

Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE número 12, del día 14), y en los artículos 11, 14.1.a) in fine y 15 del Real Decreto 1801/2003, acuerda:

Primero.—Iniciar un procedimiento para garantizar que a partir del 21 de julio de 2008 sólo se introducen en el mercado o comercializan juguetes magnéticos en los que figure una advertencia relativa a los riesgos que presentan dichos productos, y para adoptar las medidas de acompañamiento necesarias.

Segundo.—El texto de esta advertencia será el siguiente:

«Atención: Este juguete contiene imanes o componentes magnéticos. La unión de los imanes entre sí o a un objeto metálico dentro del cuerpo humano puede provocar lesiones graves o mortales. Si se han tragado o inhalado los imanes, busque atención médica inmediata.»

Sin embargo, se admitirá también una advertencia equivalente, de fácil comprensión y que transmita claramente el mismo contenido.

La advertencia, que será claramente visible y fácilmente legible, estará expuesta de manera que salte a la vista en el envase o irá fijada de otro modo al juguete magnético de tal manera que sea visible para el consumidor en el punto de compra.

La advertencia deberá figurar, al menos, en castellano, lengua española oficial del Estado.

Tercero.—Adoptar como medida provisional la prohibición de introducir en el mercado o comercializar juguetes magnéticos sin la advertencia relativa a los riesgos que presentan para la salud y la seguridad, a partir del 21 de julio de 2008.

Cuarto.—Como medida de acompañamiento, a partir del 21 de julio de 2008, los juguetes magnéticos introducidos en el mercado o comercializados en los que no figure la advertencia requerida se retirarán del mercado.

Quinto.—Someter el procedimiento a información pública, que podrá ser examinada y formularse alegaciones en el plazo de veinte días a partir de su anuncio en el «Boletín Oficial del Estado», en la sede del Instituto Nacional del Consumo, Príncipe de Vergara, 54, 28006 - Madrid.

Contra este acuerdo no cabe interponer ningún recurso, aunque los interesados conforme a lo previsto en el artículo 107.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE número 285, de 27 de noviembre), modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE número 12, de 14 de enero), podrán realizar alegaciones para oponerse al mismo, sin perjuicio de la posibilidad de recurrir la resolución que ponga fin a este procedimiento.

Comuníquese este acuerdo a las Comunidades Autónomas para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 26 de mayo de 2008.—La Directora del Instituto Nacional del Consumo, Etelvina Andreu Sánchez.

### 37.810/08. *Anuncio de notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Biótica, S.L.L.*

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Biótica, domiciliado en Calle Los Palillos Tres P.I. Los Palillos, N7, 41500 Alcalá de Guadaíra (Sevilla), procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.5 en relación con el 61 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

En consecuencia, a continuación se transcribe y para que sirva de notificación, de la Resolución por la que se deniega la autorización de comercialización del medicamento homeopático «Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable».

«La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estudiada la solicitud de autorización de comercialización del medicamento homeopático de denominado Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable emite resolución a tenor de los siguientes

#### Antecedentes de hecho

Primero.—Con fecha 30 de mayo de 1995, el Laboratorio José Antonio Payá Serer, S.L. solicitó la autorización de comercialización y registro del medicamento homeopático Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable acogiéndose a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, a partir de lo cual podía permanecer de forma provisional en el mercado español hasta que la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo AEMPS) resolviese sobre su solicitud de registro.

Segundo.—El 14 de febrero de 2001, al Laboratorio José Antonio Payá Serer S.L. se le autoriza la modificación de la autorización de laboratorio por cambio de titularidad y de denominación a laboratorio Biótica S.L.L.

Tercero.—El día 22 de diciembre de 2006, el Centro Andaluz de Farmacovigilancia envió un informe a la AEMPS sobre una sospecha de reacción adversa grave en relación con los medicamentos homeopáticos «Linfacir» (nombre no autorizado, siendo la denominación «Circulación Linfatismo, solución inyectable») y «Triacepol (cuyo nombre autorizado y con el que podía estar en el mercado es «Tejido Adiposo + Triac solución inyectable»).

Cuarto.—Con fecha 22 de diciembre de 2006, y a la vista de la notificación de una sospecha de reacción adversa grave, la AEMPS emite una resolución por la que se ordena la retirada del mercado de todos los lotes de los medicamentos homeopáticos «Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable» y «Circulación Linfatismo, solución inyectable».

