

Producto	Posición estadística	Pesetas hectogrado
Alcohol etílico, no vínico, desnaturalizado, de graduación alcohólica igual o superior a 90° G. L., e inferior a 96° G. L. ....	Ex. 22.08.10.4	3.16

Segundo.—Estos derechos estarán en vigor desde la fecha de publicación de la presente Orden hasta su modificación.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.  
Dios guarde a V. I. muchos años.  
Madrid, 15 de abril de 1982.

GARCIA DIEZ

Ilmo. Sr. Director general de Política Arancelaria e Importación.

**9069** ORDEN de 15 de abril de 1982 sobre fijación del derecho regulador para la importación de productos sometidos a este régimen.

Ilustrísimo señor:

De conformidad con el artículo octavo del Decreto 3221/1972, de 23 de noviembre, y la Orden ministerial de fecha 14 de diciembre de 1972,

Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—La cuantía del derecho regulador para las importaciones en la Península e islas Baleares de los productos que se indican es la que a continuación se detalla para los mismos:

Producto	Partida arancelaria	Pesetas Tm. neta
<b>Legumbres y cereales:</b>		
Garbanzos .....	07.05 B-I-a	10
Alubias .....	07.05 B-I-b	10
Lentejas .....	07.05 B-II	10
Cebada .....	10.03 B	10
Maíz .....	10.05 B-II	15
Sorgo .....	10.07 C-II	288
Mijo .....	10.07 B	1.682
Alpiste .....	10.07 D-I	10
Melaza de 47,5° .....	17.03 B	1.273
<b>Harinas de legumbres:</b>		
Harina de legumbres secas para piensos (yerros, habas y almortas) .....	Ex. 11.04 A	10
Harina de garrofas .....	12.08 B-I	10
Harinas de veza y altramuz .....	Ex. 23.06 B	10
<b>Semillas oleaginosas:</b>		
Semillas de cacahuete .....	12.01 B-II	10
Haba de soja .....	12.01 B-III	10
<b>Alimentos para animales:</b>		
Harina, sin desgrasar, de lino .....	Ex. 12.02 B-I	10
Harina, sin desgrasar, de algodón .....	Ex. 12.02 B-I	10
Harina, sin desgrasar, de cacahuete .....	Ex. 12.02 B-II	10
Harina, sin desgrasar, de girasol .....	Ex. 12.02 B-II	10
Harina, sin desgrasar, de colza .....	Ex. 12.02 B-II	10
Harina, sin desgrasar, de soja .....	Ex. 12.02 A	10
<b>Aceites vegetales:</b>		
Aceite bruto de cacahuete ...	15.07 D.I.a.3. bb.22	10
	15.07 D.II.b.2. aa.22.bbb	10
Aceite refinado de cacahuete.	15.07 D.I.b.2. bb.22	10
	15.07 D.II.b.2. bb.22.bbb	10
<b>Alimentos para animales:</b>		
Harina y polvos de carne y despojos .....	Ex. 23.01 A	10

Producto	Partida arancelaria	Pesetas Tm. neta
Torta de algodón .....	23.04 B-I	10
Torta de soja .....	23.04 B-II	10
Torta de cacahuete .....	Ex. 23.04 B-III	10
Torta de girasol .....	Ex. 23.04 B-III	10
Torta de cártamo .....	Ex. 23.04 B-III	10
Torta de colza .....	Ex. 23.04 B-III	10
<b>Queso y requesón:</b>		
Emmenthal, Gruyère, Sbrinz, Berkäse y Apenzell:		
Con un contenido mínimo de materia grasa del 45 por 100 en peso del extracto seco y con una maduración de tres meses, como mínimo, que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1.		
En ruedas normalizadas y con un valor CIF:		
— Igual o superior a 27.258 pesetas por 100 kilogramos de peso neto e inferior a 31.704 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 A-I-a-1	100
— Igual o superior a 31.734 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 A-I-a-2	100
En trozos envasado, al vacío o en gas inerte que presenten, por lo menos, la corteza del talón con un peso superior a un kilogramo y con un valor CIF:		
— Igual o superior a 28.549 pesetas por 100 kilogramos de peso neto e inferior a 33.151 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 A-I-b-1	100
— Igual o superior a 33.151 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 A-I-b-2	100
En trozos envasado, al vacío o en gas inerte que presenten, por lo menos, la corteza del talón con peso en cada envase igual o inferior a un kilogramo y superior a 75 gramos y con un valor CIF:		
— Igual o superior a 29.446 pesetas por 100 kilogramos de peso neto e inferior a 31.833 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 A-I-c-1	100
— Igual o superior a 31.833 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 A-I-c-2	100
Los demás .....	04.04 A-II	28.121
<b>Quesos de Glaris con hierbas (llamados Schabzinger), incluso en polvo, fabricados con leche desnatada y adicionados con hierbas finamente molidas, que cumplan las condiciones establecidas por la nota 2 .....</b>		
	04.04 B	1
<b>Quesos de pasta azul:</b>		
— Roquefort, que cumplan las condiciones establecidas por la nota 2 .....	04.04 C-I	1
— Gorgonzola, Bleu des Causses, Bleu d'Auvergne, Bleu de Bresse, Fourme d'Ambert, Sain-gorion, Edelpilzkäse, Bleufort, Bleu de Gex, Bleu du Jura, Bleu de		

