

adopte las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 21 de noviembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Administraciones Públicas,
JORDI SEVILLA SEGURA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20268 *REAL DECRETO 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia.*

El artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

En ese ámbito, el citado precepto legal dispone que determinadas innovaciones galénicas que, por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, se consideren de interés pueden quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Añade la norma que, transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el mencionado sistema.

Este real decreto desarrolla el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, estableciendo, por una parte, los procedimientos y requisitos necesarios para la calificación de forma galénica innovadora y, por otra, recoge una identificación expresa de las presentaciones que han obtenido tal calificación, a los efectos de cumplir con lo dispuesto en la disposición transitoria sexta de la citada ley.

En este sentido, en la disposición transitoria segunda del real decreto se determinan las presentaciones de medicamentos declaradas como innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, y excluidas del sistema de precios de referencia por un periodo inferior a siete años, relacionadas en el anejo 1 de esta norma, que quedarán sometidas a la disposición transitoria sexta de la citada ley.

Asimismo se declara que las presentaciones de medicamentos autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006 que se relacionan en el anejo 2, por concurrir en ellas las mismas condiciones y requisitos que las previstas en el apartado anterior para ser declaradas innovaciones galénicas, quedarán excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años desde la entrada en vigor este real decreto.

Por otra parte, el apartado 5 del artículo 93 de la referida ley posibilita que los laboratorios farmacéuticos cuyos precios industriales se vean afectados en más de un treinta por ciento por la aplicación del citado sistema

de precios de referencia opten entre asumir la reducción en un año o hacerlo en mínimos de un treinta por ciento al año hasta alcanzar el precio de referencia; y dispone también que el procedimiento que regule dicha opción se establezca reglamentariamente.

Finalmente, el artículo 93.2 establece, en su segundo párrafo, que la periodicidad para determinar nuevos conjuntos y sus respectivos precios de referencia se fijará reglamentariamente.

Mediante este real decreto se procede a desarrollar las citadas previsiones legales.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de noviembre de 2006.

DISPONGO:

Artículo 1. *Requisitos para la declaración de innovación galénica de interés terapéutico.*

1. Para declarar un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico deberá concurrir, al menos, alguno de los siguientes requisitos:

a) Que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada y que esta nueva vía suponga una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.

b) Que, aun presentándose bajo una vía de administración ya autorizada, se demuestre que la novedad incorporada en el medicamento añade una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto, basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.

2. Las ventajas terapéuticas, mejoras y facilidades a que se refieren los párrafos anteriores deberán ser objeto de evaluación y declaración por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme se establece en el artículo 2 de este real decreto.

3. No podrán ser declarados como innovación galénica aquellos medicamentos de los que exista en el mercado formulación genérica con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica.

Artículo 2. *Procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de innovación galénica de interés terapéutico.*

1. El procedimiento se iniciará a solicitud de persona interesada dirigida al Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de tres meses desde que la nueva forma farmacéutica haya sido autorizada, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En la solicitud, que podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, deberá justificarse el cumplimiento de los criterios fijados en el artículo 1 de este real decreto.

2. La Agencia dictará propuesta de resolución y se iniciará el trámite de audiencia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 84 de la citada Ley 30/1992.

3. La resolución del Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dictará y notificará en un plazo no superior a seis meses, a contar

desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro de la Agencia, y pondrá fin a la vía administrativa.

Artículo 3. Efectos de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico.

Los medicamentos que sean declarados innovaciones galénicas quedarán excluidos del sistema de precios de referencia durante un periodo de cinco años computables desde la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial que determine el conjunto correspondiente a su principio activo y precio de referencia. Transcurrido dicho plazo, se integrarán en el conjunto de referencia.

En el supuesto de que la citada calificación sea posterior a la creación del conjunto correspondiente al principio activo y precio de referencia, el plazo de exclusión de cinco años se computará desde la fecha de la declaración de innovación galénica.

Artículo 4. Reducción superior a un treinta por ciento del precio industrial en aplicación del sistema de precios de referencia.

1. Los laboratorios farmacéuticos titulares de las presentaciones de medicamentos cuyos precios industriales se vean afectados en un porcentaje superior al treinta por ciento como consecuencia de la aplicación del sistema de precios de referencia, deberán relacionarse en el anejo a la orden de precios de referencia correspondiente, junto con la presentación del medicamento afectado y su respectivo precio de referencia.

