

37.819/08. **Anuncio de la Confederación Hidrográfica del Guadiana, sobre notificación del Trámite de Audiencia, expediente sancionador número 1309/07, a D. Jesús Ramírez Martín-Casero y Miembros integrantes de la Comunidad de Bienes «Human, Comunidad de Bienes».**

Por el presente anuncio, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 59.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y dado que no ha podido ser efectuada la notificación por segunda vez en su último domicilio social conocido, de conformidad con lo establecido en el artículo 332 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico aprobado por Real Decreto 849/1986, modificado por Real Decreto 1771/94 de 5 de agosto (B.O.E. número 198 de 19 de agosto de 1994), se establece un plazo de quince días contados a partir del día siguiente al del recibo de la presente notificación, a fin de que pueda examinar el expediente en la oficina auxiliar de esta Confederación Hidrográfica del Guadiana, situada en Ciudad Real, Plaza de Estrasburgo, número 5 y efectuar en dicho plazo las alegaciones que considere oportunas, significándole que solamente podrá examinar el expediente el interesado o representante legal acreditado documentalmente. Se le advierte que si solicita la remisión de documentación por correo, dicha circunstancia no interrumpirá el plazo antes indicado y que, transcurrido dicho plazo sin hacer uso de su derecho, se continuará con el expediente sancionador.

Ciudad Real, 22 de mayo de 2008.—El Comisario de Aguas, Samuel Moraleda Ludeña.

## MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

37.796/08. **Anuncio de la Dirección del Área de Industria y Energía de la Delegación del Gobierno en Murcia por la que se somete a información pública la solicitud de autorización administrativa del proyecto de instalaciones «Modificación del Atrache de «ENAGAS, Sociedad Anónima» en la Planta de Gas Natural Liqueado (G.N.L.) de Escombreras para ampliar su capacidad hasta buques metaneros de 263.000 m<sup>3</sup>».**

A los efectos previstos en la Ley 34/1998, de 7 de octubre, del Sector de Hidrocarburos y en el Real Decreto 1434/2002, de 27 de diciembre, por el que se regulan las actividades de transporte, distribución, comercialización, suministro y procedimientos de autorización de instalaciones de gas natural, se somete a información pública la solicitud señalada y que se detalla a continuación:

Peticionario: «ENAGAS, Sociedad Anónima», con domicilio en Madrid, paseo de los Olmos, 19, C.P.: 28005.

Objeto de la petición: Autorización administrativa del proyecto de instalaciones «Modificación del Atrache de «ENAGAS, Sociedad Anónima» en la Planta de Gas Natural Liqueado (G.N.L.) de Escombreras para ampliar su capacidad hasta buques metaneros de 263.000 m<sup>3</sup>».

Características de las instalaciones: Adaptación del atrache e instalaciones asociadas a la Planta de Escombreras para la recepción y descarga de metaneros con capacidad de hasta 263.000 m<sup>3</sup> y que consisten en: Cambio de los once (11) ganchos de escape rápido, los situados en la plataforma de descarga y los spring serán ganchos orientables de tres uñas 360°; Instalación de una segunda pasarela de embarque en el duque de atrache AT-1; Cambio del último tramo de escalera en la pasarela de embarque existente por uno de nuevo diseño cuya finalidad es ampliar el abanico de buques metaneros cubiertos; Instalación de un sistema de monitorización y control de tensión en amarras; Instalación de un sistema de ayuda a la aproximación de buques en el pantalán; Adaptación de cantiles de la plataforma de carga, duques de atrache y duques de amarre; Instalación de una grúa

para el manejo de tuberías de suministros auxiliares, con capacidad en punta de 1 Tm.

Presupuesto total: Tres millones ciento cuarenta y ocho mil setecientos ochenta y cinco euros con noventa y tres céntimos (3.148.785,93 €).

Lo que se hace público para conocimiento general y para que pueda ser examinado el Proyecto en este Área de Industria y Energía de la Delegación del Gobierno, sita en Murcia, Avda. Alfonso X El Sabio, n.º 6, y, en su caso, se pueden presentar por triplicado en dicho centro las alegaciones que consideren oportunas en el plazo de veinte días a partir del siguiente al de la publicación de este anuncio.

Murcia, 7 de mayo de 2008.—El director del Área de Industria y Energía, Francisco Faraco Munuera.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

37.729/08. **Resolución de 21 de mayo de 2008, del Instituto Nacional del Consumo, por la que se acuerda la publicación del acuerdo de iniciación de procedimiento para garantizar que en los juguetes magnéticos introducidos en el mercado o comercializados figure una advertencia relativa a los riesgos que presentan para la salud y la seguridad.**

Esta Dirección General, en aplicación del artículo 59.5 y artículo 86 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ha dispuesto que se publique en el «Boletín Oficial del Estado» el texto del acuerdo que se adjunta:

«Acuerdo de iniciación de procedimiento para garantizar que en los juguetes magnéticos introducidos en el mercado o comercializados figure una advertencia relativa a los riesgos que presentan para la salud y la seguridad.