Producto	Partida arancelaria	Pesetas 100 Kg. netos	Producto	Partida arancelaria	Pesetas 100 Kg. netos
Septmoncel, Danablu, Mycella y Bleu Stilton que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1 y con un valor CIF igual o superior a 22.482 pesetas por 100 kilogramos de peso neto.	04.04 C-II 04.04 C-III	100 21.703	un contenido de agua en la materia no grasa:		
— Los demás .....			Inferior o igual al 47 por 100 en peso:		
Quesos fundidos:			— Parmigiano, Reggiano, Grana, Padano, Pecorino y Fiorelardo, incluso rallados o en polvo, que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1, y con un valor CIF igual o superior a 25.888 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 G-I-a-1 04.04 G-I-a-2	100 31.653
Que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1 y en cuya fabricación sólo se utilicen quesos Emmenthal, Gruyère y Appenzel con o sin adición de Glaris con hierbas (llamado Schabzinger), presentados en porciones o en lonchas con un contenido de materia grasa en peso de extracto seco:			— Los demás .....		
— igual o inferior al 48 por 100 para la totalidad de las porciones o lonchas y con un valor CIF igual o superior a 25.131 pesetas por 100 kilogramos de peso neto.	04.04 D-I-a	100	Superior al 47 por 100 en peso e inferior o igual al 72 por 100 en peso:		
— Inferior o igual al 48 por 100 para los 5/8 de la totalidad de las porciones o lonchas, sin que el sexto restante sobrepase el 56 por 100 y con un valor CIF igual o superior a 25.131 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 D-I-b	100	— Cheddar y Chester que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1, y con un valor CIF igual o superior a 21.978 pesetas por 100 kilogramos de peso neto para el Cheddar destinado a fundir e igual o superior a 23.255 pesetas por 100 kilogramos de peso neto para los demás ..	04.04 G-I-b-1	100
— Superior al 48 por 100 e inferior o igual al 56 por 100 para la totalidad de las porciones o lonchas y con un valor CIF igual o superior a 25.382 pesetas por 100 kilogramos de peso neto.	04.04 D-I-c	100	— Provolone, Asiago, Caciocavallo y Ragusano que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1, y con un valor CIF igual o superior a 23.695 pesetas por 100 kilogramos de peso neto.	04.04 G-I-b-2	100
Otros quesos fundidos en porciones o lonchas que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1, con un contenido de extracto seco igual o superior al 40 por 100 en peso y con un contenido en materia grasa en peso del extracto seco:			— Butterkäse, Canale, Edam, Fontal, Fontina, Gouda, Itálico, Kernnem, Mimolette, St. Nectaire, St. Paulin, Tilsit, Havarti, Dambo, Sarsoe Fynbo, Maribo, Elbo, Tybo, Esrom y Molbo que cumplan las condiciones establecidas por la nota 1, y con un valor CIF igual o superior a 22.936 pesetas por 100 kilogramos de peso neto para la CEE e igual o superior a 24.385 pesetas por 100 kilogramos de peso neto para los demás países.	04.04 G-I-b-3	100
— Igual o inferior al 48 por 100, con un valor CIF igual o superior a 22.143 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 D-II-a	100	— Camembert, Brie, Taleggio, Maroilles, Coulommiers, Carré de l'Est, Reblochon, Pont l'Eveque, Neufchatal, Limburger, Romadour, Herve, Harzerkäse, Queso de Bruselas, Straccino, Crescenza, Robiola, Livarot, Münster y Saint Marcellin que cumplan las condiciones establecidas en la nota 2 .....	04.04 G-I-b-4	1
— Superior al 48 por 100 e inferior o igual al 63 por 100 con un valor CIF igual o superior a 22.387 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 D-II-b	100	— Otros quesos con un contenido de agua en la materia no grasa superior al 62 por 100, que cumplan las condiciones establecidas en la nota 1, y con un valor CIF igual o superior a 23.134 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 G-I-b-5 04.04 G-I-b-6	100 28.115
— Superior al 63 por 100 e inferior o igual al 73 por 100, con un valor CIF igual o superior a 22.626 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 D-II-c	100	— Los demás .....		
Los demás .....	04.04 D-III	33.444	Superior al 72 por 100 en peso y acondicionados para la venta al por menor en envases con un contenido neto:		
Requesón .....	04.04 E	100	— Inferior o igual a 500 gramos, que cumplan las		
Quesos de cabra que cumplan las condiciones establecidas por la nota 2 .....	04.04 F	100			
Los demás:					
Con un contenido en materia grasa inferior o igual al 40 por 100 en peso y con					