Los citados laboratorios podrán optar, conforme establece el apartado 5 del artículo 93 de la Ley 29/2006, por asumir toda la reducción en la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial o hacerlo, en mínimos de un treinta por ciento al año, hasta alcanzar el precio de referencia.

2. En el caso de que el laboratorio farmacéutico decida asumir la reducción del precio industrial del medicamento en mínimos de un treinta por ciento al año, deberá ejercitar dicha opción durante el mes siguiente a la fecha de entrada en vigor de la orden correspondiente.

A tales efectos, el laboratorio farmacéutico deberá comunicar formalmente la decisión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, especificando en dicha comunicación la cantidad anual por la que se dispensarán los respectivos productos hasta alcanzar el precio de referencia que en cada momento le sea de aplicación.

La fecha en la que será efectiva la cantidad comunicada se establecerá en la correspondiente orden de precios de referencia.

Artículo 5. Aprobación y revisión de los precios de referencia.

1. La determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia se realizará como mínimo una vez al año.

2. La revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados podrá efectuarse una vez transcurrido un año desde la fecha en la que se produce la efectividad de dichos precios.

3. Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características, puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes, quedarán integradas en los mismos desde el momento de su comercialización, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.

Artículo 6. Financiación de las presentaciones de medicamentos afectadas por precios de referencia.

La financiación con cargo a fondos públicos de medicamentos afectados por precios de referencia para los beneficiarios de la Seguridad Social, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), se regirá por lo dispuesto en el artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en este real decreto.

Disposición transitoria primera. Presentaciones autorizadas con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006.

Los laboratorios titulares de presentaciones de medicamentos, autorizadas con posterioridad a la fecha de entrada en vigor de la Ley 29/2006, que no hayan presentado solicitud de declaración de innovación galénica antes de la entrada en vigor de este real decreto, dispondrán del plazo de un mes para iniciar el procedimiento a que se refiere el artículo 2 de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. Presentaciones autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006.

Las presentaciones de medicamentos, declaradas como innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, y excluidas del sistema de precios de referencia por un periodo inferior a siete años, relacionadas en el anejo 1 de esta norma, quedarán sometidas a la disposición transitoria sexta de la citada ley.

Las presentaciones de medicamentos autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006 que se relacionan en el anejo 2, por concurrir en ellas las mismas condiciones y requisitos que las previstas en el apartado anterior para ser declaradas innovaciones galénicas, quedarán excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia estatal en materia de legislación sobre los productos farmacéuticos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 21 de noviembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