En Madrid, a 21 de mayo de 2008.

Este Instituto Nacional del Consumo ha tenido conocimiento de los siguientes

### Hechos

Primero.—El 21 de abril de 2008 la Comisión Europea ha aprobado la Decisión 2008/329/CE, por la que se requiere a los Estados miembros que adopten medidas para garantizar que en los juguetes magnéticos introducidos en el mercado o comercializados figure una advertencia relativa a los riesgos que presentan para la salud y la seguridad.

Segundo.—Dicha decisión se adopta de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre, relativa a la seguridad general de los productos, que faculta a la Comisión Europea a adoptar, con arreglo a ciertas condiciones y cuando tenga conocimiento de la existencia de un riesgo grave que determinados productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, una decisión que requiere a los Estados miembros la adopción de medidas temporales destinadas, en particular, a restringir o someter a determinadas condiciones la comercialización de los productos en cuestión, prohibir su comercialización e introducir las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de la prohibición o exigir su retirada o recuperación.

Tercero.—Tal decisión está supeditada al hecho de que existan divergencias manifiestas entre los Estados miembros con respecto al procedimiento adoptado o por adoptar para hacer frente al riesgo en cuestión, de que el riesgo no pueda, por la naturaleza del problema de seguridad, ser abordado, de manera compatible con el grado de urgencia del asunto, con arreglo a otros procedimientos previstos por la normativa comunitaria específica aplicable a los productos de que se trate, y de que sólo pueda hacerse frente al riesgo de manera eficaz adoptando medidas adecuadas aplicables en el ámbito comunitario a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección

de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

Cuarto.—El periodo de validez de la Decisión está limitado a doce meses. En caso necesario, este período puede prolongarse.

Quinto.—De conformidad con el apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE, y el artículo 4 de la Decisión, los Estados miembros adoptaran las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en dicha Decisión a más tardar el 21 de julio de 2008.

A los anteriores hechos son de aplicación los siguientes

### Fundamentos

Primero.—El Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, transpone al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/95/CE.

Segundo.—El artículo 15 del Real Decreto 1801/2003, establece que cuando se adopte una de las medidas requeridas por la Comisión Europea en virtud de lo previsto en el artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE, el Ministerio de Sanidad y Consumo, podrá adoptar alguna de las medidas previstas en el real decreto para llevar a efecto la decisión aprobada por la Comisión europea, cuya ejecución corresponderá a las Comunidades autónomas en un plazo inferior a 20 días, salvo que en dicha decisión se especifique un plazo distinto.

Cuando estas medidas tengan carácter temporal deberán revalidarse por períodos máximos de un año, con arreglo a lo que disponga la Comisión Europea.

Tercero.—Entre las medidas previstas en el artículo 10 del Real Decreto 1801/2003, que se pueden adoptar, se contemplan:

Prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición.

Indicar que consten en el producto las advertencias pertinentes, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible, sobre los riesgos que pueda entrañar, en castellano.

Acordar y proceder a su retirada del mercado.

Acordar y proceder a su destrucción en condiciones apropiadas.

Cuarto.—A los efectos de este procedimiento:

1. Se entiende por «juguete magnético», un juguete que contenga o esté formado por uno o más imanes o por uno o más componentes magnéticos que, por su forma y tamaño, puedan ser ingeridos y sean accesibles a los niños.

2. Se entiende por «juguete», todo producto o material concebido para ser utilizado con fines lúdicos por niños menores de catorce años o manifiestamente destinado a tal fin.

3. Se entiende por «que, por su forma y tamaño, pueden ser ingeridos», que entran completamente en el cilindro por partes pequeñas definido en la norma UNE EN 71-1:2005.

4. Se entiende por «accesibles a los niños», sueltos o que pueden desprenderse del juguete en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso por los niños incluso aunque estuviesen originalmente contenidos, encapsulados o empotrados en el juguete o anillados en torno a él.

5. Se entiende por «comercialización», todo suministro, remunerado o gratuito, de un juguete magnético para su distribución, consumo o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

6. Se entiende por «introducción en el mercado», primera comercialización de un juguete magnético en el mercado comunitario.