Producto	Partida arancelaria	Pesetas 100 Kg. netos
condiciones establecidas por la nota 1, con un valor CIF igual o superior a 23.134 pesetas por 100 kilogramos de peso neto .....	04.04 G-I-c-1	100
— Superior a 500 gramos ...	04.04 G-I-c-2	28.115
Los demás .....	04.04 G-II	28.115

Segundo.—Estos derechos estarán en vigor desde la fecha de la publicación de la presente Orden hasta las trece horas del día 22 de abril de 1982.

En el momento oportuno se determinará por este Departamento la cuantía y vigencia del derecho regulador del siguiente período.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.  
Dios guarde a V. I. muchos años.  
Madrid, 15 de abril de 1982.

GARCIA DIEZ

Ilmo. Sr. Director general de Política Arancelaria e Importación.

## M<sup>o</sup> DE SANIDAD Y CONSUMO

9070

REAL DECRETO 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

Con el fin de extremar la garantía sanitaria de la actividad de las especialidades farmacéuticas; teniendo presente las recomendaciones de la OMS, las directrices que internacionalmente se han ido estableciendo, así como los informes al respecto emitidos por la industria, distribución y corporación farmacéuticas, resulta conveniente establecer para todas las especialidades farmacéuticas una reordenación de los límites de su validez a partir del momento en que fueron manufacturadas.

Por otra parte, la necesidad de alcanzar la máxima seguridad de la aplicación práctica de la nueva ordenación, así como la conveniencia de amparar los legítimos intereses de los distintos sectores profesionales afectados por la misma, aconsejan fijar adecuados sistemas de devolución de especialidades caducadas y consiguiente abono de las mismas.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día diecisiete de marzo de mil novecientos ochenta y dos,

### DISPONGO:

Artículo primero.—A los efectos que se prevén en este Real Decreto y normas que lo desarrollen, se entenderá por:

Uno. Plazo de validez.

Es el período de tiempo durante el cual los ejemplares de la especialidad farmacéutica mantienen la composición y actividad que se declara dentro de los límites de tolerancia reglamentariamente establecidos.

Dos. Fecha de caducidad.

Es la fecha que señala el final del plazo de validez de cada lote.

Será propuesta por el laboratorio preparador a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos que resolverá al respecto, previo el dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología.

Artículo segundo.—Asimismo, a los efectos que se prevén en este Real Decreto, se establece para todas las especialidades farmacéuticas, una fecha de caducidad máxima de cinco años. En su consecuencia, los laboratorios no podrán comercializar, los almacenistas distribuir, ni las oficinas de farmacia dispensar, ejemplares de especialidades farmacéuticas, fuera del plazo que señala su fecha de caducidad.

