

9-PRESENTACION Y EMBALAJE

| | RECARGO |
|------------------------------|--|
| Pintado..... | { $\varnothing > 40$ mm..... 0,40 Pts/Kg |
| | { $\varnothing < 40$ mm..... 0,60 Pts/Kg |
| Embalajes..... | Zinchado Bruto por neto |
| | Aceitado..... 1,10 Pts/Kg |
| | Barnizado..... 1,40 Pts/Kg |
| | Papel rugoso..... 0,60 Pts/Kg |
| | Papel embreado..... 1,10 Pts/Kg |
| | Arpillera..... 1,70 Pts/Kg |
| | Plástico..... 2,20 Pts/Kg |
| Cajas..... Según presupuesto | |

M^o DE SANIDAD Y CONSUMO

25231 *ORDEN de 17 de septiembre de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.*

Ilustrísimo señor:

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias, establece que podrán ostentar la calificación de publicitarias aquellas especialidades farmacéuticas que, estando destinadas al alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, lleven en su composición únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, que estén autorizados por Orden ministerial con las limitaciones que respecto de dosis, usos y formas farmacéuticas en ella se impongan.

Por otra parte, al tratarse de especialidades farmacéuticas cuyos principios activos han sido química, farmacológica y toxicológicamente estudiados con anterioridad para su inclusión en la lista de posibles integrantes de dichas especialidades, parece lógico que sin menoscabo del cumplimiento de la normativa específica que regula el trámite de registro de las especialidades farmacéuticas se aprovechen dichos estudios en beneficio de una mayor agilidad en el referido trámite. Asimismo es preciso reglamentar el trámite de adecuación de aquellas especialidades farmacéuticas calificadas como publicitarias en la actualidad que por contener principios activos no admitidos para ellas necesitan dicho trámite.

A posibilitar la consecución de esos objetivos y a cumplir el referido mandato obedece la presente Orden ministerial que a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología y oído el parecer de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, dispongo:

Artículo 1.º 1. Los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias son los que se incluyen en el anexo de esta Orden ministerial y con las limitaciones que en el mismo se establecen.

2. Para que un principio activo pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las especialidades farmacéuticas publicitarias, o se autorice la asociación de aquéllas con esa finalidad, deberá reunir los siguientes requisitos:

- 1.º Poseer una composición definida.
- 2.º Identificable y cuantificable de forma precisa.
- 3.º Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica a que se destina.
- 4.º Poseer seguridad de uso en las condiciones que se establecen para su empleo.

La demostración de esos requisitos se ejercitará mediante el empleo de métodos y procedimientos científicamente válidos.

3. Las modificaciones al contenido del anexo se realizarán de oficio o a petición de parte y se efectuarán de acuerdo con los trámites reglamentarios que se prevén en el Real Decreto 2730/1981.

Art. 2.º 1 La documentación que compone el expediente para la autorización de una especialidad farmacéutica publicitaria se ajustará a lo dispuesto en la normativa del registro de especialidades farmacéuticas, excepto en lo correspondiente a su estudio económico.

2. No obstante lo anterior, los datos contenidos en las Memorias farmacológicas, clínica y toxicológicas, así como la parte de la analítica correspondiente a materias primas, podrá sustituirse o complementarse mediante documentación bibliográfica de reconocida solvencia científica.

En cualquier caso las asociaciones de principios activos serán debidamente justificadas

3. La descripción del proceso de fabricación que, ajustado a NBF, incluirá como mínimo:

— Relación de las diversas etapas de fabricación.
 — Formulación real de la fabricación con indicación cuantitativa de todas las sustancias utilizadas. Las cantidades de los excipientes, sin embargo, se podrán dar de forma aproximada según la forma farmacéutica lo necesite. También se indicarán los productos que desaparezcan del preparado en el curso de la fabricación.
 — Designación de los momentos de proceso de fabricación en los que se efectúen las tomas de muestras para los ensayos de control del correcto proceso de fabricación.

Art. 3.º 1. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas publicitarias se ajustará a la normativa general que regula aquél, con las siguientes precisiones:

— El cartón, prospecto o etiqueta podrán constituir un solo elemento, siempre que ello no suponga limitación en los textos de inserción obligatoria.
 — Los textos correspondientes a las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones, incompatibilidades e intoxicación y su tratamiento serán redactados en lenguaje claramente inteligible por el usuario.
 — Podrán incluir dibujos, alegorías u otros motivos gráficos, siempre que éstos no induzcan o puedan inducir a error o confusión, no estimulen el abuso de la automedicación y no desvirtúen el concepto de la especialidad farmacéutica.
 — El nombre de una especialidad farmacéutica publicitaria no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad que no tenga esa condición.

2. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá establecer textos de inserción obligatoria o bien textos normalizados para las especialidades farmacéuticas publicitarias que tengan unas características determinadas, así como la supresión o modificación de aquéllas cuando razones técnicas o sanitarias lo aconsejen. Igualmente podrá exigir el resaltado de parte de los mismos.

3. La autorización o calificación de una especialidad farmacéutica como publicitaria supone la previa conformidad al material de acondicionamiento.

Un ejemplar del material de acondicionamiento autorizado será sellado y firmado por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos y devuelto al laboratorio, otro ejemplar, igualmente diligenciado, se archivará en el expediente de la especialidad farmacéutica.

Art. 4.º Los laboratorios que ostenten la titularidad de especialidades farmacéuticas que reúnan los requisitos que el Real Decreto 2730/1981 y esta Orden ministerial establecen y quieran obtener la calificación de publicitarias lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos quien, previo informe de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, otorgará dicha calificación.

A la solicitud del laboratorio peticionario acompañará:

— Seis ejemplares del nuevo prospecto o proyecto mecanografiado.
 — Cuatro ejemplares del nuevo cartón a facsímiles del mismo, figurando en este caso el texto íntegro y grafismos que irán en cada cara del estuche.

Art. 5.º Las especialidades farmacéuticas que obtengan o mantengan la calificación de publicitarias de acuerdo con lo dispuesto en la presente Orden, y sin perjuicio de las medidas concretas que puedan ser adoptadas por este Ministerio en materia de Salud Pública, no podrán perder dicha condición, salvo en aquellos casos excepcionales que sean debidamente justificados, con audiencia previa a los interesados, mediante resolución motivada por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. 1. Los laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas publicitarias que de acuerdo con esta Orden ministerial mantengan dicha calificación remitirán en el plazo de seis meses a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos 10 ejemplares del material de acondicionamiento ya adecuado. Si en el plazo de noventa días desde la presentación del mismo el laboratorio no recibe notificación en contrario podrá considerarlo autorizado.

2. A partir del 2 de enero de 1984 el laboratorio no podrá comercializar especialidades farmacéuticas con material de acondicionamiento no ajustado a lo dispuesto en esta Orden ministerial.

Segunda. 1. Los laboratorios que tengan especialidades farmacéuticas publicitarias que deban adecuar su composición lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos en el plazo de seis meses, salvo que por dificultades técnicas convenientemente justificadas aconsejen otro mayor.

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 Medicamentos efectuará su pronunciamiento, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada el laboratorio comunicará a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos 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. 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 ministerial, o que su 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.

Tercera. 1. Las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias, que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden ministerial 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 publicitarias de la especialidad farmacéutica.
 — Adecuar 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.

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

DISPOSICIONES FINALES

Primera. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos adoptará todas las medidas necesarias para el exacto cumplimiento de esta Orden ministerial.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos. Madrid, 17 de septiembre de 1982.

NUÑEZ PEREZ

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Medicamentos.

ANEXO

Principios activos de especialidades publicitarias

A) *Especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas, cocimientos u otras preparaciones galénicas.*
 B) *Químicos.*

Agentes amargos para evitar morderse las uñas:

— Octa acetato de sacarosa.

Agentes estimulantes:

— Cafeína.
 — Licor amoniacal aromático (preparación galénica).

Analgésicos de uso externo:

— Salicilato de metilo.
 — Salicilato de trietanolamina.
 — Alcanfor.
 — Mentol.
 — Timol.
 — Esencia de trementina.
 — Oleoresina de cápsico.
 — Salicilato de etilo.
 — Salicilato de fenilo.

Analgésicos de uso interno:

— Acido acetilsalicílico.
 — Paracetamol.
 — Salicilamida.

Anestésicos para uso externo y toques:

— Lidocaína.
 — Benzocaína.

Antiácidos:

— Carbonato cálcico.
 — Hidróxido de aluminio.
 — Óxido e hidróxido de magnesio.
 — Trisilicato magnésico.
 — Trisilicato aluminico magnésico.
 — Carbonato magnésico.
 — Bicarbonato sódico.
 — Acetato de hidroxialuminio.

- Carbonato de aluminio.
- Fosfato aluminico.
- Amino acetato dihidroxialuminio.
- Glicinato de aluminio.
- Hidróxido aluminico-magnésico.
- Acido atginico.
- Bicarbonato potásico.
- Citrato sódico (1).
- Tartrato sódico (1).
- Glicocola.
- Salicilato aluminico sódico.
- Carbonato de litio en dosis adecuadas a la preparación de bebidas gaseosas.
- Magaldrato.