7. Se entiende por «retirada», toda medida destinada a evitar la distribución, la exposición y la oferta.

En el ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 9 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto (BOE número 208 del día 30), modificado por la disposición final primera del Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio (BOE número 154, del día 26) y en base a lo dispuesto en los artículos 69.1, 72.1 y 86 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE número 285 del día 27), modificada por la

Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE número 12, del día 14), y en los artículos 11, 14.1.a) in fine y 15 del Real Decreto 1801/2003, acuerda:

Primero.—Iniciar un procedimiento para garantizar que a partir del 21 de julio de 2008 sólo se introducen en el mercado o comercializan juguetes magnéticos en los que figure una advertencia relativa a los riesgos que presentan dichos productos, y para adoptar las medidas de acompañamiento necesarias.

Segundo.—El texto de esta advertencia será el siguiente:

«Atención: Este juguete contiene imanes o componentes magnéticos. La unión de los imanes entre sí o a un objeto metálico dentro del cuerpo humano puede provocar lesiones graves o mortales. Si se han tragado o inhalado los imanes, busque atención médica inmediata.»

Sin embargo, se admitirá también una advertencia equivalente, de fácil comprensión y que transmita claramente el mismo contenido.

La advertencia, que será claramente visible y fácilmente legible, estará expuesta de manera que salte a la vista en el envase o irá fijada de otro modo al juguete magnético de tal manera que sea visible para el consumidor en el punto de compra.

La advertencia deberá figurar, al menos, en castellano, lengua española oficial del Estado.

Tercero.—Adoptar como medida provisional la prohibición de introducir en el mercado o comercializar juguetes magnéticos sin la advertencia relativa a los riesgos que presentan para la salud y la seguridad, a partir del 21 de julio de 2008.

Cuarto.—Como medida de acompañamiento, a partir del 21 de julio de 2008, los juguetes magnéticos introducidos en el mercado o comercializados en los que no figure la advertencia requerida se retirarán del mercado.

Quinto.—Someter el procedimiento a información pública, que podrá ser examinada y formularse alegaciones en el plazo de veinte días a partir de su anuncio en el «Boletín Oficial del Estado», en la sede del Instituto Nacional del Consumo, Príncipe de Vergara, 54, 28006 - Madrid.

Contra este acuerdo no cabe interponer ningún recurso, aunque los interesados conforme a lo previsto en el artículo 107.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE número 285, de 27 de noviembre), modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE número 12, de 14 de enero), podrán realizar alegaciones para oponerse al mismo, sin perjuicio de la posibilidad de recurrir la resolución que ponga fin a este procedimiento.

Comuníquese este acuerdo a las Comunidades Autónomas para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 26 de mayo de 2008.—La Directora del Instituto Nacional del Consumo, Etelvina Andreu Sánchez.

### 37.810/08. *Anuncio de notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Biótica, S.L.L.*

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Biótica, domiciliado en Calle Los Palillos Tres P.I. Los Palillos, N7, 41500 Alcalá de Guadaíra (Sevilla), procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.5 en relación con el 61 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

En consecuencia, a continuación se transcribe y para que sirva de notificación, de la Resolución por la que se deniega la autorización de comercialización del medicamento homeopático «Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable».

«La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estudiada la solicitud de autorización de comercialización del medicamento homeopático de denominado Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable emite resolución a tenor de los siguientes

#### Antecedentes de hecho

Primero.—Con fecha 30 de mayo de 1995, el Laboratorio José Antonio Payá Serer, S.L. solicitó la autorización de comercialización y registro del medicamento homeopático Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable acogiéndose a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, a partir de lo cual podía permanecer de forma provisional en el mercado español hasta que la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo AEMPS) resolviese sobre su solicitud de registro.

Segundo.—El 14 de febrero de 2001, al Laboratorio José Antonio Payá Serer S.L. se le autoriza la modificación de la autorización de laboratorio por cambio de titularidad y de denominación a laboratorio Biótica S.L.L.

Tercero.—El día 22 de diciembre de 2006, el Centro Andaluz de Farmacovigilancia envió un informe a la AEMPS sobre una sospecha de reacción adversa grave en relación con los medicamentos homeopáticos «Linfacir» (nombre no autorizado, siendo la denominación «Circulación Linfatismo, solución inyectable») y «Triacepol (cuyo nombre autorizado y con el que podía estar en el mercado es «Tejido Adiposo + Triac solución inyectable»).

Cuarto.—Con fecha 22 de diciembre de 2006, y a la vista de la notificación de una sospecha de reacción adversa grave, la AEMPS emite una resolución por la que se ordena la retirada del mercado de todos los lotes de los medicamentos homeopáticos «Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable» y «Circulación Linfatismo, solución inyectable».

