

Texto:

**Artículo 1.**

Se consideran especialidades farmacéuticas publicitarias aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieren atención médica, o para la prevención de los mismos, y que sean autorizadas como tales, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) En su composición llevarán únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos que estén autorizados por Orden ministerial, la cual podrá imponer limitaciones respecto de dosis, usos y formas farmacéuticas. Tales constituyentes podrán ser variados por Orden ministerial a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos o del Sector, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología, y oído el parecer de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.
- b) Las dosis y su posología deberán ser las adecuadas para su correcto uso.
- c) En su aplicación no podrá hacerse uso de la vía parenteral o cualquier otra vía inyectable.
- d) Sus indicaciones se limitarán al alivio de manifestaciones sintomáticas o trastornos leves, susceptibles de ser tratados con esta clase de medicamentos.
- e) La dispensación se realizará en la Oficina de Farmacia, sin necesidad de receta médica.
- f) *El material de acondicionamiento se ajustará a la normativa existente para las especialidades farmacéuticas, pudiendo permitirse en el envase externo la indicación terapéutica fundamental y recomendaciones para beneficio del consumidor. Asimismo el prospecto se dirigirá al usuario, y deberá contener la información adecuada para la correcta utilización de la especialidad, con la especial recomendación de que en el caso de agravación o persistencia de los síntomas se deberá consultar al médico.*



Letra f) derogada por disp. derog. única RCL 1994\497 de Real Decreto 2236/1993, de 17 diciembre (RCL 1994\497).

**Artículo 2.**

El Registro de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias se atenderá a lo siguiente:

- a) *El número máximo de solicitudes para registro que podrá presentar un laboratorio será de seis por año, correspondientes a una o dos líneas de especialidades farmacéuticas publicitarias.*
- b) Las especialidades publicitarias quedan excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, y una vez definidas como tales no podrán ser incluidas dentro de dicha prestación.
- c) Podrán ser autorizadas como especialidades farmacéuticas publicitarias aquellas que, estando ya registradas como especialidades farmacéuticas y reuniendo los requisitos previstos en el art. 1.º de este

Real Decreto, sean clasificadas como tales por la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas a instancia de los laboratorios interesados.



Letra a) derogada por disp. derog. única RCL 1993\2050 de Real Decreto 767/1993, de 21 mayo (RCL 1993\2050).

#### Disposición final.

Se faculta al Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto.

#### Disposición derogatoria.

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

#### Afectado Por:

- Real Decreto 767/1993, de 21 mayo (RCL 1993\2050),
  - disp. derog. única: deroga art. 2. letra a).
- Real Decreto 2236/1993, de 17 diciembre (RCL 1994\497),
  - disp. derog. única: deroga art. 1. letra f).
- Orden SCO/1377/2002, de 5 junio (RCL 2002\1486),
  - afecta.
- Orden SCO/2800/2004, de 30 julio (RCL 2004\1877),
  - afecta.