función será la preparación, elaboración de proyectos, suministro de datos y procesamiento de todo lo referido al Consejo Rector, será asimismo la unidad encargada de la preparación de informes y dictámenes que en el aspecto jurídico precisen los diferentes servicios del Instituto, y contará con un Negociado de Dictámenes.

Art. 3.º 1. El Director del Instituto de la Juventud presidirá la Comisión de Dirección, que estará compuesta por el Subdirector general Jefe de la División de Estudios, el Subdirector general Jefe de la División de Servicios, el Interventor Delegado de Hacienda en el Organismo y el Gerente del Organismo.

2. Corresponderá a la Comisión de Dirección:

- Adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de las decisiones del Consejo Rector.
- Conocer y elevar al Consejo Rector la Memoria anual de actividades y el proyecto de presupuesto del Organismo.
- Elevar al Consejo Rector las líneas generales de actuación.
- Cuantas funciones le sean delegadas por el Consejo Rector.

Art. 4.º Corresponderá al Director del Organismo:

- Ejercer y desarrollar las funciones directivas que no están expresamente encomendadas al Consejo Rector y asumir la dirección administrativa del Organismo.
- Ostentar la representación del mismo.
- Asumir la ordenación de gastos y pagos.
- Otorgar en nombre del Organismo los contratos públicos y privados necesarios para el desarrollo de sus funciones.
- Administrar, gestionar y recaudar los derechos económicos del propio Organismo autónomo.
- Elaborar los anteproyectos de presupuestos y preparar la Memoria anual, relativa a las actividades del Organismo.
- Ejercer, en materia de personal, las atribuciones que a los Directores de Organismos autónomos se confieren en sus respectivos Estatutos de Personal.
- Determinar, en cada momento, las líneas de gestión precisas a los objetivos a cumplir, coordinando dicha gestión con las propuestas emanadas desde la Dirección General de la Juventud.

Art. 5.º 1. La División de Servicios tendrá como cometidos la gestión y, en su caso, explotación de los Centros, Servicios y Establecimientos que en beneficio de la promoción de actividades y grupos juveniles están adscritos al Instituto.

2. Con vinculación directa al Subdirector general Jefe de la División de Servicios, existirá la Sección de Coordinación y Promoción, con la misión de coordinar y ejecutar los planes de promoción y oferta de servicios cuya gestión esté encomendada al Organismo. Esta Sección se estructurará en:

- Negociado de Promoción.
- Negociado de Oferta de Servicios.

Art. 6.º 1. Al Servicio de Turismo y Albergues le corresponde Gestionar y ejecutar técnicamente las actividades turísticas y de intercambio juveniles; gestionar y administrar los albergues juveniles; informar sobre la transformación y supresión de dichos Centros y servicios, así como proponer los convenios y acuerdos con las Entidades y organizaciones que puedan colaborar al mejor desarrollo de estos servicios para la juventud.

2. El Servicio de Turismo y Albergues se estructurará en:

1. Sección de Turismo Juvenil.

a) Negociado de Gestión Turística.

2. Sección de Albergues.

a) Negociado de Establecimientos.

b) Negociado de Cooperación Internacional.