Quinto.—Con fecha 17 de mayo de 2007, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, recomendó «Ratificar la decisión tomada como medida cautelar y llevar a cabo la evaluación, por parte de la AEMPS, de la solicitud de autorización de comercialización presentada por parte del laboratorio Biótica S.L.L. para los medicamentos Circulación-Linfatismo y Tejido Adiposo+Triac, para lo cual, el citado CSMH recomienda su denegación».

Sexto.—Con fecha 25 de julio de 2007 y a la vista de las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, requirió a Biótica, S.L.L. para que completase la documentación necesaria para proceder al inicio de la evaluación, según la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones y anexos.

Séptimo.—Con fecha 3 de agosto de 2007, el laboratorio Biótica, S.L.L. presenta un escrito mediante el que requiere a la AEMPS para que en el plazo de diez días rectifique y deje sin efecto el escrito de 25 de julio de 2007.

Octavo.—Mediante oficio de fecha 27 de agosto de 2007, la AEMPS le informa que en el requerimiento recogido en el antecedente de hecho sexto, se mencionaba la Directiva 2001/83/CE, por considerar que, al igual que al resto de laboratorios, le sería más conveniente a sus intereses la plicación directa de la nueva normativa comunitaria.

En este oficio de fecha 27 de agosto de 2007 se le informa que la documentación que ha de aportar, si no consideraba oportuno el procedimiento establecido en la Directiva 2001/83/CE, debía ser la recogida en el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo. A tal efecto se le concedió un nuevo plazo de 15 días hábiles para presentar la documentación por uno u otro procedimiento.

Noveno.—Con fecha 21 de septiembre de 2007, el laboratorio Biótica, S.L.L. presenta un nuevo escrito de fecha 3 de agosto de 2007, que concluye con la ratificación y reiteración de su anterior escrito en el que considera el requerimiento de la AEMPS y el plazo para presentar la documentación completa que permita la evaluación del medicamento como «del todo rechazable, desproporcionada, totalmente injustificada, carente de base jurídica y absolutamente arbitraria» no aportando ninguna documentación de la que le fue requerida para la evaluación del producto.

Décimo.—Con fecha 14 de noviembre de 2007 se emite propuesta de resolución por la que se deniega la autorización de comercialización del producto, concediéndole

el plazo de quince días para presentar las alegaciones que estimen pertinentes.

Undécimo.—Con fecha 27 de noviembre de 2007, el laboratorio Biótica S.L.L. presenta alegaciones donde, además de sus anteriores afirmaciones, afirma no tener base jurídica ni información sobre la documentación a presentar.

Duodécimo.—El día 31 de enero de 2008 se le envía al laboratorio un escrito en el que se indica la relación detallada de documentos que debe presentar, de conformidad con lo dispuesto en la Orden SCO/3461/2003, de 16 de noviembre que actualizaba el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, así como una copia del B.O.E. con el texto completo de dicha orden, concediéndole un nuevo plazo de 15 días para que presente la documentación necesaria para evaluar los medicamentos.

Decimotercero.—Con fecha 21 de febrero de 2008, el laboratorio presenta escrito en el que en resumen expresa que la normativa invocada en la comunicación expuesta está derogada en la actualidad y que el plazo otorgado es insuficiente y arbitrario, y no aporta la documentación requerida por el oficio de fecha 31 de enero de 2008.

#### Fundamentos de derecho

Primero.—Se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, el 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 y el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Segundo.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se otorgará una autorización de comercialización a las solicitudes que acrediten que el medicamento sea seguro, eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, que cumpla los requisitos de calidad y pureza, y que esté correctamente identificado.

Tercero.—El artículo 4 del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, dispone que, para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, se seguirá el procedimiento establecido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.

Cuarto.—Respecto a la alegación planteada por el laboratorio a la propuesta de resolución de fecha 14 de noviembre de 2007 y al oficio de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de enero de 2008, por el que se indicaba la documentación que el laboratorio debía aportar para poder proceder a la evaluación del medicamento, relativa a que la normativa invocada en los citados documentos estaba derogada, se considera necesario expresar que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.3 del Código Civil las normas no tienen efecto retroactivo salvo que dispongan lo contrario.

En cuanto a la aplicación al presente procedimiento de la Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, que actualiza el Anexo II del Real Decreto 767/1993, y el del propio Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, si bien es cierto que las citadas disposiciones se encuentran derogadas tras la entrada en vigor del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, no es menos cierto que de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Código Civil, las normas no se aplican con efectos retroactivos, salvo que así lo prevean expresamente.