ANEJO 1

Código nacional	Nombre de presentación	Fecha de inicio del cómputo del periodo de exclusión
650609	DAFALGAN 1G 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTE	26/10/2003
654814	CARDISER RETARD 240MG 30 COMPRIMIDOS	26/10/2003
656272	CARDISER RETARD 300 MG 28 CAPS	26/10/2003
659151	TRADONAL RETARD 200MG 60 CAPS DURAS LIB PR	26/10/2003
659169	TRADONAL RETARD 150MG 60 CAPS DURAS LIB PR	26/10/2003
659177	TRADONAL RETARD 100MG 60 CAPS DURAS LIB PR	26/10/2003
659185	TRADONAL RETARD 50MG 60 CAPSULAS LIB PROLO	26/10/2003
669093	LACEROL RETARD 300MG 20 CAPSULAS	26/10/2003
669861	NEOBRUFEN RETARD 800MG 40 COMPRIMIDOS LIB SOSTENID	26/10/2003
669960	NEOBRUFEN 600MG/SOB 40 SOB GRANULADO EFERVESC	26/10/2003
669978	ALGIASDIN 600 RETARD 600MG 20 COMPRIMIDOS	26/10/2003
670240	KLACID UNIDIA 500MG 20 COMPRIMIDOS LIBERAC MODIFIC	26/10/2003
670315	DAFALGAN 1G 8 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	26/10/2003
670711	BREMOM 125MG/5ML 100ML SUSPENSION	26/10/2003
670729	BREMOM 250MG/5ML 100ML SUSPENSION	26/10/2003
671990	EFFERALGAN 1G 8 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	26/10/2003
674309	COROLATER RETARD 24H 240MG 30 CAPSULAS	26/10/2003
676395	KOFRON UNIDIA 500MG 20 COMPRIMIDOS LIBERAC MODIFIC	26/10/2003
676833	TERTENSIF RETARD 1,5MG 30 COMPRIMIDOS RECU	26/10/2003
678615	TRANKIMAZIN RETARD 3MG 30 COMPRIMIDOS	26/10/2003
678631	TRANKIMAZIN RETARD 2MG 30 COMPRIMIDOS	26/10/2003
678656	TRANKIMAZIN RETARD 0,5MG 30 COMPRIMIDOS	26/10/2003
678672	TRANKIMAZIN RETARD 1MG 30 COMPRIMIDOS	26/10/2003
678888	CRONODINE RETARD 240 MG 30 CAPS	26/10/2003
678896	TRUMSAL RETARD 180 MG 30 CAPS	26/10/2003
678904	CRONODINE RETARD 120 MG 30 CAPS	26/10/2003
683474	BREMOM UNIDIA 500MG 20 COMPRIMIDOS LIBERAC MODIFIC	26/10/2003
683847	UNI MASDIL 200 MG 28 CAPS RETARD	26/10/2003
683854	TILKER 200MG 28 CAPS LIBERACION GRADUAL	26/10/2003
684118	CYCLADOL 20MG (191.2) 20 COMPRIMIDOS	26/10/2003
684126	CYCLADOL 20MG (191.2) 20 SOBRES	26/10/2003
