

Aquellas unidades de plasma que den resultados positivos frente a la citada prueba no podrán ser utilizadas para su fraccionamiento.

Segundo.—Cada unidad de plasma que se importe a partir del 1 de octubre de 1985, deberá disponer de un certificado que acredite la realización de la prueba de detección de anticuerpos anti LAV/HTLV-III, y que el resultado obtenido ha sido negativo.

Tercero.—Las fracciones de plasma susceptibles de ulterior manipulación a efectos de obtención de hemoderivados, que se importen a partir del 1 de octubre de 1985, dispondrán igualmente de un certificado que acredite que las unidades de plasma de origen han sido sometidas a la prueba de detección de anticuerpos anti LAV/HTLV-III y que los resultados obtenidos han sido negativos en todos los casos.

Cuarto.—Los hemoderivados susceptibles de transmitir el LAV/HTLV-III que se importen como especialidades farmacéuticas terminadas dispondrán, desde el 1 de octubre de 1985, de un certificado para cada lote importado. Este certificado confirmará que las unidades de plasma de origen han sido sometidas a la prueba de detección que se viene citando y que los resultados obtenidos han sido negativos en todos los casos.

Quinto.—El certificado a que se refieren los párrafos precedentes, segundo, tercero y cuarto, deberá ser expedido por la autoridad sanitaria competente del país de procedencia o, en su caso, por el Director responsable del Centro que haya realizado las extracciones, fraccionamiento o elaboración del hemoderivado. En el caso de que sea el Director responsable del Centro quien certifique, el certificado deberá ser visado por la autoridad sanitaria competente del país haciendo constar que quien certifica es el responsable de la calidad del producto o preparado.

Sexto.—Por la Inspección Sanitaria de Géneros Medicinales se exigirá la disponibilidad de los documentos mencionados en los puntos anteriores y se comprobará la validez de los mismos, no autorizándose la importación de aquellas partidas que no vengan acompañadas del correspondiente certificado ni de aquellas respecto de las que surjan dudas razonables acerca de su calidad.

Séptima.—A partir del día 1 de octubre de 1985 las existencias de plasma o fracciones del mismo que posean los laboratorios farmacéuticos, bien procedentes de extracciones nacionales o que hayan sido importadas, así como las que se encuentren en tránsito, no podrán ser utilizadas si previamente no se realizan en ellas las pruebas de detección y se obtienen los resultados a que se ha hecho mención en los apartados anteriores.

Octavo.—Por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, se vigilará el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

Lo que comunico a V. I.

Madrid, 6 de septiembre de 1985.—El Subsecretario, Carlos Hernández Gil.

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

19278 RESOLUCION de 6 de septiembre de 1985, de la Subsecretaría, por la que se establece el procedimiento y la documentación necesaria para obtener la autorización del reactivo para realizar la prueba de detección de anticuerpos frente al virus asociado a la linfadenopatía/tipo III de virus linfotrópico humano (LAV/HTLV-III), asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Ilustrísimo señor:

La realización de la prueba de detección de anticuerpos frente al virus asociado a la linfadenopatía/tipo III de virus linfotrópico humano (LAV/HTLV-III), asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), sobre unidades de sangre total y/o de plasma sanguíneo, es un sistema que está siendo aplicado a nivel mundial, no sólo con fines de diagnóstico y prevención, sino también como un medio de control sistemático por las industrias que utilizan plasma sanguíneo para su fraccionamiento y posterior obtención de hemoderivados.

Se hace necesario, por tanto, someter al reactivo para la realización de esta prueba a un adecuado control sanitario que garantice su calidad y la fiabilidad de los resultados obtenidos.

Por otra parte, el Real Decreto 908/1978, de 14 de abril («Boletín Oficial del Estado» de 4 de mayo), dispone en su artículo 1.º, apartado b), que la Subsecretaría de la Salud, hoy de Sanidad y Consumo, establecerá las normas y controles a aplicar a los reactivos específicos para análisis y diagnósticos clínicos.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, he tenido a bien disponer:

Primero.—Sólo podrán comercializarse los reactivos para la realización de la prueba de detección de anticuerpos frente al virus

asociado a la linfadenopatía/tipo III de virus linfotrópico humano (LAV/HTLV-III), que cuenten con licencia sanitaria otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Segundo.—Las Empresas que deseen comercializar estos reactivos, habrán de presentar por Registro General del Ministerio de Sanidad y Consumo, la siguiente documentación por duplicado:

- Solicitud de autorización, según modelo que figura en el anexo de esta Resolución.
- Memoria técnica, a la que se acompañará copia de la documentación presentada en el país de origen para conseguir la correspondiente autorización sanitaria.
- Certificado que acredite que el reactivo está autorizado en el país de origen.
- Material de acondicionamiento, en el que deberán figurar como mínimo, los datos siguientes:
 - Nombre comercial de reactivo.
 - Nombre del fabricante y del importador, en su caso.
 - Fecha de caducidad.
 - Número de lote.
 - Número de autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Los textos del material de acondicionamiento, incluidas las instrucciones para su uso, deberán estar redactados en la lengua oficial del Estado.

Además presentarán en el Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitarias, muestras suficientes para la realización de 500 pruebas, acondicionadas de forma que se garantice su correcto transporte y conservación.

Tercero.—Un ejemplar de la documentación será remitido al Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitarias, para su estudio y comprobación.

Este Centro emitirá informe a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre los resultados de las comprobaciones analíticas efectuadas sobre las muestras y la evaluación de documentación recibida.

Cuarto.—Resueltos favorablemente los estudios previstos en los apartados anteriores la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios concederá la correspondiente autorización y de comercialización.

Esta autorización tendrá una validez de cinco años, y será renovable a petición del interesado.

Quinto.—Cualquier cambio en la composición, presentación, material de acondicionamiento, nombre o titularidad de un reactivo de estas características, deberá ser comunicado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Sexto.—La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá suspender o retirar la autorización otorgada cuando se demuestre el incumplimiento de las condiciones declaradas en la solicitud de autorización, y en cualquier otro caso de riesgo sanitario grave, todo ello sin perjuicio de la adopción de las medidas cautelares necesarias para la protección de la salud pública.

Séptimo.—Por los servicios de inspección y control de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se vigilará la calidad permanente de los reactivos autorizados.

Lo que comunico a V. I.

Madrid, 6 de septiembre de 1985.—El Subsecretario, Carlos Hernández Gil.

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

ANEXO

Modelo de solicitud de autorización

Don
 con domicilio en
 provincia
 calle número
 con documento nacional de identidad número
 como propietario o en representación de

EXPONE: Que desea obtener autorización de comercialización del reactivo propiedad de

A estos efectos acompaña a este escrito la siguiente documentación:

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.