

sea competencia...», debe decir: «... de energía, cuando sea competencia...».

En la página 25843, segunda columna, artículo 9.1.k), última línea, donde dice: «... daños materiales.», debe decir: «... daños nucleares.».

En la página 25844, primera columna, artículo 9.2.a), línea tercera, donde dice: «... g), q) y u) del apartado anterior...», debe decir: «... g), i), q) y u) del apartado anterior...». Y en la línea quinta, donde dice: «... regulado por la Ley del Sector de Hidrocarburos.», debe decir: «... regulado por la Ley 34/1998, de 7 de octubre, del Sector de Hidrocarburos.».

En la página 25844, primera columna, artículo 9.2.b), línea tercera, donde dice: «... g), h) y u) del apartado anterior...», debe decir: «... g), h), i) y u) del apartado anterior...».

En la página 25844, primera columna, artículo 9.2.d), línea cuarta, donde dice: «... c), l), m), n), r) y t) del apartado...», debe decir: «... c), i), l), m), n), r) y t) del apartado...».

En la página 25844, primera columna, artículo 9.2.e), línea segunda, donde dice: «... a), b), c), d), f), g), i), n), ñ), o), p), q), s) y u)...», debe decir: «... a), b), c), f), g), i), n), ñ), o), p), q), r), s), t) y u)...».

En la página 25844, segunda columna, artículo 10, apartado 3, primer párrafo, línea tercera, debe suprimirse la frase: «... con nivel orgánico de Subdirecciones Generales...».

En la página 25845, primera columna, artículo 11.1.b), línea quinta, donde dice: «... autónomos, en el ejercicio de las competencias...», debe decir: «... autónomos, como en el ejercicio de las competencias...».

En la página 25845, primera columna, artículo 11.1.d), línea séptima, donde dice: «La adopción de medidas necesarias...», debe decir: «La adopción, en el marco de las competencias atribuidas al Departamento, de medidas necesarias...».

En la página 25847, primera columna, artículo 14, apartado 3, línea primera, donde dice: «3. Queda adscrito a la Secretaría de Estado...», debe decir: «3. Quedan adscritos a la Secretaría de Estado...».

En la página 25847, segunda columna, artículo 15.1.f), línea primera, donde dice: «... de normas acciones para...», debe decir: «... de normas y acciones para...».

En la página 25847, segunda columna, artículo 16.1.b), línea cuarta, donde dice: «... del Ministro, de los Secretarios de Estado.», debe decir: «... del Ministro y de los Secretarios de Estado.».

En la página 25848, primera columna, artículo 16.4.b), línea primera, donde dice: «b) Subdirección General...», debe decir: «b) Secretaría General...».

En la página 25848, segunda columna, artículo 16, apartado 9, línea cuarta, donde dice: «... Real Decreto de estructura orgánica...», debe decir: «... Real Decreto 1330/2000, de 7 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica...».

En la página 25848, segunda columna, en el título de la disposición adicional primera, y en el primer párrafo, línea segunda, donde dice: «... Real Decreto 639/2000, de 12 de mayo...», debe decir: «... Real Decreto 689/2000, de 12 de mayo...».

En la página 25851, segunda columna, disposición transitoria segunda, línea novena, donde dice: «... la Orden de 30 de mayo de 1997, modificada por...», debe decir: «... la Orden de 30 de mayo de 1997 del Ministerio de Economía y Hacienda, modificada por...».

En la página 25852, segunda columna, disposición final primera, apartado 4, línea tercera, donde dice: «... Estatuto y dichas normas...», debe decir: «... Estatuto y en dichas normas...».

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**18360** *ORDEN de 28 de septiembre de 2000 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.*

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias, establece en su artículo 1.º, apartado a), que las especialidades farmacéuticas publicitarias llevarán en su composición únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, que estén autorizadas por Orden.

Por otra parte, la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, reguló los requisitos que debe reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las especialidades farmacéuticas publicitarias, y en su anexo, el listado de principios activos susceptibles de ser empleados en especialidades farmacéuticas publicitarias, con las limitaciones que en el mismo se establecen.