685248	CARRELDON RETARD 240MG 20 COMPRIM LIBER PROLONGAD	26/10/2003
685263	LACEROL RETARD 240MG 20 COMPRIMIDOS	26/10/2003
685578	BREXINIL 20MG 191,2MG 20 COMPRIMIDOS	26/10/2003
685586	BREXINIL 191,2MG/SOBRE 20 SOBRES POLVO SOLUC ORAL	26/10/2003
686147	CARDISER RETARD 120MG 60 CAPSULAS	26/10/2003
688127	KOFRON 250MG/5ML 100ML SUSPENS EXTEMPORAN	26/10/2003
689257	KLACID 250MG/5ML 100ML SUSPENSION	26/10/2003
689315	SAETIL 400MG 30 SOBRES GRANULADO	26/10/2003
690768	COROLATER RETARD 24H 180MG 30 CAPSULAS	26/10/2003
690776	COROLATER RETARD 24H 120MG 30 CAPSULAS	26/10/2003
690784	DINISOR RETARD 240MG 30 CAPSULAS	26/10/2003
694364	ANGIODROX 180MG 30 CAPSULAS RETARD	26/10/2003
694372	ANGIODROX 90MG 60 CAPSULAS RETARD	26/10/2003
694380	ANGIODROX 90MG 30 CAPSULAS RETARD	26/10/2003
694653	LACEROL HTA RETARD 240MG 20 CAPSULAS	26/10/2003
696260	MOTOSOL RETARD PELLETS 75MG 30 CAPSULAS	26/10/2003
696278	MUCOSAN RETARD 75MG 30 CAPSULAS	26/10/2003
696443	DILTIVAS RETARD 240MG 20 CAPSULAS	26/10/2003
696450	DILTIVAS RETARD 120MG 40 CAPSULAS	26/10/2003
699702	FELDENE FLAS 20MG 20 LIOFILIZADOS ORALES	26/10/2003
708404	CLOBENDIAN RETARD 120MG 40 CAPSULAS	26/10/2003
712208	DILAFLAN RETARD 90MG 30 CAPSULAS	26/10/2003
712216	DILAFLAN RETARD 90MG 60 CAPSULAS	26/10/2003
715730	CARRELDON RETARD 120MG 40 CAPSULAS	26/10/2003
735498	ESPIDIFEN 400MG 30 SOBRES GRANULADO	26/10/2003
748566	CECLOR 500MG 12 COMPRIMIDOS DISPERSABLES	26/10/2003
748574	CECLOR RETARD 750MG 12 COMPRIMIDOS	26/10/2003
756783	KLACID 125MG/5ML SUSPENSION 100ML	26/10/2003
756809	KOFRON 125MG/5ML 100ML SUSPENSION EXTEMP	26/10/2003
762344	ANGIODROX 120MG 30 CAPSULAS RETARD	26/10/2003
762419	ANGIODROX 120MG 60 CAPSULAS RETARD	26/10/2003
771055	CARRELDON RETARD 240MG 30 COMPRIMID LIBER PROLONG	26/10/2003
773499	ISO-LACER RETARD 20MG 20 COMPRIMIDOS	26/10/2003
777722	DOCLIS RETARD 240MG 30 CAPSULAS	26/10/2003
777854	DOCLIS RETARD 120MG 60 CAPSULAS	26/10/2003