Quinto.—Con fecha 17 de mayo de 2007, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, recomendó «Ratificar la decisión tomada como medida cautelar y llevar a cabo la evaluación, por parte de la AEMPS, de la solicitud de autorización de comercialización presentada por parte del laboratorio Biótica S.L.L. para los medicamentos Circulación-Linfatismo y Tejido Adiposo+Triac, para lo cual, el citado CSMH recomienda su denegación».

Sexto.—Con fecha 25 de julio de 2007 y a la vista de las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, requirió a Biótica, S.L.L. para que completase la documentación necesaria para proceder al inicio de la evaluación, según la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones y anexos.

Séptimo.—Con fecha 3 de agosto de 2007, el laboratorio Biótica, S.L.L. presenta un escrito mediante el que requiere a la AEMPS para que en el plazo de diez días rectifique y deje sin efecto el escrito de 25 de julio de 2007.

Octavo.—Mediante oficio de fecha 27 de agosto de 2007, la AEMPS le informa que en el requerimiento recogido en el antecedente de hecho sexto, se mencionaba la Directiva 2001/83/CE, por considerar que, al igual que al resto de laboratorios, le sería más conveniente a sus intereses la plicación directa de la nueva normativa comunitaria.

En este oficio de fecha 27 de agosto de 2007 se le informa que la documentación que ha de aportar, si no consideraba oportuno el procedimiento establecido en la Directiva 2001/83/CE, debía ser la recogida en el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo. A tal efecto se le concedió un nuevo plazo de 15 días hábiles para presentar la documentación por uno u otro procedimiento.

Noveno.—Con fecha 21 de septiembre de 2007, el laboratorio Biótica, S.L.L. presenta un nuevo escrito de fecha 3 de agosto de 2007, que concluye con la ratificación y reiteración de su anterior escrito en el que considera el requerimiento de la AEMPS y el plazo para presentar la documentación completa que permita la evaluación del medicamento como «del todo rechazable, desproporcionada, totalmente injustificada, carente de base jurídica y absolutamente arbitraria» no aportando ninguna documentación de la que le fue requerida para la evaluación del producto.

Décimo.—Con fecha 14 de noviembre de 2007 se emite propuesta de resolución por la que se deniega la autorización de comercialización del producto, concediéndole

el plazo de quince días para presentar las alegaciones que estimen pertinentes.

Undécimo.—Con fecha 27 de noviembre de 2007, el laboratorio Biótica S.L.L. presenta alegaciones donde, además de sus anteriores afirmaciones, afirma no tener base jurídica ni información sobre la documentación a presentar.

Duodécimo.—El día 31 de enero de 2008 se le envía al laboratorio un escrito en el que se indica la relación detallada de documentos que debe presentar, de conformidad con lo dispuesto en la Orden SCO/3461/2003, de 16 de noviembre que actualizaba el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, así como una copia del B.O.E. con el texto completo de dicha orden, concediéndole un nuevo plazo de 15 días para que presente la documentación necesaria para evaluar los medicamentos.

Decimotercero.—Con fecha 21 de febrero de 2008, el laboratorio presenta escrito en el que en resumen expresa que la normativa invocada en la comunicación expuesta está derogada en la actualidad y que el plazo otorgado es insuficiente y arbitrario, y no aporta la documentación requerida por el oficio de fecha 31 de enero de 2008.

#### Fundamentos de derecho

Primero.—Se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Segundo.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se otorgará una autorización de comercialización a las solicitudes que acrediten que el medicamento sea seguro, eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, que cumpla los requisitos de calidad y pureza, y que esté correctamente identificado.

Tercero.—El artículo 4 del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, dispone que, para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, se seguirá el procedimiento establecido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.

Cuarto.—Respecto a la alegación planteada por el laboratorio a la propuesta de resolución de fecha 14 de noviembre de 2007 y al oficio de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de enero de 2008, por el que se indicaba la documentación que el laboratorio debía aportar para poder proceder a la evaluación del medicamento, relativa a que la normativa invocada en los citados documentos estaba derogada, se considera necesario expresar que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.3 del Código Civil las normas no tienen efecto retroactivo salvo que dispongan lo contrario.

En cuanto a la aplicación al presente procedimiento de la Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, que actualiza el Anexo II del Real Decreto 767/1993, y el del propio Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, si bien es cierto que las citadas disposiciones se encuentran derogadas tras la entrada en vigor del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, no es menos cierto que de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Código Civil, las normas no se aplican con efectos retroactivos, salvo que así lo prevean expresamente.

En este sentido, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, no establece que éste se aplique con efectos retroactivos, por lo tanto y toda vez que el procedimiento fue iniciado cuando la disposición vigente era el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, junto con la modificación de su Anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de