

Protección de datos: Por ser el piraflufeno-etilo una sustancia activa nueva se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

11304 REAL DECRETO 511/2002, de 10 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1449/2000, de 28 de julio, por el que se modifica y desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio del Interior.

La estructura orgánica básica del Ministerio del Interior se regula en la actualidad por el Real Decreto 1449/2000, de 28 de julio.

El rápido progreso innovador que supone la nueva Sociedad de la Información ha generado la necesidad de adaptar los medios y recursos disponibles a las nuevas tecnologías de una forma rápida, ante la exigencia de los ciudadanos de más y mejores servicios, de acceso ágil y respuesta breve, acortando los procesos de toma de decisiones.

Por otra parte, los planes y acciones relacionados con la propia Sociedad de la Información, como es el PLAN INFO XXI en el nivel del Estado y la coordinación de las políticas de innovación tecnológica promovidas por la Unión Europea, exigen la coordinación y control de las actuaciones que comprometen al Departamento en su totalidad, lo que exige una unidad encargada de esta función, como interlocutora única y cuya misión básica sea precisamente el impulso y desarrollo de las nuevas tecnologías.

Estas consideraciones adquieren especial urgencia al tratarse de un Departamento cuyas funciones básicas tienen una repercusión directa y de singular trascendencia sobre los ciudadanos, en materia de tal importancia como la seguridad ciudadana, la inmigración, la protección civil, el tráfico de drogas y otras.

En la actualidad, las anteriores tareas son desempeñadas por la Oficialía Mayor y Centro de Sistemas de la Información, existiendo el convencimiento de que para conseguir un correcto ejercicio y desarrollo de todas esas funciones resulta indispensable contar con la existencia de una Subdirección General específica y de una estructura organizativa adecuada que permita responder a las crecientes demandas y compromisos, nacionales e internacionales, en este ámbito.

Por todo ello, a iniciativa del Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro del Interior, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de junio de 2002,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1449/2000, de 28 de julio.*

Se introduce la siguiente modificación en el Real Decreto 1449/2000, de 28 de julio, por el que se modi-

fica y desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio del Interior.

El apartado 7 del artículo 10 queda redactado de la siguiente forma:

«7. Asimismo, dependerán directamente del Subsecretario del Interior los siguientes órganos directivos, con nivel orgánico de Subdirección General:

a) Oficina Presupuestaria, a la que corresponde la elaboración de los documentos y el desarrollo de la actividad administrativa necesaria para el ejercicio de las funciones especificadas en los párrafos e), f) y g) del apartado 3 de este artículo.

b) Subdirección General de Personal e Inspección, a la que corresponde la realización de las actuaciones y gestiones necesarias para el ejercicio de las funciones enunciadas en los párrafos i), j) y k) del apartado 3 de este artículo.

c) Subdirección General de Gestión Económica y Patrimonial, a la que corresponde la realización de las actuaciones necesarias para el ejercicio de las funciones enumeradas en los párrafos h), l) y n) del apartado 3 de este artículo.

d) Oficialía Mayor, a la que corresponde el ejercicio de las funciones enumeradas en el párrafo m) del apartado 3 de este artículo.

e) Centro de Sistemas de Información, al que corresponde el ejercicio de las funciones especificadas en los párrafos ñ) y o) del apartado 3 de este artículo.»

Disposición adicional única. *Supresión de órganos.*

Queda suprimida la Subdirección General de la Oficialía Mayor y Centro de Sistemas de la Información, dependiente de la Subsecretaría del Interior.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este Real Decreto. Dicha adaptación en ningún caso podrá generar incremento de gasto público.

Las unidades y puestos de trabajo encuadrados en el órgano suprimido por este Real Decreto se adscribirán provisionalmente, por resolución del Subsecretario, hasta tanto entre en vigor la nueva relación de puestos de trabajo, a los órganos regulados en el presente Real Decreto, en función de las atribuciones que éstos tienen asignadas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Modificaciones presupuestarias.*

Por el Ministerio de Hacienda se realizarán las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento de lo previsto en este Real Decreto.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se autoriza al Ministro del Interior, previo cumplimiento de los trámites preceptivos, para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el ejercicio y cumplimiento de lo previsto en el presente Real Decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 10 de junio de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Administraciones Públicas,
JESÚS POSADA MORENO

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

11305 *ORDEN SCO/1377/2002, de 5 de junio, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.*

El Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias establece en su artículo 1.º, apartado a), que las especialidades farmacéuticas publicitarias llevarán en su composición únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, que estén autorizados por Orden con las limitaciones que respecto de dosis, usos y formas farmacéuticas en ella se impongan.

Por otra parte la Orden de 17 de septiembre de 1982, por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/1981, reguló los requisitos que debe reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las especialidades farmacéuticas publicitarias, recogiendo en su anexo el listado de principios activos susceptibles de ser empleados en especialidades farmacéuticas publicitarias, con las limitaciones que en el mismo se establecen.

Se han producido varias propuestas de inclusión de principios activos en el mencionado anexo, así como de modificaciones de dosis y restricciones para determinados principios activos de dicho anexo.

En su virtud, previo informe de la Agencia Española del Medicamento, oído el parecer de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31.5 apartado c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dispongo:

Artículo 1.

Se procede a incluir, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias que a continuación se relacionan:

Analgésicos de uso interno:

Diclofenaco (DOE): Máximo 25 mg/U.D. y 75 mg/día. Únicamente mayores de catorce años.

Antihistamínicos sistémicos:

Cetirizina (DOE) 2HCl: Únicamente una semana de tratamiento. Mayores de doce años: Máximo 10 mg/día. Niños de seis a doce años: Máximo 5 mg/día.

Mucolíticos:

Ambroxol (DOE) HCl: Máximo 60 mg/U.D. y 120 mg/día. Únicamente mayores de doce años.

Nasales:**Corticosteroides nasales tópicos:**

Beclometasona (DOE) dipropionato: Aerosol nasal, máximo 100 µg/aplicación, 400 µg/día, monofármaco y una semana de tratamiento. Únicamente mayores de dieciocho años.

Artículo 2.

Modificar, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, las dosis y restricciones de los principios activos siguientes:

Mucolíticos:**Acetilcisteína (DOE):**

Mayores de dieciocho años: Máximo 600 mg/U.D. y día

Niños de doce a dieciocho años: Máximo 200 mg/U.D. y 600 mg/día.

Niños de seis a doce años: Máximo 100 mg/U.D. y 300 mg/día.

Nasales:

Descongestivos nasales vía oral: Fenilpropanolamina (DOE): Dosis máxima adultos: 100mg/día, en varias tomas.

Productos para el tratamiento del tabaquismo: Nicotina (comprimidos sublinguales): Máximo 4mg/U.D.

Disposición transitoria primera.

1. Los laboratorios que tengan registradas especialidades farmacéuticas publicitarias que deban adecuar su composición a lo dispuesto en la presente Orden, lo solicitarán a la Agencia Española del Medicamento, de acuerdo con el artículo 45 del 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, en el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de esta Orden.

2. En el plazo de noventa días la Agencia Española del Medicamento resolverá lo que proceda.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Agencia Española del Medicamento la fecha de comienzo de fabricación de la nueva especialidad.

4. Terminada la fabricación del lote de la especialidad, el laboratorio procederá al envío de muestras y copias de los protocolos de fabricación y de control de ese lote a la división correspondiente de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.

5. Las especialidades farmacéuticas publicitarias que no hayan sido adecuadas en el plazo de veinticuatro