Código nacional	Nombre de presentación	Fecha de inicio del cómputo del periodo de exclusión
780817	BAYCIP 500MG 20 SOBRES MONODOSIS	26/10/2003
781039	CETRALAX 500MG/5ML 100ML SUSPENSION ORAL	26/10/2003
781104	CETRALAX 500MG/SOB 20 SOB MONODOS SUSP ORAL	26/10/2003
795104	ANGIODROX 180MG 60 CAPSULAS RETARD	26/10/2003
795138	ANGIODROX 300MG 30 CAPSULAS RETARD	26/10/2003
796516	MASDIL 300 300MG 28 CAPSULAS	26/10/2003
796524	TILKER 300 300MG 28 CAPSULAS LIBER SOST	26/10/2003
797092	ADOLONTA RETARD 100 100MG 60 COMP LIB PROL	26/10/2003
797449	ADOLONTA RETARD 150 150MG 60 COMP LIB PROL	26/10/2003
798173	ADOLONTA RETARD 200 200MG 60 COMP LIB PROL	26/10/2003
806554	DINISOR RETARD 180MG 30 COMPRIMIDOS RECUB	26/10/2003
807115	EXTUR RETARD 1,5MG 30 COMPRIM RECUB LIBERA PROLON	26/10/2003
824029	ESPIDIFEN 600MG/SOBRE 40 SOBRES GRANULADO	26/10/2003
824615	SAETIL 600MG 40 SOBRES GRANULADO	26/10/2003
825992	DOLORAC 600 MG, POLVO PARA SUSPENSION ORAL 20 SOBRES	26/10/2003
830166	KLACID UNIDIA 500MG 14 COMPRIMIDOS LIB MODIFICADA	26/10/2003
830216	BREMUN UNIDIA 500MG 14 COMPRIMIDOS LIB MODIFICADA	26/10/2003
830604	KOFRON UNIDIA 500MG 14 COMPRIMIDOS LIB MODIFICADA	26/10/2003
847988	ALOGESIA 600 600MG/SOB 20 SOBRES MONODOS SUSP ORA	26/10/2003
848002	NORVECTAN 600 600MG/SOBRE 20 SOBRES MONODOSIS	26/10/2003
848028	ALGIDRIN 600 600MG/SOB 20 SOBRES POLVO SUSP ORAL	26/10/2003
848101	DOLORAC 600 MG, POLVO PARA SUSPENSION ORAL 40 SOBRES	26/10/2003
852301	TIONER RETARD 100MG 20 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG	26/10/2003
852319	TIONER RETARD 100MG 60 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG	26/10/2003
852335	TIONER RETARD 150MG 20 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG	26/10/2003
852343	TIONER RETARD 150MG 60 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG	26/10/2003
852350	TIONER RETARD 200MG 20 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG	26/10/2003
852442	TIONER RETARD 200MG 60 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG	26/10/2003
858837	AUGMENTINE PLUS 1000/42,5 MG., 28 COMPRIMIDOS	02/04/2004
859405	AUGMENTINE PLUS 1000/62,5MG 40 COMP LIBERAC PROLON	02/04/2004
862888	UNIKET RETARD 50MG 30 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG	26/10/2003
863191	LACEROL RETARD 120MG 40 CAPSULAS DURAS LIBER PROL	26/10/2003
864975	MASDIL RETARD 120MG 60 COMPRIMIDOS LIB GRADUAL	26/10/2003
866947	EFFERALGAN 1G 40 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	26/10/2003
869735	EMCONCOR COR 2,5MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIER RANU	30/03/2004
869750	EMCONCOR COR 5MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTO RANU	30/03/2004
869776	EMCONCOR COR 10MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANU	30/03/2004
870253	EFFERALGAN ODIS 500MG 16 COMPRIM DISPERSION BUCAL	26/10/2003
879635	ZYTRAM 150 MG 28 COMPR LIB CONTROL	26/10/2003
879809	ZYTRAM 200 MG 28 COMPR LIB CONTROL	26/10/2003
879841	ZYTRAM 300 MG 28 COMPR LIB CONTROL	26/10/2003
879940	ZYTRAM 400 MG 28 COMPR LIB CONTROL	26/10/2003
880104	ZYTRAM BID 75 MG 56 COMPR RETARD	26/10/2003
886127	IBUMAC 800MG 40 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA	26/10/2003
886374	BAYCIP 250MG/SOBRE 20 SOBRES SUSPENSION ORAL	26/10/2003
913368	DOLAK RETARD 60MG 30 COMPRIMIDOS	26/10/2003
915108	CETRALAX 250MG 20 SOBRES	26/10/2003
916361	KLACID UNIDIA 500MG 6 COMPRIMIDOS LIB MODIFICADA	26/10/2003
916379	BREMUN UNIDIA 500MG 6 COMPRIMIDOS LIB MODIFICADA	26/10/2003
916577	TIMOGELO 0,1 % 5G GEL OFTALMICO	26/10/2003
916601	KOFRON UNIDIA 500MG 6 COMPRIMIDOS LIB MODIFICADA	26/10/2003
933416	EFFERALGAN 1G 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	26/10/2003
933564	EFFERALGAN EFERVESCENTE 500MG 20 COMPRIM EFERVESC	26/10/2003
941724	CYCLADOL DREF 191,2MG 20 COMPRIM EFERVESCENTES	26/10/2003
942318	LACEROL RETARD 300MG 30 CAPSULAS DURAS	26/10/2003
944793	LACEROL HTA RETARD 240MG 30 CAPSULAS DURAS	26/10/2003
955591	ISO-LACER RETARD 20MG 50 COMPRIMIDOS	26/10/2003
970491	ISO-LACER RETARD 60MG 30 COMPRIMIDOS	26/10/2003
993204	DINISOR RETARD 120MG 40 COMPRIMIDOS	26/10/2003
994012	CORONUR RETARD 40MG 30 GRAGEAS	26/10/2003
997908	PERTIL RETARD 60MG 30 COMPRIMIDOS	26/10/2003
998906	CARDIOVAS RETARD 60MG 30 COMPRIMIDOS LIBER PROLO	26/10/2003

