

3. Instalaciones industriales para la producción de especialidades farmacéuticas

Para cada establecimiento industrial se especificará lo siguiente:

- 3.1. Unidades de fabricación, máquinas principales que integran cada unidad y capacidades correspondientes, especificando el régimen de fabricación (horas/semana, días/año).
- 3.2. Principios activos a utilizar, especificando su denominación común internacional, e indicando el país de origen y el consumo previsible.
- 3.3. Relación de especialidades que se van a producir, indicando el número previsto de unidades de cada especialidad.
- 3.4. Inversión prevista:
 - 3.4.1. Obra civil y edificios.
 - 3.4.2. Maquinaria y equipos.
 - 3.4.3. Instalación y montaje.
 - 3.4.4. Otros (especificar).
- 3.5. Plazos de ejecución y fecha prevista de la puesta en marcha.
- 3.6. Esquema de fabricación. Planos de implantación, con identificación de la maquinaria y equipos principales.
- 3.7. Plantillas desglosadas por categorías.
- 3.8. Otros datos considerados de interés.

ANEXO III

1. Identificación de la Empresa

- 1.1. Denominación.
- 1.2. Forma jurídica.
- 1.3. Número de Licencia Fiscal.
- 1.4. Domicilio social, centros de trabajo y plantilla de cada centro de trabajo en la fecha de cierre del último balance, con especificación del número total de titulados.
- 1.5. Objeto social.
- 1.6. Capital social.
 - 1.6.1. Participación extranjera en el capital social.
 - 1.6.2. Relación de accionistas, con participación superior al 10 por 100, con su porcentaje correspondiente.
- 1.7. Representante legal de la Empresa.
- 1.8. Vinculación directa o indirecta en el capital social de otras Empresas relacionadas con el sector farmacéutico.
- 1.9. Inmovilizado material de la Empresa en millones de pesetas, referido al cierre del último ejercicio.
 - 1.9.1. Instalaciones fabriles.
 - 1.9.2. Otras.
- 1.10. Otros datos considerados de interés.

2. Instalaciones industriales para la producción de materias primas de uso farmacéutico

Para cada línea de fabricación se especificará lo siguiente:

- 2.1. Denominación de la línea de fabricación, establecimiento industrial en la que está ubicada y fecha en la que fue puesta en marcha.
- 2.2. Productos fabricados, indicando su denominación común internacional.
- 2.3. Capacidad anual de fabricación y régimen de la misma (horas/semana y días/año) y producción en el último ejercicio. En caso de que en la misma línea se fabriquen varios productos, especificar la capacidad de la línea sobre la base de producción exclusiva de cada uno de ellos y la capacidad conjunta sobre la base del esquema de producción habitual o previsto para la fabricación.
- 2.4. Primeras materias, indicando país de origen y denominación común internacional.
- 2.5. Breve descripción del proceso de fabricación para cada producto, precisando las reacciones químicas y consumo específico de materias primas y origen de la tecnología utilizada.
- 2.6. Inmovilizado material de la Empresa en millones de pesetas, referido al cierre del último ejercicio.
- 2.7. Plantilla, especificando el número de titulados.
- 2.8. Otros datos considerados de interés.

3. Instalaciones industriales de fabricación de especialidades farmacéuticas

Para cada establecimiento industrial se especificará lo siguiente:

- 3.1. Unidades de fabricación de especialidades, máquinas que integran cada unidad y capacidades correspondientes, especificando el régimen de fabricación (horas/semana y días/año).
- 3.2. Principios activos que se utilizan, especificando su denominación común internacional, país de origen y las cantidades de cada uno de ellos consumidas en el último ejercicio.

- 3.3. Relación de especialidades que se producen, indicando el número de unidades en el último ejercicio.
- 3.4. Origen de la tecnología.
- 3.5. Inmovilizado material de la Empresa en millones de pesetas, referido al cierre del último ejercicio.
- 3.6. Plantilla con desglose de la misma.
- 3.7. Otros datos considerados de interés.

4. Investigación y desarrollo tecnológico

- 4.1. Valor de los activos fijos de investigación en el balance del último ejercicio.
- 4.2. Gastos anuales en investigación en los tres últimos años.
- 4.3. Personal dedicado a investigación y desarrollo, especificando el número de titulados.
- 4.4. Patentes registradas o derechos a nombre de la Empresa.
- 4.5. Productos o especialidades obtenidos por la Empresa como resultado de la investigación propia, contratada o participada.
- 4.6. Importe de las ayudas oficiales a la Empresa en concepto de investigación y desarrollo.
- 4.7. Otros datos considerados de interés.

5. Otros datos referidos al último ejercicio

- 5.1. En las actividades de fabricación de materias primas de uso farmacéutico, precisar lo siguiente:

- Valor de las compras de los productos de partida, especificando su origen nacional o extranjero.
- Valor de la producción y del autoconsumo y de las ventas, importaciones y exportaciones de materias primas de uso farmacéutico.

Especificar, en lo posible, estos datos para las fabricaciones principales.

- 5.2. En las actividades de fabricación de especialidades farmacéuticas, precisar lo siguiente:

- Valor de las compras y autoconsumo de materias primas de uso farmacéutico, especificando su origen nacional o extranjero.
- Valor de las ventas de especialidades farmacéuticas a precios de venta de laboratorio, especificando el destino (mercado nacional o extranjero).

