

obligada a asumir los gastos ocasionados por las consultas médicas reclamadas.

Quinto.—En consecuencia procede desestimar la presente reclamación.

Contra esta Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá recurrirse en alzada ante la Ministra de Administraciones Públicas en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la recepción de la notificación, en los términos previstos en los artículos 114 y siguientes 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.»

Practicado el intento de notificación de dicha Resolución al mutualista en dos ocasiones, en el lugar en el que el interesado ha señalado como domicilio en su solicitud y que obra como domicilio habitual del mismo en la Base de Datos de Muface, el Servicio de Correos ha devuelto en ambas la comunicación dirigida al interesado. Por lo tanto, se hace preciso notificar a éste dicha comunicación.

En consecuencia, y de acuerdo con el artículo 59 de la Ley 30/1992, se comunica al interesado, a través de esta publicación en el Boletín Oficial del Estado la Resolución recaída en el expediente de reclamación sobre asistencia sanitaria arriba referenciado dictada por la Dirección General de Muface con fecha 17 de marzo de 2008.

No obstante, y dado que algunos aspectos del contenido íntegro de dicha resolución han sido omitidos en esta notificación por considerar que su publicación pudiera lesionar derechos legítimos del interesado, de acuerdo con el artículo 61 de la Ley 30/1992, éste podrá comparecer en el plazo de un mes, a contar desde la fecha de publicación de esta comunicación en el Boletín Oficial del Estado, en el Servicio Provincial de Muface en Las Palmas, sito en la Avda. Alcalde José Ramírez Bethencour, n.º 12, «Edificio Fuentemar», de Las Palmas de Gran Canaria, con el objeto de conocer el contenido íntegro de la mencionada resolución.

Madrid, 27 de mayo de 2008.—La Directora General, María Ángeles Fernández Simón.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

37.812/08. *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 la 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 «glándula Mamaria CPTO., 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 Glándula Mamaria CPTO., 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 Glándula Mamaria OPTO., solución inyectable acogiendo a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso huma-

no 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 «Circulación Linfatismo, solución inyectable», «Tejido Adiposo+Triac solución inyectable» y «Glándula mamaria cpto., solución inyectable».

Cuarto.—Con fecha 25 de julio de 2007, 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.

Quinto.—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.

Sexto.—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.

Séptimo.—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 consideraba 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.

Octavo.—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.

Noveno.—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.

Décimo.—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 «BOE» con el texto completo de dicha orden, concediéndole un nuevo plazo de 15 días para que presente la documentación necesaria para evaluar los medicamentos.

Undécimo.—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 ECO/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 Glándula Mamaria CPTO., 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, José Ignacio Fernández Aragoncillo.

## MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

37.985/08. *Anuncio de la Demarcación de Costas en Cantabria, comunicando el trámite de audiencia, acordado por la Dirección General de Costas, en el expediente de deslinde del dominio público marítimo-terrestre del tramo de costa de unos 29.190 metros correspondientes a la totalidad del término municipal de Miengo (excepto el tramo de unos 250 metros que linda con el término municipal de Polanco) (Cantabria).*

Se comunica que por la Dirección General de Costas se tramita el expediente de deslinde de los bienes de dominio público marítimo-terrestre del tramo de costa de referencia, perteneciente al término municipal de Miengo.

Intentada la notificación individual de los interesados, el presente anuncio surte los efectos a que se refiere el artículo 59.5 de la Ley 30/92, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en aquellos casos en que notificación individual no haya sido posible.

De conformidad con el artículo 84 de la citada Ley, se concede un plazo de quince (15) días, contados a partir del día siguiente al de la publicación del presente anuncio, para que dentro del mismo se pueda examinar el expediente y presentar, también dentro de ese mismo plazo, los documentos y justificaciones que se estimen pertinentes.

El expediente se hallará en la Subdirección General de Gestión del Dominio Público Marítimo-Terrestre, de esta Dirección General de Costas (Plaza San Juan de la Cruz, s/n; Madrid). Una copia del expediente podrá ser examinada en la Demarcación de Costas de este Ministerio en Cantabria.

Lo que se comunica por si desean hacer uso de este trámite de vista o audiencia, que se concede a todos los interesados en el expediente, los cuales aparecen relacionados en los edictos publicados en los tablones de anuncios de la Ayuntamientos correspondientes y de la Demarcación de Costas en Cantabria, así como a todos aquellos que puedan tener igual condición, de acuerdo con lo recogido en el artículo 31 de la citada Ley 30/92.

Santander, 28 de mayo de 2008.-El Jefe de la Demarcación, José Antonio Osorio Manso.

