

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.—Consta en los registros de la Agencia Española del Medicamento, que el laboratorio farmacéutico Tebib, S. L., fue autorizado como comercializador de medicamentos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Segundo.—Con fecha 29 de octubre, la Agencia envía una notificación del acuerdo de iniciación y propuesta de resolución de revocación de la autorización como laboratorio comercializador de medicamentos por mensajero a Laboratorios Tebib, S. L., con dirección en c/ Vivero, 5, planta 4.ª, 28040 Madrid, comprobando que no consta la empresa en esa dirección.

Tercero.—Con fecha 13 de noviembre de 2008, la Directora de la Agencia acuerda la iniciación del procedimiento de revocación de la autorización de la actividad como laboratorio comercializador de medicamentos a Laboratorios Tebib, 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 tres 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 Farmac. Tebib, 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, 24 de noviembre de 2008.—Belén Escribano Romero, Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

70.296/08. *Notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co., GmbH.*

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & CO. GmbH, domiciliado en Pol. Ind. Ugaldeguren, 1, 48160 Derio, Vizcaya, 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 27 de octubre 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.—El laboratorio Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & CO. GmbH, laboratorio comercializador de medicamentos, fue autorizado por resolución de la Agencia Española del medicamento de 19 de diciembre de 2001.

Segundo.—Con fecha 27 de octubre de 2008, la Directora de la Agencia acuerda la iniciación del procedimiento de revocación de la autorización de la actividad como laboratorio comercializador de medicamentos del laboratorio Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & CO. GmbH.

Tercero.—Con fecha 29 de octubre de 2008, la Agencia Española del Medicamento, envía una notificación del acuerdo de iniciación y propuesta de resolución de revocación de la autorización como laboratorio comercializador de medicamentos al laboratorio Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & CO. GmbH, con dirección en Pol. Ind. Ugaldeguren, 1, 48160 Derio, Vizcaya, comprobando que en esa dirección no se encontraba la empresa.

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 Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & CO. GMBH, 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, 24 de noviembre de 2008.—Belén Escribano Romero, Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

70.176/08. *Resolución de la Subdirección General de Títulos y Relaciones con Instituciones Sanitarias sobre extravió de un título de Médico Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo.*

Por haberse extraviado el título de Médico Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo de D. Francisco Javier Álvarez Álvarez, expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia el 17 de agosto de 1999 e inscrito al número 1999260808 del Registro Nacional de Títulos, se anuncia iniciación del expediente para la expedición de un duplicado por si se formularan alegaciones contra dicha expedición.

Madrid, 23 de septiembre de 2008.—El Subdirector General Adjunto, D. Roberto González Miguel.

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS

68.630/08 CO. *Corrección de erratas de la Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos por la que se procede a la publicación oficial del extracto del acuerdo de inicio del procedimiento sancionador número PS/00567/2008 por imposibilidad de notificación en su domicilio.*

Advertida errata en la Resolución arriba indicada, publicada en el Boletín Oficial del Estado número 289, de fecha 1 de diciembre de 2008, página 14146, se indica a continuación la oportuna rectificación:

Al final del primer párrafo hay que añadir:

«Iniciar procedimiento sancionador a Comunidad de Propietarios de calle Manuel Murguía 30-32-34-36, en A Coruña, por la presunta infracción del artículo 10 de la LOPD, tipificada como leve en el artículo 44.2.e) de dicha norma, pudiendo ser sancionada con una multa de 601,01 a 60.101,21 euros, de conformidad con lo establecido en el artículo 45.1 de la citada Ley Orgánica.»