

de 11 de enero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos; en cumplimiento del artículo 16.2 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, se somete a información pública la petición de autorización administrativa, autorización ambiental integrada, y estudio de impacto ambiental de la planta de ciclo combinado de puerto de Gijón, en el municipio de Gijón, cuyas características principales se señalan a continuación:

- Peticionario: Hidroeléctrica del Cantábrico, S. A., con domicilio en Oviedo, plaza de la Gesta, 2, 33007 Oviedo.
- Municipio del emplazamiento: Gijón (Asturias).
- Finalidad: Producción de energía eléctrica.
- Características principales:

Central Térmica de Ciclo Combinado de generación de electricidad.

La instalación consta de dos grupos similares, a construir en dos fases sucesivas, de 432,6 MW cada una.

Sistema de refrigeración: circuito cerrado con torres de refrigeración de tipo híbrido y tiro forzado.

La disposición general de cada grupo responde a una configuración de eje único, en la que la turbina de gas y la turbina de vapor forman un único tren de potencia, estando el alternador situado entre ambas.

Localización: Se ubicará dentro de los terrenos ganados al mar en lo que se conoce como «Explanada de Aboño» pertenecientes a la Autoridad Portuaria del Puerto de El Musel.

- Presupuesto aproximado: 361,4 millones de euros.

Lo que se hace público para que pueda ser examinado el anteproyecto, el estudio de impacto ambiental, y proyecto ambiental básico, en el Área de Industria y Energía de la Delegación del Gobierno en Asturias, sita en la plaza de España, 6, 33007 Oviedo, y formularse las alegaciones que se estimen oportunas, por triplicado y en el plazo de treinta días, contados a partir del siguiente a la publicación de este anuncio.

Oviedo, 4 de noviembre de 2008.—El Director del Área de Industria y Energía, Gonzalo Mesa Álvarez.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

67.067/08. *Notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Monik, S.L.*

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Monik, S.L., domiciliado en Avd. de la Playa, 1 - 11140 Conil de la Frontera (Cádiz), procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.4 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 Notificación del Acuerdo de Iniciación y Propuesta de Resolución de Revocación de la autorización de Laboratorio Farmacéutico, de fecha 4 de agosto de 2008, de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Vistos los antecedentes que obran en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia), y de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus disposiciones de desarrollo, y en el Real Decreto 520/1999, de 26 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia, se emite propuesta de resolución a tenor de los siguientes

Antecedentes de hecho

Primero.—Laboratorios Monik, S.L., laboratorio farmacéutico, fue autorizado por resolución de la Dirección General de Farmacia.

Segundo.—Con fecha 29 de octubre de 2008, la Agencia Española del Medicamento, envía una solicitud de informe de actividades a Laboratorios Monik, S.L. con dirección en la Avda. de la Playa, 1, 11140 Conil de la Frontera en Cádiz, habiéndose encontrado en esa dirección que la empresa había cerrado.

Tercero.—Con fecha 10 de noviembre de 2008, la Directora de la Agencia acuerda la iniciación del procedimiento de revocación de la autorización de la actividad como laboratorio farmacéutico a Laboratorios Monik, S.L.

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.

Segundo.—Es de aplicación lo establecido en el artículo 65 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial. El Artículo 26 de este Real Decreto establece que podrá suspenderse o revocarse la autorización de un laboratorio cuando no reúna los requisitos establecidos en el Real Decreto 1564/1992, previa instrucción de expediente con audiencia al interesado.

Tercero.—Conforme a lo dispuesto en la disposición transitoria 4.ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los titulares de autorizaciones administrativas vigentes para el ejercicio de las actividades de distribución, a la entrada en vigor de ésta ley, deberán solicitar en el plazo máximo de 3 meses, la adecuación de sus autorizaciones a la nueva norma.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la distribución de los medicamentos puede llevarse a cabo por los almacenes mayoristas y por el titular de la autorización de comercialización, pudiendo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del mismo artículo, encomendar dicha actividad a terceros, incluyendo a este tercero en su autorización.

En este sentido la Ley 29/2006, de 26 de julio no prevé la autorización administrativa de laboratorio comercializador.

De conformidad con lo expuesto, vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, del Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, antes citado, y del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y demás normas de aplicación, esta Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, propone:

La Revocación de la autorización como laboratorio comercializador de medicamentos al laboratorio Laboratorios Monik, S.L., otorgándole al interesado un plazo de quince días hábiles para que formule las alegaciones y presente la documentación y justificaciones que estimen pertinentes o los que su derecho convenga. Contra el acuerdo de iniciación no cabe recurso alguno.

Madrid, 14 de noviembre de 2008.—Belén Escribano Romero, Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

67.076/08. *Notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Tecna-Agrovic Alimentación, S.A.*

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Tecna-Agrovic Alimentación, S.A., domici-

liado en c/ Mejía Lequerica 22-24 Bajos, - 08028 Barcelona, procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.4 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 Notificación del Acuerdo de Iniciación y Propuesta de Resolución de Revocación de la autorización de Laboratorio Farmacéutico, de fecha 4 de agosto de 2008, de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Vistos los antecedentes que obran en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia), y de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus disposiciones de desarrollo, y en el Real Decreto 520/1999, de 26 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia, se emite propuesta de resolución a tenor de los siguientes

Antecedentes de hecho

Primero.—Tecna Agrovic Alimentación, S.A. titular de autorización, comercializador y fabricante parcial de medicamentos fue autorizado por resolución de la Agencia Española de medicamentos el 12 de noviembre de 1996.

Segundo.—La Subdirección General de Inspección y Control de medicamentos comprueba que el laboratorio no es titular de ningún medicamento.

Tercero.—Con fecha 31 de octubre de 2008, la Agencia envía una solicitud de informe de actividades a el laboratorio Tecna- Agrovic Alimentación, S.A. con domicilio en C/ Mejía Lequerica 22- 24, Bajos, 08028 Barcelona, habiéndose encontrado que se habían trasladado de domicilio hace varios años.

Cuarto.—Con fecha 10 de noviembre de 2008, la Directora de la Agencia acuerda la iniciación del procedimiento de revocación de la autorización de la actividad como laboratorio titular de autorización, comercializador y fabricante parcial de medicamentos del laboratorio Tecna- Agrovic Alimentación, S.A.

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.

Segundo.—Es de aplicación lo establecido en el artículo 65 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial. El Artículo 26 de este Real Decreto establece que podrá suspenderse o revocarse la autorización de un laboratorio cuando no reúna los requisitos establecidos en el Real Decreto 1564/1992, previa instrucción de expediente con audiencia al interesado.

Tercero.—De acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la distribución de los medicamentos puede llevarse a cabo por los almacenes mayoristas y por el titular de la autorización de comercialización, pudiendo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del mismo artículo, encomendar dicha actividad a terceros, incluyendo a este tercero en su autorización.

En este sentido la Ley 29/2006, de 26 de julio no prevé la autorización administrativa de laboratorio comercializador.

De conformidad con lo expuesto, vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, del Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, antes citado, y del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y demás normas de