En este sentido, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, no establece que éste se aplique con efectos retroactivos, por lo tanto y toda vez que el procedimiento fue iniciado cuando la disposición vigente era el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, junto con la modificación de su Anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de

mayo, incorporando al ordenamiento jurídico la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, se considera que la documentación requerida y las normas que le han sido aplicadas al presente procedimiento se ajustan a la legalidad.

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, toda vez que el Ministerio de Sanidad y Consumo no ha llevado todavía a efecto la determinación de los requisitos mínimos y procedimiento para la comunicación de intención de adecuación contemplada en la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y de acuerdo con la recomendación del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de evaluar la solicitud de comercialización de este medicamento, le son de aplicación al presente procedimiento las disposiciones anteriormente expuestas.

No obstante a lo anterior, es necesario hacer constar que el contenido del Anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que fue modificado por la Orden SCO/3461/2003, de 16 de noviembre, coincide con el Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Quinto.—De acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, la situación transitoria que permite a los medicamentos homeopáticos acogidos a la citada disposición seguir comercializándose, termina en el momento en el que se resuelva sobre su solicitud de autorización de comercialización.

Sexto.—En cuanto a la alegación del laboratorio Biótica S.L.L. por la cual considera el plazo otorgado para la presentación de la documentación requerida de insuficiente y arbitrario, se considera necesario expresar que el otorgamiento del plazo de 15 días responde a la aplicación de lo dispuesto en el artículo 17 del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que establece que el plazo que se ha de otorgar para subsanar las faltas o acompañar los documentos preceptivos es de 10 días, y de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 49 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ampliándosele de oficio el plazo por 5 días. En cualquier caso, es de significar que esta Agencia lleva requiriendo al Laboratorio Biótica S.L.L. desde el 25 de julio de 2007 para que presente la citada documentación, sin que hasta la fecha haya aportado el laboratorio ningún documento de los requeridos.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, el plazo que se le ha otorgado es el máximo que se le podía otorgar, de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable.

A la vista de la documentación aportada por el laboratorio, los antecedentes de hecho y fundamentos de derecho de la presente resolución, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, resuelve:

Denegar la autorización de comercialización y registro del medicamento Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable, no pudiendo seguir comercializando dicho medicamento al amparo de lo establecido en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

Madrid, 27 de mayo de 2008.—El Secretario General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, don José Ignacio Fernández Aragoncillo.

#### 37.811/08. *Notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Biótica, S.L.L.*

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Biótica, domiciliado en Calle Los Palillos Tres P.I. Los Palillos, N7, 41500 Alcalá de Guadaíra (Sevilla), procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.5 en relación con el 61 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

En consecuencia, a continuación se transcribe y para que sirva de notificación, de la Resolución por la que se deniega la autorización de comercialización del medicamento homeopático «Circulación Linfatismo, solución inyectable».

«La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estudiada la solicitud de autorización de comercialización del medicamento homeopático de denominado Circulación Linfatismo, solución inyectable emite resolución a tenor de los siguientes

#### Antecedentes de hecho

Primero.—Con fecha 30 de mayo de 1995, el Laboratorio José Antonio Payá Serer, S.L. solicitó la autorización de comercialización y registro del medicamento homeopático Circulación Linfatismo, solución inyectable acogido a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, a partir de lo cual podía permanecer de forma provisional en el mercado español hasta que la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo AEMPS) resolviese sobre su solicitud de registro.

Segundo.—El 14 de febrero de 2001, al Laboratorio José Antonio Payá Serer S.L. se le autoriza la modificación de la autorización de laboratorio por cambio de titularidad y de denominación a laboratorio Biótica S.L.L.

Tercero.—El día 22 de diciembre de 2006, el Centro Andaluz de Farmacovigilancia envió un informe a la AEMPS sobre una sospecha de reacción adversa grave en relación con los medicamentos homeopáticos «Linfacir» (nombre no autorizado, siendo la denominación «Circulación Linfatismo, solución inyectable») y «Triacpol (cuyo nombre autorizado y con el que podía estar en el mercado es «Tejido Adiposo + Triac solución inyectable»).