ANEJO 2

Código nacional	Nombre de presentación
650132	BIPOMAX DISPERSABLE 15 MG., CÁPSULAS.
650133	BIPOMAX DISPERSABLE 25 MG., CÁPSULAS.
650134	BIPOMAX DISPERSABLE 50 MG., CÁPSULAS.
650466	DOLODOL FLAS 50MG 20 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
650467	DOLODOL FLAS 50MG 60 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
650915	REMINYL 8 MG., CÁPSULAS.
650916	REMINYL 16 MG., CÁPSULAS.
650917	REMINYL 24 MG., CÁPSULAS.
651012	UROLOSIN OCAS.
651013	OMNIC OCAS 0,4MG 30 COMPR LIBERAC PROLON REC PEL.
651408	TILKER 300 28 CAPSULAS DE LIBERACION SOSTENIDA.
651505	OXYCONTIN 10MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFIC.
651607	ABILIFY 5MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
651608	ABILIFY 10MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
651609	ABILIFY 15MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
651649	ZYPREXA VELOTAB 10MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABL.
651679	OXYCONTIN 20MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFIC.
652099	OXYCONTIN 40MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFIC.
652147	RISPERDAL FLAS 4MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
652148	RISPERDAL FLAS 4MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
652151	RISPERDAL FLAS 3MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
652152	RISPERDAL FLAS 3MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
652511	OXYCONTIN 80MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICAD.
652607	DILAACLAN 180 MG 60 CÁPSULAS.
652608	DILAACLAN HTA 30 CÁPSULAS.
652637	DILAACLAN 120 MG 60 CAPSULAS.
653801	AMOCLAVE PLUS 1000/62,5MG 28 COMPR LIBERAC PROLONG.
653802	AMOCLAVE PLUS 1000/62,5MG 40 COMPR LIBERAC PROLONG
653890	DOLPAR 100 MG., 30 COMPRIMIDOS LIBERAC. PROLONG.
653891	DOLPAR 100 MG., 60 COMPRIMIDOS LIBERAC. PROLONG.
653892	DOLPAR 200 MG., 30 COMPRIMIDOS LIBERAC. PROLONG.
653893	DOLPAR 200 MG., 60 COMPRIMIDOS LIBERAC. PROLONG.
653894	DOLPAR 300 MG., 30 COMPRIMIDOS LIBERAC. PROLONG.
658336	MADOPAR RETARD 100/25MG 100 CAPSULAS.
661850	SKENAN 200MG 60 CAPSULAS LIBERACION GRADUAL.
662080	VASEXTEN 10MG 28 CAPSULAS LIBERACION CONTROLADA.
662098	VASEXTEN 20MG 28 CAPSULAS LIBERACION CONTROLADA.
663211	SULAR 10MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA.
663377	MST 200 CONTINUS 200 MG 30 COMPRIMIDOS.
665588	ADOLONTA RETARD 200 MG., 20 COMPRIMIDOS.
665596	ADOLONTA RETARD 150 MG., 20 COMPRIMIDOS.
665604	ADOLONTA RETARD 100 MG., 20 COMPRIMIDOS.
665992	LIBRADIN 20 20MG 28 CAPSULAS LIBERACION MODIF.
666743	LIBRADIN 10 10MG 28 CAPSULAS LIBERACION MODIF.
667709	ENTOCORD 3MG 50 CAPSULAS LIBERACION MODIFICADA.
670133	SECALIP 250 250MG 30 CAPSULAS RETARD.
672147	BELOKEN RETARD 200MG 30 COMPRIMIDOS RECUB.
672154	BELOKEN RETARD 100MG 30 COMPRIMIDOS RECUB.
674374	TARKA 180/2 MG 28 CAPS RETARD.
679548	MST 15 CONTINUS 15 MG 60 COMPRIMIDOS.
679555	MST 5 CONTINUS 5 MG 60 COMPRIMIDOS.
681197	NERDIPINA RETARD 40MG 60 CAPSULAS.
681767	VASONASE RETARD 40MG 60 CAPSULAS.
684779	UNIDIAMICRON 30MG 60 COMPRIMIDOS LIBERAC MODIFICA.
684886	BENESTAN RETARD 5MG 60 COMPRIM RECUBIERTOS.
684894	ALFETIM RETARD 5MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
685552	MANIDON 180 RETARD 180MG 60 COMP LIB SOST.
692780	COROLATER 120MG 40 CAPSULAS DE LIBERACION GRADUAL.
692798	COROLATER 90MG 60 CAPSULAS DE LIBERACION GRADUAL.
692806	COROLATER 90MG 30 CAPSULAS DE LIBERACION GRADUAL.
693242	CONTUGESIC 90MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONG.
693259	CONTUGESIC 120MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLON.
694711	FLEBOSTASIN RETARD 50 MG 60 CAPSULAS.
696005	SKENAN 10MG 60 CAPSULAS LIBERACION GRADUAL.
696013	SKENAN 30MG 60 CAPSULAS LIBERACION GRADUAL.
696021	SKENAN 60MG 60 CAPSULAS LIBERACION GRADUAL.
696047	SKENAN 100MG 60 CAPSULAS LIBERACION GRADUAL.
698936	PERTENSAL 60, 28 COMPRIMIDOS.

