

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—El Consejero de Salud, Pedro Sabando Suárez.—La Ministra de Sanidad y Consumo, María Angeles Amador Millán.

22911 RESOLUCION de 28 de septiembre de 1994, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales, por la que se da publicidad al Convenio en materia de farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Generalidad Valenciana.

Suscrito Convenio en materia de farmacovigilancia entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Generalidad Valenciana, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» del 27), procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 28 de septiembre de 1994.—El Director general, Francisco Javier Rey del Castillo.

CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Y LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO DE LA GENERALIDAD VALENCIANA

En Madrid, a 1 de septiembre de 1994.

REUNIDOS

De una parte, el excelentísimo señor don Joaquín Colomer Sala, Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana, y de otra, la excelentísima señora Ministra de Sanidad y Consumo doña María Angeles Amador Millán, en uso de sus atribuciones,

Intervienen en función de sus respectivos cargos que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad,

EXPONEN

Primero.—Que es imprescindible la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia coordinadamente.

Segundo.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España, cuyo programa básico es la notificación estructurada de sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Tercero.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían Convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Cuarto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Quinto.—Que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma Valenciana comenzó a formar parte del Sistema Español de Farmacovigilancia, dentro del programa de notificación voluntaria, a través de la tarjeta amarilla, en 1986, habiéndolo desarrollado a lo largo de todos estos años.

Sexto.—Que este Convenio viene a sustituir al suscrito con fecha 9 de septiembre de 1991, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 17 de octubre, y recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia, siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa de un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Séptimo.—Que este Convenio se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma Valenciana la Constitución y el Estatuto de Autonomía.

ESTIPULACIONES

Primera.—La Consejería de Sanidad y Consumo, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, dependiente del Área de Prestaciones y

Asistencia Farmacéutica, e integrado en el Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME) se compromete a mantener la actividad del programa básico de notificación voluntaria dirigido a todos los profesionales sanitarios que prestan sus servicios en el ámbito de la Comunidad.

Segunda.—La Consejería de Sanidad y Consumo distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—Se mantendrá la absoluta confidencialidad tanto de los enfermos como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Cuarta.—Regularmente se procederá a la evaluación y codificación de las respuestas recibidas, por un Comité consultivo, nombrado en el seno del Centro de Farmacovigilancia.

La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicadas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Quinta.—El Centro de Farmacovigilancia integrará la información recibida, una vez evaluada y codificada, en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de datos se realizará «on-line» dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información se enviará en disquete al centro coordinador.

Sexta.—La Consejería de Sanidad y Consumo podrá solicitar al Ministerio de Sanidad y Consumo informes específicos de reacciones adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos obtenidos a través del conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptima.—El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá solicitar informes específicos sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Sanidad y Consumo.

Octava.—El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del programa. Esta memoria se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo antes de finalizar cada uno de los años que afectan a este Convenio. El centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de farmacovigilancia.

Novena.—El Centro de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Décima.—Que en los Presupuestos Generales del Estado con cargo al programa 413-B, «Oferta y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, servicio 16, capítulo II, concepto 227.07, «Programa de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona, condicionada a la existencia de dotación presupuestaria adecuada y suficiente en los respectivos presupuestos. Afectará a los ejercicios presupuestarios correspondientes a los años 1994, 1995 y 1996:

Por la ejecución del Programa en 1994, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma Valenciana la cantidad de 6.300.000 pesetas.

Por la ejecución del programa en 1995, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma Valenciana la cantidad de 6.500.000 pesetas.

Por la ejecución del programa en 1996, que se concreta en lo establecido en las estipulaciones cuarta, quinta, octava, novena y décima, el Ministerio de Sanidad y Consumo entregará a la Comunidad Autónoma Valenciana la cantidad de 6.600.000 pesetas.

Las mencionadas cantidades deberán justificarse mediante las facturas o los cargos conformados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y quedarán supeditadas a la comprobación de que el trabajo se ha realizado de acuerdo con las condiciones previstas en el Convenio.

Undécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Sanidad y Consumo figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- La leyenda: Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Duodécima.—Las cuestiones litigiosas que puedan surgir en materia de interpretación, modificación, efectos y extinción del Acuerdo, serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

Decimotercera.—El presente Convenio tendrá carácter plurianual y su vigencia se extiende hasta el 31 de diciembre de 1996, salvo denuncia

expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización de cada ejercicio anual.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de los estudios específicos que hubieran sido puestos en marcha.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en los lugar y fecha consignados en el encabezamiento.—La Ministra de Sanidad y Consumo, María Angeles Amador Millán.—El Consejero de Sanidad y Consumo, Joaquín Colomer Sala.

BANCO DE ESPAÑA

22912 RESOLUCION de 17 de octubre de 1994, del Banco de España, por la que se hacen públicos los cambios de divisas que el Banco de España aplicará a las operaciones ordinarias que realice por su propia cuenta el día 17 de octubre de 1994, y que tendrán la consideración de cotizaciones oficiales a efectos de la aplicación de la normativa vigente que haga referencia a las mismas.