Antidiarreicos:

- Caolín.
- Peptina.
- Carbón activo
- Fermentos lácticos.
- Tanato de albúmina.
- Tanato de gelatina.

Antieméticos:

- Clorhidrato de medicina.
- Dimenhidrinato.

Anti-hemorroidales tópicos:

- Componentes anestésicos:
 - Amiocaina.
 - Benzocaina.
 - Tetracaina.
- Componentes vasoconstrictores:
 - Efedrina.
 - Clorhidrato de epinefrina.
 - Clorhidrato de fenilefrina.
- Componentes protectores:
 - Gel de hidróxido de aluminio.
 - Calamina.
 - Manteca de cacao.
 - Glicerina.
 - Caolín.
 - Lanolina.
 - Vaselina.
 - Almidón.
 - Oxido de cinc
 - Aceite mineral.
 - Aceite de hígado de bacalao.
- Componentes queratolíticos:
 - Clorhidroxialantoinato de aluminio.
- Componentes astringentes:
 - Agua de hamamelis.
- Otros componentes:
 - Fenol.
 - Salicilato de bencilo.
 - Mentol.

Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común:

- Difenhidramina ClH. Dosis máxima: 300 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.
- Doxilamina succinato. Dosis máxima: 75 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.
- Metapirileno. Dosis máxima: 300 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.
- Pirilamina maleato. Dosis máxima: 300 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.
- Tonzilamina ClH. Dosis máxima: 600 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.
- Maleato de feniramina. Dosis máxima: 150 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.
- Bromfeniramina maleato. Dosis máxima 24 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.
- Clorfeniramina maleato. Dosis máxima: 24 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.
- Fenindamina tartrato. Dosis máxima: 150 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.

Anticolinérgicos en asociaciones indicadas en resfriado común:

- Alcaloides totales de belladona: 0,2 mg. por unidad de toma.
- Atropina sulfato: 0,2 mg. por unidad de toma.

Antihistamínicos uso externo:

- Difenhidramina.

Antiflatulentos:

- Dimeticona.
- Esencia de anís.

Antisépticos bucales:

- Alcohol bencílico.
- Formaldehído (trioximetileno).
- Clorato potásico.
- Benzoato sódico.
- Acido benzoico.
- Amilmetacresol.
- Alcohol diclorobencílico.

Antisépticos uso tópico:

- Cloruro de benzalconio.
- Cloruro de benzetonio.
- Cloroxilenol.
- Tintura de yodo.
- Providona yodada.
- Triclocarban.
- Merbromina.
- Clorhexidina.
- Fenol.
- Hexaclorofeno (excluido aplicación pediátrica. Concentraciones no superiores a 0,75 por 100 como bactericida y 0,1 como conservador).
- Agua oxigenada.
- Etanol 70 por 100.
- Etanol 96 por 100.
- Metil-Paraben.
- Lauril sulfato sódico.
- Acido bórico (únicamente en piel sana).
- Brea vegetal.
- Ictiol.
- Resorcina.
- Cloruro de cetil piridinio.
- Tiomerosal.
- Coalatar en preparaciones líquidas (uso externo).
- Clorotimol.
- Cresol.
- Violeta de genciana.
- Yodoformo.
- Halazona.
- Borato de fenil mercurio.

Antitusígenos de acción central:

- Dextrometorfano. Dosis máxima adultos: 120 mg/día, varias tomas.
- Noscapina ClH. Dosis máxima adultos: 180 mg/día, varias tomas.

Colagogos en asociación con laxantes y antiácidos:

- Bilis de buey.

Descongestivos nasales via oral:

- Fenilefrina. Dosis máxima adultos: 60 mg/día, varias tomas.
- Fenilpropanolamina. Dosis máxima adultos: 150 mg/día, varias tomas.
- Pseudoefedrina. Dosis máxima: 360 mg/día, varias tomas.

Descongestivos nasales tópicos:

- Efedrina: 0,5 por 100 (1).
- ClH nafozolina: 0,05 por 100 ó 0,025 por 100 (1).
- ClH oximetazolina: 0,05 por 100 y 0,025 por 100 (1).
- ClH fenilefrina: 0,5 por 100, 0,25 por 100 y 0,125 por 100 (1).
- ClH xilometazolina: 0,1 por 100 y 0,05 por 100 (1).
- ClH tramazolina (1).
- Tetrazolina (1).

