

ESTA INFORMACION NO TIENE CARACTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL

Referencia: 81/27180

Rango: REAL DECRETO

Oficial-Número: 2730/1981

Disposición-Fecha: 19-10-1981

Departamento: MINISTERIO DE TRABAJO, SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

Publicación-Fecha: 25-11-1981

BOE-Número: 282/1981

Página: 27655

Título:

REAL DECRETO 2730/1981, DE 19 DE OCTUBRE, SOBRE REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS.

Vigencia: 99-99-9999

Posterior-Ref:

DESARROLLADO POR ORDEN DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 1982 (1982, DISP. 25231).

SE DEROGA EL ART. 2.A), POR REAL DECRETO 767/1993, DE 21 DE MAYO (REF. 93/17140).

SE DEROGA EL ART. 1.F), POR REAL DECRETO 2236/1993, DE 17 DE DICIEMBRE (REF. 94/03919).

Indice:

DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y MEDICAMENTOS
ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS
FARMACIAS
LABORATORIOS
PUBLICIDAD

Texto: LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS TIENEN UNAS CARACTERISTICAS QUE LAS DIFERENCIAN CLARAMENTE DEL RESTO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS , TALES COMO EL IR DESTINADAS AL ALIVIO O TRATAMIENTO DE SINDROMES O SINTOMAS MENORES QUE NO PRECISAN DE LA ATENCION MEDICA; SU LIBRE USO Y DISPENSACION SIN RECETA MEDICA Y TENER UNA COMPOSICION DEFINIDAS , CUYOS INTEGRANTES HAN SIDO SANCIONADOS COMO UTILES E INOCUOS PARA SU USO

SIGUIENDO LAS DIRECTRICES MARCADAS A NIVEL INTERNACIONAL, Y CON EL FIN DE ADECUAR A SITUACIONES SIMILARES EN LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA, PARECE ACONSEJABLE DEFINIR LA SITUACION DE ESTAS ESPECIALIDADES Y REGULAR SU CALIFICACION, REGISTRO, DISPENSACION Y USO DE ESTOS PREPARADOS EN SU VIRTUD, A PROPUESTA DEL MINISTRO DE TRABAJO, SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, Y PREVIA LAS DELIBERACIONES DEL CONSEJO DE MINISTROS EN SU REUNION DEL DIA DIECISEIS DE OCTUBRE DE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y UNO, DISPONGO:

ARTICULO PRIMERO.-SE CONSIDERAN ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS AQUELLAS DE LIBRE USO Y DISPENSACION SIN RECETA, EMPLEADAS PARA EL ALIVIO O TRATAMIENTO DE SINDROMES O SINTOMAS MENORES, QUE NO REQUIERAN ATENCION MEDICA , O PARA LA PREVENCION DE LOS MISMOS, Y QUE SEAN AUTORIZADAS COMO TALES, TENIENDO EN CUENTA LOS SIGUIENTES CRITERIOS:

A) EN SU COMPOSICION LLEVARAN UNICAMENTE PRINCIPIOS ACTIVOS O ASOCIACIONES JUSTIFICADAS DE LOS MISMOS QUE ESTEN AUTORIZADOS POR ORDEN MINISTERIAL, LA CUAL PODRAN IMPONER LIMITACIONES RESPECTO DE DOSIS, USOS Y FORMAS FARMACEUTICAS . TALES CONSTITUYENTES PODRAN SER VARIADOS POR ORDEN MINISTERIAL A

PROPUESTA DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y MEDICAMENTOS O DEL SECTOR, PREVIO INFORME DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOBIOLOGIA , Y OIDO EL PARECER DE LA ASOCIACION NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS

B) LA DOSIS Y SU POSOLOGIA DEBERAN SER LAS ADECUADAS PARA SU CORRECTO USO

C) EN SU APLICACION NO PODRA HACERSE USO DE LA VIA PARENTERAL O CUALQUIER OTRA VIA INYECTABLE

D) SUS INDICACIONES SE LIMITARAN AL ALIVIO DE MANIFESTACIONES SINTOMATICAS O TRASTORNOS LEVES, SUSCEPTIBLES DE SER TRATADOS CON ESTA CLASE DE MEDICAMENTOS

E) LA DISPENSACION SE REALIZARA EN LA OFICINA DE FARMACIA SIN NECESIDAD DE RECETA MEDICA

F) EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SE AJUSTARA A LA NORMATIVA EXISTENTE PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, PUDIENDO PERMITIRSE EN EL ENVASE EXTERNO LA INDICACION TERAPEUTICA FUNDAMENTAL Y RECOMENDACIONES PARA BENEFICIO DEL CONSUMIDOR. ASIMISMO EL PROSPECTO SE DIRIGIRA AL USUARIO, Y DEBERA CONTENER LA INFORMACION ADECUADA PARA LA CORRECTA UTILIZACION DE LA ESPECIALIDAD, CON LA ESPECIAL RECOMENDACION DE QUE EN EL CASO DE AGRAVACION O PERSISTENCIA DE LOS SINTOMAS SE DEBERA CONSULTAR AL MEDICO

ARTICULO SEGUNDO.-EL REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS SE ATENDERA A LO SIGUIENTE:

A) EL NUMERO MAXIMO DE SOLICITUDES PARA REGISTRO QUE PODRA PRESENTAR UN LABORATORIO SERA DE SEIS POR AÑO, CORRESPONDIENTES A UNA O DOS LINEAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS

LAS ESPECIALIDADES PUBLICITARIAS QUEDAN ESCLUIDAS DE LA PRESTACION FARMACEUTICA DE LA SEGURIDAD SOCIAL, Y UNA VEZ DEFINIDAS COMO TALES NO PODRAN SER INCLUIDAS DENTRO DE DICHA PRESTACION

C) PODRAN SER AUTORIZADAS COMO ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS AQUELLAS QUE, ESTANDO YA REGISTRADAS COMO ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Y REUNIENDO LOS REQUISITOS PREVISTOS EN EL ARTICULO PRIMERO DE ESTE REAL DECRETO , SEA CLASIFICADAS COMO TALES POR LA JUNTA ASESORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS A INSTANCIA DE LOS LABORATORIOS INTERESADOS

DISPOSICION FINAL

SE FACULTA AL MINISTERIO DE TRABAJO, SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL PARA DICTAR LAS DISPOSICIONES NECESARIAS PARA LA APLICACION Y DESARROLLO DEL PRESENTE REAL DECRETO

DISPOSICION DEROGATORIA

QUEDAN DEROGADAS CUANTAS NORMAS DE IGUAL O INFERIOR RANGO SE OPONGAN A LO DISPUESTO EN EL PRESENTE REAL DECRETO

DADO EN MADRID A DIECINUEVE DE OCTUBRE DE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y UNO.-**JUAN CARLOS R.-EL MINISTRO DE TRABAJO , SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, JESUS SANCHO ROF**