Código nacional	Nombre de presentación
698944	PERTENSAL 30, 28 COMPRIMIDOS.
699033	PERDURETAS CODEINA 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROL.
704536	MAXALT MAX 10 MG. (LIOFILIZADO ORAL), 2 COMPRIMIDOS.
704544	MAXALT MAX 10 MG. (LIOFILIZADO ORAL), 6 COMPRIMIDOS.
706036	LIBRADIN 20 20MG 56 CAPSULAS LIBERACION MODIFICADA.
713792	CONCERTA 18 MG., COMPRIMIDOS.
715722	ACALKA 1080 MG., COMPRIMIDOS.
722215	CONCERTA 36MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA.
722314	CONCERTA 54MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA.
723536	MILZONE 300 MG 50 CAPS LIB PROL.
724260	MILZONE 300 MG 100 CAPS LIB PROL.
725614	MILZONE 150 MG 50 CAPS LIB PROL.
725622	MILZONE 150MG 100 CAPSULAS DURAS LIBERAC PROLONG.
734988	VANDRAL RETARD 75MG 30 CAPSULAS.
735035	VANDRAL RETARD 150MG 30 CAPSULAS.
736751	LIBRADIN 10 10MG 56 CAPSULAS LIBERACION MODIF.
737528	SINEMET PLUS RETARD 25/100MG 100 COMPRIMIDOS.
741116	DOBUPAL RETARD 75MG 30 CAPSULAS.
741231	DOBUPAL RETARD 150MG 30 CAPSULAS.
745539	VADITON PROLIB 80MG 28 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG.
746958	DAFALGAN 1 GR. 40 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.
749580	RISPERDAL FLAS 0,5MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABL.
749598	RISPERDAL FLAS 0,5MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABL.
749606	RISPERDAL FLAS 1MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
749614	RISPERDAL FLAS 1MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
749929	RISPERDAL FLAS 2MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
749960	RISPERDAL FLAS 2MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
750430	LIPOSIT PROLIB 80MG 28 COMPRIMIDOS LIBERAC PROL.
750802	ADALAT OROS 60 MG COMP LIBER SOSTENIDA.
750992	ADALAT OROS 30MG 28 COMPRIMIDOS LIBERAC SOSTENIDA.
759167	FELODIPINO SANDOZ 5MG 30 COMPRIMIDOS LIBERAC PROL.
760322	REXER FLAS 30 MG., 30 COMPRIMIDOS.
761536	DOLODOL 150MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA.
761700	DOLODOL 150MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA.
761718	DOLODOL 200MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA.
761783	DOLODOL 200MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA.
761791	DOLODOL 100MG 20 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA.
761809	DOLODOL 100MG 60 CAPSULAS DURAS LIBERACION PROLONG.
761924	REXER FLAS 15 MG., 30 COMPRIMIDOS.
765388	GOBEMICINA RETARD 1500 INYECTABLE.
765396	GOBEMICINA RETARD 750 INYECTABLE.
770792	VASTAT FLAS 15 MG., 30 COMPRIMIDOS.
770842	VASTAT FLAS 30 MG., 30 COMPRIMIDOS.
771121	NARINE REPETABS 5 MG/120 MG COMP LIB MOD.
771543	SALOFALK FRASCO 100G GRANULADO LIBERAC MODIFICADA.
777615	PENTASA 1G 100 SOBRES GRANULADO LIBERACION PROLON.
780650	ZOMIG FLAS 5MG 6 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
780908	BARNIX 10MG 28 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.
780916	BARNIX 10MG 56 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.
781021	BARNIX 20MG 28 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.
781062	BARNIX 20MG 56 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.
802132	JUNIFEN 200MG SABOR LIMON 12 COMPRIMIDOS BUCODISP.
802140	JUNIFEN 200MG 24 COMPRIM BUCODISP SABOR LIMON.
803759	AKINETON RETARD 4MG 20 COMPRIMIDOS.
805648	PERDURETAS CODEINA 20 COMPRIMIDOS LIBERACION PROL.
808667	FACTOPAN RETARD 800MG 40 COMPRIMID LIBERAC PROLONG.
817502	PIPROL 500 MG. SUSPENSIÓN ORAL 20 SOBRES.
819177	PENILEVEL RETARD 1000000UI/VIAL 1 INYECTABLE 4ML.
820571	TRIAPIN 5/5MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA.
822197	PENTASA 1G 50 SOBRES GRANULADO LIBERACION PROLON.
835421	EBASTEL FLAS 10MG 20 LIOFILIZADOS ORALES.
835454	EBASTEL FORTE FLAS 20MG 20 LIOFILIZADOS ORALES.
852988	ZOMIG FLAS 2,5MG 1 BLISTER 6 COMPRIMIDOS BUCODISPE.
855288	ZOFRAN ZYDIS 4 MG., 10 LIOFILIZADOS ORAL.
855296	ZOFRAN ZYDIS 8 MG., 10 LIOFILIZADOS ORAL.
857078	LESCOL PROLIB 80MG 28 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG.
859900	AKINETON RETARD 4MG 50 COMPRIMIDOS.
862409	LYMETEL PROLIB 80MG 28 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG.
864769	TOPAMAX DISPERSABLE 15 MG., CÁPSULAS.