Divisas	Cambios	
	Comprador	Vendedor
1 dólar USA	124,890	125,140
1 ECU	158,111	158,427
1 marco alemán	83,066	83,232
1 franco francés	24,197	24,245
1 libra esterlina	200,698	201,100
100 liras italianas	8,118	8,134
100 francos belgas y luxemburgueses	403,685	404,493
1 florín holandés	74,132	74,280
1 corona danesa	21,182	21,224
1 libra irlandesa	198,400	198,798
100 escudos portugueses	81,145	81,307
100 dracmas griegas	54,175	54,283
1 dólar canadiense	91,966	92,150
1 franco suizo	99,633	99,833
100 yenes japoneses	127,569	127,825
1 corona sueca	17,277	17,311
1 corona noruega	19,056	19,094
1 marco finlandés	26,965	27,019
1 chelín austriaco	11,802	11,826
1 dólar australiano	91,982	92,166
1 dólar neozelandés	76,246	76,398

Madrid, 17 de octubre de 1994.—El Director general, Luis María Linde de Castro.

COMUNIDAD AUTONOMA DEL PAIS VASCO

22913 RESOLUCION de 20 de septiembre de 1994, de la Dirección de Administración y Seguridad Industrial, del Departamento de Industria y Energía, por la que se amplía la contraseña de homologación CBT-0057 al calentador instantáneo de agua para usos sanitarios marca «Fagor», modelo base FL-100 M.

Antecedentes de hecho

Uno.—Con fecha 31 de agosto de 1994 se presentó ante la Delegación Territorial de Industria de Guipúzcoa, en representación de la empresa

«Fagor Electrodomésticos, Sociedad Cooperativa Limitada», con domicilio social en Mondragón, barrio San Andrés, sin número, territorio histórico de Guipúzcoa, solicitud para la ampliación de la contraseña de homologación CBT-0057, al calentador instantáneo de agua para usos sanitarios, marca «Fagor», modelo base FL-100 M y otros modelos de extensión.

Dos.—Junto con la solicitud se acompaña la siguiente documentación:

Informe de ensayo número G940112 de laboratorios AMT de Madrid, en el que consta que el aparato en cuestión, marca «Fagor», modelo FL-100 M, derivado del modelo base FL-100, y los modelos de extensión de marca «Fagor», FL-100 MB, FL-100 MN, F-100 MB, F-100 MN y de marca «Edesa», CI-100 MB, CI-100 MN, CI 10 MB y CI 10MN cumplen con las especificaciones de la norma UNE 60.750-76 y la ITC-MIE-AG 7 del Reglamento de Aparatos que utilizan gas como combustible.

Certificado de Registro de Empresa emitido por AENOR con referencia ER-094/1/92, de fecha 18 de diciembre de 1992 y validez hasta el 17 de diciembre de 1995, en el que consta que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad adoptado por la empresa para los productos en cuestión es conforme con las exigencias de la norma española UNE 66 901.

Certificado de los Servicios Técnicos de la Delegación Territorial de Guipúzcoa, en el que consta que la empresa en cuestión se dedica a la fabricación de calentadores instantáneos de agua a gas y que se mantienen los niveles de calidad mínimos.

Fotografías estéticas de los aparatos.

Breve descripción de las diferencias entre los modelos homologados y los nuevos, siendo éstas un cambio en la válvula hidráulica y piezoeléctrico diferente.

Tres.—Con fecha 27 de enero de 1992, por Resolución de la Dirección General de Industria del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo se procedió a la homologación del calentador instantáneo de agua para usos sanitarios marca «Fagor», modelo base FL 100 y otros modelos derivados, con la contraseña de homologación CBT-0057, haciendo constar que el producto cumple con las especificaciones establecidas en el Real Decreto 494/1988, de 20 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de aparatos que utilizan gas como combustible.

Cuatro.—Con fecha 20 de junio de 1994 se procedió, por la Dirección de Administración y Seguridad Industrial del Departamento de Industria y Energía, a la prórroga de la citada homologación.

Para la resolución de este expediente es preciso tener en cuenta y hacer referencia a los siguientes,

Fundamentos de derecho

Primero.—El artículo 7 del Decreto 275/1986, de 25 de noviembre, sobre Calidad y Seguridad Industrial, establece que la competencia en materia de homologación de productos corresponde a la Dirección de Administración y Seguridad Industrial.

Segundo.—En la tramitación del expediente, el interesado ha presentado la documentación exigida por la vigente legislación que afecta al producto cuya homologación se solicita, acreditándose el cumplimiento de los requisitos y condiciones técnicas y de tramitación administrativa.

Vistos los preceptos legales citados y demás disposiciones de general y concordante aplicación, resuelvo:

1.º Ampliar la contraseña de homologación CBT-0057 al calentador instantáneo de agua para usos sanitarios marca «Fagor», modelo base FL-100 M y a los modelos de extensión FL-100 MB, FL-100 MN, F-100 MB, F-100 MN de marca «Fagor», y CI-100 MB, CI-100 MN, CI 10 MB y CI 10 MN de marca «Edesa», definiendo como características las que se indican a continuación:

Características comunes a todas las marcas y modelos

Características:

Primera. Descripción: Tipo de gas.
Segunda. Descripción: Presión de alimentación. Unidades: mbar.
Tercera. Descripción: Potencial nominal. Unidades: Kw.

Valor de las características para cada marca y modelo

Marca y modelo base: «Fagor», FL-100 M.

Marca y modelo: «Fagor», FL-100 MB.

Características:

Primera: GLP.
Segunda: 28/37.