Artículo tercero.—Uno. Todos los ejemplares de las especialidades farmacéuticas cuya validez sea inferior a cinco años, y de aquellas que contengan productos biológicos, antibióticos o cualesquiera otros que expresamente señale la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, tendrán que llevar en caracteres indelebles y claramente legibles la inscripción:

«Caducidad: Mes y año».

Asimismo, en el ángulo superior derecho de la cara o caras principales de su envase exterior, figurará claramente el símbolo de caducidad.

Dos. El resto de las especialidades farmacéuticas consignarán, en las mismas condiciones que se establecen en el punto anterior, la inscripción de caducidad con los datos correspondientes al mes y año en el que se cumple el quinto año de su fabricación. No reflejarán el símbolo de caducidad.

Tres. La fecha de caducidad, establecida en años y meses, supone que el límite de validez será el último día del mes referido en la inscripción correspondiente.

Cuatro. Dicha inscripción se consignará en la etiqueta del envase contingente y en el cartónaje.

Artículo cuarto.—Todos los lotes fabricados de especialidades farmacéuticas deberán consignar, claramente impresos y en lugar bien visible del envase exterior y envase contingente de cada ejemplar, la palabra «lote», seguida de la letra indicativa del año en que se fabricó, y del número correspondiente al lote fabricado, en la forma establecida en el artículo segundo del Decreto dos mil ochocientos veintiocho/mil novecientos sesenta y cinco, de catorce de agosto.

Artículo quinto.—Los ejemplares de especialidades farmacéuticas, pasada la fecha de su caducidad, se situarán en el laboratorio, distribución farmacéutica y Entidades de dispensación, claramente separadas del resto de existencias, para impedir cualquier confusión posible.

Artículo sexto.—Podrán ser objeto de devolución a los laboratorios de especialidades farmacéuticas por parte de almacenistas u oficinas de farmacia, con sujeción a las normas que se establecen en esta disposición, las especialidades farmacéuticas, lotes o ejemplares, en los que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

Seis.Uno. Por haberse alcanzado la fecha que indica su límite de validez.

Seis.Dos. Por alguno de los siguientes supuestos:

Seis.Dos.Uno. Anulación del registro de una especialidad o formato, o no convalidación de la misma, seguidos ambos, de la pertinente notificación que deberá efectuar la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a la Asociación empresarial, a las Entidades de distribución y a la Corporación farmacéutica.

Seis.Dos.Dos. Suspensión temporal de comercialización de una especialidad farmacéutica legalmente autorizada.

Seis.Dos.Tres. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente al respecto o el propio laboratorio.

Seis.Dos.Cuatro. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el laboratorio admita su responsabilidad.

Seis.Dos.Cinco. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente en la que se aprecian otras causas de índole técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.

Seis.Dos.Seis. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, Asociaciones empresariales de la distribución y Corporación farmacéutica, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los almacenes y farmacias tengan en existencias.

Artículo séptimo.—La devolución a los laboratorios de especialidades farmacéuticas consideradas en el artículo tercero, no podrá hacerse antes de la fecha que indica su límite de validez, siempre que el laboratorio mantenga una actividad normal.

Uno. Para su aceptación por el laboratorio fabricante, las devoluciones se realizarán:

— Por las oficinas de farmacia al mayorista o al laboratorio antes de transcurridos seis meses a partir de su fecha de caducidad.

— Por los mayoristas a los laboratorios antes de transcurrido un año natural a partir de su fecha de caducidad.

Dos. Los laboratorios no podrán suministrar a los mayoristas especialidades farmacéuticas, con un plazo de validez inferior a seis meses, salvo supuestos especiales reglamentariamente autorizados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Artículo octavo.—Las devoluciones que se realicen por las causas previstas en el artículo sexto coma dos, del presente Real Decreto, se efectuarán mediante envíos unificados y con la periodicidad que acuerden las partes interesadas.

Artículo noveno.—Los laboratorios y almacenes farmacéuticos, en su caso, aceptarán obligatoriamente las devoluciones de especialidades que se efectúen en los plazos y condiciones que se fijan en el presente Real Decreto.

Artículo diez.—Uno. Las partes pactarán libremente el plazo máximo de abono de los ejemplares objeto de devolución.

Dos. Salvo pacto en contrario entre los interesados, el importe de las devoluciones producidas a lo largo de un año no podrán sobrepasar el límite del diez por ciento del número