Código nacional	Nombre de presentación
865436	TOPAMAX DISPERSABLE 25 MG., CÁPSULAS.
867564	TOPAMAX DISPERSABLE 50 MG., CÁPSULAS.
869180	FERO-GRADUMET 325MG 30 COMPRIMIDOS LIBERAC PROL.
870279	BAMALITE FLAS 15MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
870485	BAMALITE FLAS 30MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
870519	OPIREN FLAS 15MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
872622	OPIREN FLAS 30MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES.
880096	ZYTRAM BID 75 MG 14 COMPR RETARD.
884205	DETRUSITOL NEO 2 MG., 28 CÁPSULAS.
885541	PERFUDAL 5 MG COMPRIMIDOS.
889907	ZYPREXA VELOTAB 10MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERS.
889949	ZYPREXA VELOTAB 5MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERS.
890285	LOMIR RETARD 2,5MG 30 CAPSULAS.
890947	LOMIR RETARD 5MG 30 CAPSULAS.
891416	PLENDIL 5 MG 30 COMPRIMIDOS
903971	DIGARIL PROLIB 80MG 28 COMP DE LIBERAC PROLONGADA.
908897	SINEMET RETARD 50/200MG 100 COMPRIMIDOS.
913442	VENTADUR 8MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA.
913459	VENTADUR 4MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA.
915124	PIPROL 250 MG. SUSPENSION ORAL 20 SOBRES.
920728	RELIF 1 GR., 20 COMPRIMIDOS.
936781	TEROMOL RETARD 300MG 40 COMPRIMIDOS.
949909	TRASICOR RETARD 160MG 28 COMP LAQUEADOS.
953828	MANIDON 120 RETARD 120MG 60 COMPR LIBER PROLONGADA.
954537	SUMIAL RETARD 160MG 20 CAPSULAS GELAT DURA.
966358	TRASITENSIN RETARD 160/20 MG 28 GRAG.
971093	ORUDIS RETARD 200MG 20 COMPRIMIDOS.
971408	EULITOP RETARD 400MG 30 COMPRIMIDOS RECUB.
971804	DIFATEROL RETARD 400MG 30 COMPRIMIDOS.
973560	LIPARISON RETARD 250MG 30 CAPSULAS.
979377	VENT-RETARD 200MG 40 CAPSULAS DE LIBERAC GRADUAL.
979443	UROTROL NEO 2MG 28 CAPSULAS DURAS LIBERAC PROLONG.
981365	MST 30 CONTINUS 30 MG 60 COMPRIMIDOS.
981373	MST 10 CONTINUS 10 MG 60 COMPRIMIDOS.
981381	MST 60 CONTINUS 60 MG 30 COMPRIMIDOS.
981399	MST 60 CONTINUS 60 MG 60 COMPRIMIDOS.
981407	MST 100 CONTINUS 100 MG 30 COMPRIMIDOS.
981415	MST 100 CONTINUS 100 MG 60 COMPRIMIDOS.
984617	TEOFILINA RETARD RATIOPHARM 300MG 40 CAPS.
989616	INACID RETARD 75MG 20 CAPSULAS.
989772	MANIDON HTA 240MG 30 COMPRIMIDOS LIBERAC PROLONG.
989871	FLOGOTER RETARD 75MG 20 CAPSULAS.
991976	FROBEN RETARD 200MG 20 CAPSULAS.
999881	DETRUSITOL NEO 4 MG., 28 CÁPSULAS.
999886	UROTROL NEO 4 MG., 28 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

20269 *CIRCULAR 3/2006, de 26 de octubre, de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, sobre folletos explicativos de las Instituciones de Inversión Colectiva.*

La entrada en vigor de la Ley 35/2003, de 4 de noviembre, de Instituciones de Inversión Colectiva (en adelante, Ley de IIC), introdujo importantes modificaciones en el régimen legal de las IIC que afectan, entre otros, al folleto explicativo que dichas IIC deben inscribir en la Comisión Nacional del Mercado de Valores (en adelante, CNMV). La nueva ley, que vino a trasponer las dos Directivas (Directiva 2001/107/CEE y Directiva 2001/108/CEE del Parlamento

Europeo y del Consejo, del 21 de enero de 2002) que modifican la Directiva 85/611/CEE del Consejo reguladora de los Organismos de Inversión Colectiva en Valores Mobiliarios, abandonó el enfoque basado en multitud de categorías legales de IIC, estableciendo la posibilidad de crear IIC por compartimentos y con diferentes clases de participaciones o de series de acciones. Entre otros, la Ley de IIC regula el contenido mínimo del folleto simplificado de las IIC, que deberá incluir información sobre la rentabilidad histórica y los gastos soportados por la IIC como un anexo cuyo contenido deberá coincidir en todo momento con el del informe periódico correspondiente.

Por su parte, el Real Decreto 1309/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 35/2003, de 4 de noviembre, de Instituciones de Inversión Colectiva, y se adapta el régimen tributario de las instituciones de inversión colectiva (en adelante, el Reglamento de IIC) concreta los aspectos que en la Ley de IIC se regulan con carácter abierto. Cabe destacar el desarrollo de la