- 5.3. Valor de los pagos e ingresos realizados por concepto de transferencia de tecnología (especificando para materias primas y especialidades farmacéuticas).
- 5.4. Otros datos considerados de interés.

MINISTERIO DE AGRICULTURA

9976 ORDEN de 22 de abril de 1980 por la que se actualiza el anejo II de la Orden de 23 de junio de 1976.

Ilustrísimo señor:

El Decreto 851/1975, de 20 de marzo, por el que se establece la reglamentación de las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, encomienda a este Ministerio la autorización de los mismos.

La Orden del Ministerio de Agricultura de 23 de junio de 1976 («Boletín Oficial del Estado» de 6 de septiembre), sobre autorización y registro de las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, en su apartado cuarto, punto 1, prevé la introducción de modificaciones en las listas de productos aprobados por dicha disposición, a fin de mantener una continua adecuación de las disposiciones reguladoras a la dinámica que impone el progreso técnico para mejor servir los objetivos de la alimentación animal.

En consecuencia, y en uso de las facultades que concede a este Ministerio la disposición final cuarta del Decreto 851/1975, de 20 de marzo, por el que se establece la reglamentación de las sustancias y productos que intervienen en la alimentación animal, se dispone lo siguiente:

Primero.—El anejo II de la Orden del Ministerio de Agricultura de 23 de junio de 1976 queda modificado y ampliado según las especificaciones que se consignan en el referido anejo de la presente disposición.

Segundo.—Se faculta a la Dirección General de la Producción Agraria para dictar las disposiciones necesarias para mejor cumplimiento y desarrollo de lo dispuesto en la presente Orden.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos. Dios guarde a V. I. muchos años.
Madrid, 22 de abril de 1980.

LAMO DE ESPINOSA

Ilmo. Sr. Director general de la Producción Agraria.

ANEJO II

Aditivos	Características	Especie animal	Nivel de utilización (p.p.m. en pienso compuesto completo)		Período de utilización	Observaciones
			Mínimo	Máximo		

A) INCORPORACIONES

En II.2.2. Anticoccidiósicos

Arprinocid.	$C_{12}H_9N_5$ CLF.	Pollos carne.	60	60	Uso continuado.	Suprimir cinco días antes del sacrificio.
-------------	---------------------	---------------	----	----	-----------------	---

B) MODIFICACIONES:

En II.2.1. La parte correspondiente a tilosina se sustituye por:

Tilosina.	$C_{45}H_{77}O_{17}N$ (grupos macrólidos).	Cerdos.	5	40	Uso continuado hasta el segundo mes.	Como estimulante de las producciones.
			5	20	Uso continuado desde el segundo mes hasta el sexto mes.	Como estimulante de las producciones.
			40	100		De acción genéricamente terapéutica.

En II.2.1. La parte correspondiente a monensina sódica se sustituye por:

Monensina sódica.	$C_{38}H_{61}O_{11}Na$.	Vacuno engorde.	10	40	Uso continuado.	Estimulante de las producciones. Sólo utilizable en animales estabulados sometidos a cebo intensivo. Cada animal recibirá no menos de 50 mg. ni más de 360 mg. por día. No tratar simultáneamente con tiamutina o troleandomicina. No poner el pienso al alcance de los équidos.
-------------------	--------------------------	-----------------	----	----	-----------------	---

En II.2.2. La parte correspondiente a monensina sódica se sustituye por:

Monensina sódica.	$C_{38}H_{61}O_{11}Na$.	Pollos carne y pollitas de reposición con destino a baterías.	100	125	Uso continuado.	Suprimir cinco días antes del sacrificio o a las dieciséis semanas en pollitas. No tratar simultáneamente con tiamutina o troleandomicina. No poner al alcance de los équidos.
-------------------	--------------------------	---	-----	-----	-----------------	--

En II.2.2. La parte correspondiente a metilbenzocuat se sustituye por:

Metilbenzocuat		Pollos carne, pollitas de reposición y conejos.	8,35	16,70	Uso continuado.	En asociación con clopidol. Suprimir cinco días antes del sacrificio o a las dieciséis semanas en pollitas.
----------------	--	---	------	-------	-----------------	---

En II.2.2. La parte correspondiente a metilclorpidol se sustituye por:

Clopidol.	$C_7H_7Cl_2N_6$.	Pollos carne y pollitas de reposición con destino a baterías.	100	100	Uso continuado.	En asociación con metilbenzocuat. Suprimir cinco días antes del sacrificio o a las dieciséis semanas en pollitas.
		Conejos.	200	200	Uso continuado.	En asociación con metilbenzocuat. Suprimir cinco días antes del sacrificio.
		Pollos carne y pollitas de reposición con destino a baterías.	125	250	Uso continuado.	Suprimir cinco días antes del sacrificio o a las dieciséis semanas en pollitas.
		Conejos.	125	200	Uso continuado.	Suprimir cinco días antes del sacrificio.

C) SUPRESIONES:

En II.2.2

Nequinato.						
------------	--	--	--	--	--	--