Ectoparasiticidas:

- Lindane.
- Benzoato de bencilo.

Edulcorantes sintéticos:

- Sacarina.
- Ciclamato.
- Glicirrinato amónico.

Enzimas:

- Enzimas que actuando sobre los alimentos faciliten la digestión.
- Expectorantes y balsámicos:
 - Cloruro amónico.
 - Guaiafenesina.

(1) Se admiten las mezclas que originen estos principios activos.

(1) Excluidos niños menores de seis años.

- Hidrato de terpinina (no para menores de doce años).
- Creosota de haya.
- Alcanfor.
- Aceite de eucalipto y eucaliptol.
- Esencia de menta y mentol.
- Esencia de pino.
- Bálsamo de tolú.
- Sulfo guayacoatopotásico.
- Esencia de trementina.
- Esencia de niauli (gomenol).
- Esencia de tomillo y timol.
- Bálsamo del Perú.
- Benzoato sódico.
- Esencia de romero.
- Guayacol.

Laxantes:

- Sulfato magnésico.
- Metil celulosa.
- Carboximetil celulosa.
- Diocilsulfosuccinato cálcico, sódico, potásico.
- Glicerina supositorios.
- Aceite mineral = Parafina líquida.
- Citrato magnésico.
- Hidróxido magnésico.
- Sulfato magnésico.
- Fosfato sódico dibásico.
- Fosfato sódico monobásico.
- Sen y derivados.
- Cáscara sagrada y derivados.
- Aloe y derivados.
- Bisacodilo.
- Fenolftalina.
- Aceite de ricino.
- Sulfato sódico.
- Celulosa.

Otros agentes dermatológicos:

- Agua de cal.
- Acido benzoico.
- Caolín.
- Acido láctico.
- Sulfuro de selenio (anticaspa).
- Azufre coloidal.
- Azufre precipitado.
- Resolcinol.
- Acido salicílico.
- Concentrados coloidal de avena.
- Oxido de cinc.
- Alantoína.
- Antipirina.
- Calamina.
- Sulfato de oxiquinoleína.
- Solución de amoníaco.
- Acetotartarato de aluminio (astringente).
- Nitrato de plata.
- Eter etílico.
- Cinc pyrithione (anticaspa).
- Peróxido de benzoilo (antiacné).

Otros productos estomatológicos:

- Acido cítrico.
- Timol.
- Mentol.
- Cineol.
- Etanol.
- Acido bórico.
- Tintura de mirra.
- Diocilsulfosuccinato sódico.
- Clorobutanol.
- Perborato.

Preparaciones oftálmicas:

- Descongestivos:

- Nafazolina ClH.
- Fenilefrina ClH.
- Astringentes:
- Sulfato de cinc.
- Agua de hamamelis.

● Antisépticos:

- Azul de metileno, solución al 0,25 por 100.
- Tampón de borato.

Productos supresores del apetito:

- Carboximetilcelulosa.
- Metilcelulosa.
- Agar.

Productos para dejar de fumar:

- Ascorbato de quinina.
- Sulfato lobelina.

Agentes protectores de la piel:

- Oxido de cinc.
- Vaselina.
- Glicerina.
- Lanolina.
- Talco.
- Manteca de cacao.
- Lecitina.
- Subnitrato de bismuto.
- Simeticona = Dimeticona activada.
- Siliconas.
- Miristato de isopropilo.
- Oxido de titanio.
- Subgalato de bismuto.

Queratolíticos:

- Acido salicílico.
- Acido tricloroacético (callicidas).
- Acido acético.

Rubefacientes:

- Salicilato de metilo.
- Alcanfor.
- Mentol.
- Cineol.
- Esencia de eucalipto.
- Esencia de trementina.
- Extracto de cápsicum.
- Salicilato de dietilamina.
- Nicotinato de metilo.
- Hidrato de cloral.
- Acido salicílico.
- Esencia de sazafrás.

Tónicos y reconstituyentes:

- Carnitina.
- Glutamina.
- Inositolhexafosfato cálcico y magnésico.
- Glucosa.
- Hipofosfito cálcico.
- Gluconato y levulinato cálcico.

Vitámicos, minerales y aminoácidos:

- Vitaminas liposolubles, en dosis adecuadas a los requerimientos medios diarios.
- Vitaminas hidrosolubles, en dosis adecuadas a los requerimientos medios diarios.
- Oligoelementos.
- Aminoácidos.
- Aceite de hígado de bacalao.
- Levadura de cerveza.
- Bioflavonoides.
- Acido fosfórico y fosfatos.