Se han producido varias propuestas de inclusión de principios activos en el mencionado anexo, así como de modificaciones de dosis y restricciones para determinados principios activos de dicho anexo.

En su virtud, previo informe de la Agencia Española del Medicamento, oído el parecer de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31.5.c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dispongo:

Apartado único.

Se procede a incluir, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias que a continuación se relacionan:

Analgésicos de uso externo:

Diclofenaco (DCI): Máximo 1 por 100. Únicamente mayores de doce años.

Antihistamínicos nasales tópicos:

Azelastina (DCI): Máximo 0,14 mg/U.D. o pulsación, 0,56 mg/día. Únicamente mayores de doce años.

Antivirales labiales tópicos:

Aciclovir (DCI): Máximo 5 por 100.

Laxantes:

Lactulosa (DCI).

Otros agentes dermatológicos:

Hidroquinona: Máximo 2 por 100 (para la despigmentación de la piel).

Productos para el tratamiento del tabaquismo:

Nicotina (comprimidos para chupar): Máximo 1 mg/U.D.

## Disposición transitoria primera.

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 del Medicamento, de acuerdo con el artículo 45 del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, 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 del Medicamento resolverá lo que proceda.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Agencia Española del Medicamento 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 control de ese lote a la división correspondiente de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento. 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.

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 el precio a su nueva condición.

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

## Disposición final primera.

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

## Disposición final segunda.

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

Madrid, 28 de septiembre de 2000.

VILLALOBOS TALERO

# MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

**18361** *ORDEN de 10 de octubre de 2000 por la que se crea la Comisión Ministerial de Informática del Ministerio de Ciencia y Tecnología.*

El artículo 5 del Real Decreto 557/2000, de 27 de abril, de reestructuración de los Departamentos ministeriales, procede a la creación del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

El Real Decreto 2291/1983, de 28 de julio, de creación del Consejo Superior de Informática, prevé, en su artículo 7, la existencia de Comisiones Ministeriales de Informática como instrumentos de coordinación interna en cada Departamento y como órganos de colaboración técnica con el Consejo Superior de Informática y sus Comisiones especializadas.

Es preciso, en consecuencia, proceder a la creación, en el seno del nuevo Ministerio de Ciencia y Tecnología, de la correspondiente Comisión Ministerial de Informática, regulando los extremos previstos para los órganos colegiados por el apartado 2 del artículo 38 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

En su virtud, de conformidad con las disposiciones citadas, y con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

**Primero. Objeto.**—La Comisión Ministerial de Informática es el órgano colegiado responsable de la elaboración de la política interna del Departamento en materia de tecnologías de la información y de las comunicaciones, de acuerdo con las instrucciones y directrices emanadas del Consejo Superior de Informática.

**Segundo. Adscripción.**—La Comisión, que se constituye con la composición y funciones que se determinan en los apartados siguientes, quedará adscrita a la Subsecretaría del Departamento.

**Tercero. Competencias generales.**—Son competencias generales de la Comisión Ministerial de Informática, las siguientes:

1. Elaborar y aprobar el Plan General anual informático del Departamento que deberá contener, al menos, lo siguiente:

a) Previsión de los servicios que ha de prestar el parque informático, en general, y los sistemas de los distintos órganos directivos y organismos autónomos, en particular.

b) Previsión de los medios informáticos necesarios para las funciones que prestan los distintos órganos del Ministerio.

c) Previsión del personal informático necesario.

d) Medidas para garantizar la seguridad del sistema informático y de cada uno de sus componentes, especialmente en cuanto concierne a la imposibilidad de accesos no autorizados a la información que contiene.

e) Seguimiento del grado de utilización y de las prestaciones que se obtienen de los equipos y sistemas existentes.

f) Criterios orientadores para las adquisiciones de equipos físicos, lógicos y redes de comunicaciones que resulten necesarios.

g) Política de mantenimientos de equipos físicos y lógicos.

h) Tratamiento que ha de darse al material insertable.

i) Criterios en materia de formación informática.