

de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares en materia de recursos y obras hidráulicas, el presente Real Decreto quedará sin vigor, en lo que a la citada Comunidad Autónoma se refiere, en todo lo que resulte afectado por aquélla.

Disposición final tercera.

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

Dado en Madrid a 4 de febrero de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Obras Públicas,
Transportes y Medio Ambiente
JOSE BORRELL FONTELLES

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

3917 *RESOLUCION de 16 de febrero 1994, de la Dirección General de la Energía, por la que se publican los precios máximos de venta al público de gasolinas y gasóleos, aplicables en el ámbito de la península e islas Baleares a partir del día 19 de febrero de 1994.*

Por Orden de 6 de julio de 1990, previo Acuerdo de Consejo de Ministros de la misma fecha, se aprobó el sistema de precios máximos de venta al público de gasolinas y gasóleos en el ámbito de la península e islas Baleares, modificado posteriormente por Orden de 18 de junio de 1993, previo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de fecha 17 de junio de 1993.

En cumplimiento de lo dispuesto en dicha Orden, Esta Dirección General de la Energía ha resuelto lo siguiente:

Desde las cero horas del día 19 de febrero de 1994, los precios máximos de venta al público en el ámbito de la península e islas Baleares de los productos que a continuación se relacionan, impuestos incluidos, en su caso, serán los siguientes:

1. Gasolinas auto en estación de servicio o aparato surtidor:

	Pesetas por litro
Gasolina auto I.O. 97 (súper)	107,8
Gasolina auto I.O. 92 (normal)	104,3
Gasolina auto I.O. 95 (sin plomo)	105,5

El precio de las gasolinas auto para las representaciones diplomáticas que, en régimen de reciprocidad, tengan concedida la exención del Impuesto sobre Hidrocarburos, será el que resulte de restar al precio aplicable, el tipo del citado impuesto vigente en cada momento.

2. Gasóleos A y B en estación de servicio o aparato surtidor.

	Pesetas por litro
Gasóleo A	85,5
Gasóleo B	52,7

3. Gasóleo C:

	Pesetas por litro
a) Entregas a granel a consumidores directos de suministros unitarios en cantidades iguales o superiores a 3.500 litros.	47,0
b) En estación de servicio o aparato surtidor.	49,8

A los precios de los productos a que hace referencia esta Resolución les serán de aplicación los recargos máximos vigentes establecidos para los mismos por forma y tamaño de suministro.

Lo que se hace público para general conocimiento.

Madrid, 16 de febrero de 1994.—La Directora general, María Luisa Huidobro y Arreba.

3918 *RESOLUCION de 16 de febrero de 1994, de la Dirección General de la Energía, por la que se publican los precios máximos de venta al público de gasolinas y gasóleos, Impuesto General Indirecto Canario excluido, aplicables en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias a partir del día 19 de febrero de 1994.*

Por Orden de 3 de mayo de 1991, previo Acuerdo de Consejo de Ministros de la misma fecha, se aprobó el sistema de precios máximos de venta al público de gasolinas y gasóleos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, modificado posteriormente por Orden de 18 de junio de 1993, previo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 17 de junio de 1993.

En cumplimiento de lo dispuesto en dicha Orden,

Esta Dirección General de la Energía ha resuelto lo siguiente:

Desde las cero horas del día 19 de febrero de 1994, los precios máximos de venta al público en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias de los productos que a continuación se relacionan, Impuesto General Indirecto Canario excluido, serán los siguientes:

1. Gasolinas auto en estación de servicio o aparato surtidor:

	Pesetas por litro
Gasolina auto I.O.97 (súper)	76,1
Gasolina auto I.O.92 (normal)	73,1
Gasolina auto I.O.95 (sin plomo)	74,5

2. Gasóleo en estación de servicio o aparato surtidor:

	Pesetas por litro
Gasóleo A	58,5

Lo que se hace público para general conocimiento.
Madrid, 16 de febrero de 1994.—La Directora general,
María Luisa Huidobro y Arriba.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

3919 REAL DECRETO 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en el apartado primero del artículo 10, establece como requisito para la autorización de las especialidades farmacéuticas, además de las garantías de calidad, seguridad y eficacia, el de la correcta identificación e información, que luego desarrolla en sus artículos 15 a 20. Esta garantía de identificación e información, que guarda una estrecha relación con los datos obtenidos en los ensayos sobre su seguridad y eficacia, persigue la consecución del adecuado empleo del medicamento, promoviendo su uso seguro y eficaz tanto para cada uno de los consumidores como de los usuarios en los casos en que la administración del medicamento corresponda a los profesionales sanitarios.

La ordenación de las garantías de identificación e información en cuanto al uso racional del medicamento viene reafirmada a lo largo de la Ley en la que se declara éste como su presupuesto más innovador.

Esta misma orientación sigue la Directiva del Consejo 92/27/CEE, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, que persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen de disponibilidad a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación.

Este margen de disponibilidad a las legislaciones nacionales queda reflejado en el anexo II del presente Real Decreto, en el que se incluyen símbolos y siglas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios una información inmediata de las condiciones de dispensación y conservación de los mismos.

El presente Real Decreto tiene condición de legislación sobre productos farmacéuticos según el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla los artículos 2.1, 10.1, 11.3, 15.6, 17, 18, 19, 22.3 de la citada Ley, conforme a lo señalado en su disposición final, y el artículo 97 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y viene a establecer una nueva regulación sobre el etiquetado y prospecto que, atendiendo a las exigencias de la Comunidad Europea, se ordene más adecuadamente a garantizar un uso más seguro y eficaz del medicamento.

Merece destacarse la flexibilidad con la que se considera el prospecto, separando su contenido del de la ficha técnica, de carácter más técnico al dirigirse a los profesionales sanitarios, estableciendo la necesidad de su redacción en términos claros y comprensibles para el consumidor, permitiendo incluso la inserción de motivos gráficos que complementen la información escrita.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de diciembre de 1993,

DISPONGO:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación y definiciones.*

1. Las disposiciones de este Real Decreto se aplicarán a todas las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) Denominación del medicamento: la Denominación Oficial Española y, en su defecto, la denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante. También podrá designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de fantasía o marca comercial.

b) Denominación común: la Denominación Común Internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.

c) Dosis del medicamento: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.

d) Etiquetado: las informaciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

e) Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

f) Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.

g) Prospecto: la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento.

Artículo 2. *Garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento.*

1. El etiquetado y prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial habrán de ser conformes a la ficha técnica, y garantizarán su correcta identificación, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso.

2. Los textos se presentarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Además, también se podrán redactar en otros idiomas, siempre que en todos ellos figure la misma información. En estos casos se acompañará la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción.

Artículo 3. *Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.*

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la autorización de las