Cuarto.—Con fecha 22 de diciembre de 2006, y a la vista de la notificación de una sospecha de reacción adversa grave, la AEMPS emite una resolución por la que se ordena la retirada del mercado de todos los lotes de los medicamentos homeopáticos «Tejido Adiposo+Triac, solución inyectable» y «Circulación Linfatismo, solución inyectable».

Quinto.—Con fecha 17 de mayo de 2007, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, recomendó «Ratificar la decisión tomada como medida cautelar y llevar a cabo la evaluación, por parte de la AEMPS, de la solicitud de autorización de comercialización presentada por parte del laboratorio Biótica, S.L.L. para los medicamentos Circulación-Linfatismo y Tejido Adiposo+Triac, para lo cual, el citado CSMH recomienda su denegación».

Sexto.—Con fecha 25 de julio de 2007 y a la vista de las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, requirió a Biótica, S.L.L. para que completase la documentación necesaria para proceder al inicio de la evaluación, según la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones y anexos.

Séptimo.—Con fecha 3 de agosto de 2007, el laboratorio Biótica, S.L.L. presenta un escrito mediante el que requiere a la AEMPS para que en el plazo de diez días rectifique y deje sin efecto el escrito de 25 de julio de 2007.

Octavo.—Mediante oficio de fecha 27 de agosto de 2007, la AEMPS le informa que en el requerimiento recogido en el antecedente de hecho sexto, se mencionaba la Directiva 2001/83/CE, por considerar que, al igual que al resto de laboratorios, le sería más conveniente a sus intereses la aplicación directa de la nueva normativa comunitaria.

En este oficio de fecha 27 de agosto de 2007 se le informa que la documentación que ha de aportar, si no consideraba oportuno el procedimiento establecido en la Directiva 2001/83/CE, debía ser la recogida en el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo. A tal efecto se le concedió un nuevo plazo de 15 días hábiles para presentar la documentación por uno u otro procedimiento.

Noveno.—Con fecha 21 de septiembre de 2007, el laboratorio Biótica, S.L.L. presenta un nuevo escrito de fecha 3 de agosto de 2007, que concluye con la ratificación y reiteración de su anterior escrito en el que considera el requerimiento de la AEMPS y el plazo para presentar la documentación completa que permita la evaluación del medicamento como «del todo rechazable, desproporcionada, totalmente injustificada, carente de base jurídica y absolutamente arbitraria» no aportando ninguna documentación de la que le fue requerida para la evaluación del producto.

Décimo.—Con fecha 14 de noviembre de 2007 se emite propuesta de resolución por la que se deniega la autorización de comercialización del producto, concediéndole el plazo de quince días para presentar las alegaciones que estimen pertinentes.

Undécimo.—Con fecha 27 de noviembre de 2007, el laboratorio Biótica S.L.L., presenta alegaciones donde, además de sus anteriores afirmaciones, afirma no tener base jurídica ni información sobre la documentación a presentar.

Duodécimo.—El día 31 de enero de 2008 se le envía al laboratorio un escrito en el que se indica la relación detallada de documentos que debe presentar, de conformidad con lo dispuesto en la Orden SCO/3461/2003, de 16 de noviembre que actualizaba el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, así como una copia del B.O.E. con el texto completo de dicha orden, concediéndole un nuevo plazo de 15 días para que presente la documentación necesaria para evaluar los medicamentos.

Decimotercero.—Con fecha 21 de febrero de 2008, el laboratorio presenta escrito en el que en resumen expresa que la normativa invocada en la comunicación expuesta está derogada en la actualidad y que el plazo otorgado es insuficiente y arbitrario, y no aporta la documentación requerida por el oficio de fecha 31 de enero de 2008.

#### Fundamentos de derecho

Primero.—Se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, el 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 y el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Segundo.—De conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se otorgará una autorización de comercialización a las solicitudes que acrediten que el medicamento sea seguro, eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, que cumpla los requisitos de calidad y pureza, y que esté correctamente identificado.

Tercero.—El artículo 4 del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, dispone que, para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, se seguirá el procedimiento establecido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.

Cuarto.—Respecto a la alegación planteada por el laboratorio a la propuesta de resolución de fecha 14 de noviembre de 2007 y al oficio de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de enero de 2008, por el que se indicaba la documentación que el laboratorio debía aportar para poder proceder a la evaluación del medicamento, relativa a que la normativa invocada en los citados documentos estaba derogada, se considera necesario expresar que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.3 del Código Civil las normas no