

Artículo 3. Exclusiones de principios activos.

Se excluyen, del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, los principios activos siguientes:

1. Antiflatulentos:
Dimeticona (DOE).
2. Ectoparasiticidas:
Lindano (DOE).
3. Expectorantes y balsámicos:
Creosota de haya.
4. Agentes protectores de la piel:
Simeticona (DOE) = Dimeticona activada

Disposición transitoria primera. Adecuación de la composición de especialidades farmacéuticas publicitarias a lo dispuesto en la presente Orden.

1. Los laboratorios que tengan registradas especialidades farmacéuticas publicitarias que deban adecuar su composición a lo dispuesto en la presente Orden, lo solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente, en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta Orden.

2. En el plazo de noventa días la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá lo que proceda.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 de control de ese lote a la división correspondiente de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.

5. Las especialidades farmacéuticas publicitarias que no hayan sido adecuadas en el plazo de veinticuatro meses, desde la entrada en vigor de esta Orden, o cuya 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.

Disposición transitoria segunda. Pérdida de la condición de las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden.

1. Las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden, 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 publicitaria 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, en su caso, el precio a su nueva condición.

2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo primero de esta disposición transitoria, pre-supondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

Disposición final primera. Actuaciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en la presente Orden.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 30 de julio de 2004.

SALGADO MÉNDEZ

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

15230 *CORRECCIÓN de errores de la Ley 2/2004, de 31 de mayo, de Medidas Fiscales y Administrativas.*

Advertidos errores en la publicación de la citada Ley, en el «Boletín Oficial del Estado» número 162, correspondiente al día 6 de julio de 2004, páginas 24861 a 24887, se procede a su corrección en los siguientes términos:

En la página 24875, en el artículo 11. «Modificación parcial de la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid», apartado dos, donde dice: «... quedando el apartado 11 con el siguiente tenor literal:»

«12...»,

debe decir: «... quedando el apartado 11 con el siguiente tenor literal:»

«11...»

En la página 24882, correspondiente al artículo 15. «Modificación parcial de la Ley 1/1998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid.», apartado siete, donde dice: «Se adiciona una letra f), con el siguiente tenor literal:», debe decir: «se adiciona una letra f), al artículo 28, con el siguiente tenor literal.»

En la página 24885, en el artículo 23, donde dice: «Modificación parcial de la Ley 1/1985, de 23 de abril, de creación del Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares.

Se modifica la Ley 1/1985, de 23 de abril...»,

debe decir:

«Modificación parcial de la Ley 1/1985, de 23 de enero, de creación del Parque Regional de la Cuenca Alta del Manzanares.

Se modifica la Ley 1/1985, de 23 de enero...».

(Publicado en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» número 176, de 26 de julio de 2004)