38.112/08. *Anuncio de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir sobre notificación de Trámite de Audiencia, relativos a expediente sancionador tramitado por infracción al texto refundido de la Ley de Aguas.*

No habiéndose podido practicar la notificación de Trámite de Audiencia, relativo al expediente sancionador que abajo se relaciona, se hace público el presente anuncio, de conformidad con lo previsto en el art. 59.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común a fin de que en el plazo de quince días los interesados puedan comparecer en el Área de Calidad de Aguas de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir, sita en Plaza de España, sector II, de Sevilla, para tener conocimiento del contenido del expediente y, en su caso, formular las alegaciones o interponer los recursos procedentes. Se indica: número de expediente; expedientado; motivo de infracción; término municipal.

0165/07-CA. Explotaciones ganaderas El Pontón S. L.. C.I.F. (B-41718537). Vertidos contaminantes sin autorización. T.M. Morón de la Frontera (Sevilla).

Sevilla, 28 de mayo de 2008.-El Comisario Aguas, Javier Serrano Aguilar.

38.113/08. *Anuncio de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir sobre notificación de Trámite de Audiencia, relativos a expediente sancionador tramitado por infracción al texto refundido de la Ley de Aguas.*

No habiéndose podido practicar la notificación de Trámite de Audiencia, relativo al expediente sancionador que abajo se relaciona, se hace público el presente anuncio, de conformidad con lo previsto en el art. 59.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común a fin de que en el plazo de quince días los interesados puedan comparecer en el Área de Calidad de Aguas de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir, sita en Plaza de España, sector II, de Sevilla, para tener conocimiento del contenido del expediente y, en su caso, formular las alegaciones o interponer los recursos procedentes. Se indica: número de expediente; expedientado; motivo de infracción; término municipal.

0176/07-JA. Gestión y Explotación de Restaurantes, S. L. C.I.F. (B-18410209). Vertido de aguas residuales. T.M. Campillo de Arenas (Jaén).

Sevilla, 28 de mayo de 2008.-El Comisario Aguas, Javier Serrano Aguilar.

38.114/08. *Anuncio de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir sobre notificación de Incoación y Pliego de Cargos, relativo al expediente sancionador tramitado por infracción al Texto Refundido de la Ley de Aguas.*

No habiéndose podido practicar la notificación de Incoación y Pliego de Cargos, relativo al expediente sancionador que abajo se relaciona, se hace público el presente anuncio, de conformidad con lo previsto en el art. 59.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común a fin de que en el plazo de quince días los interesados puedan comparecer en el Área de Calidad de Aguas de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir, sita en Plaza de España, sector II, de Sevilla, para tener conocimiento del contenido del expediente y, en su caso, formular las alegaciones o interponer los recursos procedentes. Se indica: Número de expediente; expedientado; motivo de infracción y término municipal.

0025/08-JA. Manseguilla. NIF/CIF (B-23336381). Vertidos incumpliendo autorización. La Guardia de Jaén (Jaén).

Sevilla, 28 de mayo de 2008.-El Comisario Aguas, Javier Serrano Aguilar.

38.115/08. *Anuncio de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir sobre notificación de Incoación y Pliego de Cargos, relativo al expediente sancionador tramitado por infracción al Texto Refundido de la Ley de Aguas.*

No habiéndose podido practicar la notificación de Incoación y Pliego de Cargos, relativo al expediente sancionador que abajo se relaciona, se hace público el presente anuncio, de conformidad con lo previsto en el art. 59.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común a fin de que en el plazo de quince días los interesados puedan comparecer en el Área de Calidad de Aguas de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir, sita en Plaza de España, sector II, de Sevilla, para tener conocimiento del contenido del expediente y, en su caso, formular las alegaciones o interponer los recursos procedentes. Se indica: Número de expediente; expedientado; motivo de infracción; término municipal.

0076/08-CA; Eduardo Zambrano Arias; NIF/CIF (28675128-Q; Vertidos contaminantes sin autorización; Sevilla.

Sevilla, 28 de mayo de 2008.-El Comisario Aguas, Javier Serrano Aguilar.

38.116/08. *Anuncio de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir sobre notificación de Incoación y Pliego de Cargos, relativo al expediente sancionador tramitado por infracción al Texto Refundido de la Ley de Aguas.*

No habiéndose podido practicar la notificación de Incoación y Pliego de Cargos, relativo al expediente sancionador que abajo se relaciona, se hace público el presente anuncio, de conformidad con lo previsto en el art. 59.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común a fin de que en el plazo de quince días los interesados puedan comparecer en el Área de Calidad de Aguas de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir, sita en Plaza de España, sector II, de Sevilla, para tener conocimiento del contenido del expediente y, en su caso, formular las alegaciones o interponer los recursos procedentes. Se indica: Número de expediente; expedientado; motivo de infracción; término municipal.

0057/08-CA; José Ibáñez.; NIF/CIF (28354968-Q); Vertido de aguas residuales; Utrera (Sevilla).

Sevilla, 28 de mayo de 2008.-El Comisario Aguas, Javier Serrano Aguilar.