

**ESTA INFORMACION NO TIENE CARÁCTER JURIDICO NI VALIDEZ OFICIAL**

**Referencia:** 91/18121

**Rango:** REAL DECRETO

**Oficial-Número:** 1082/1991

**Disposición-Fecha:** 28-06-1991

**Departamento:** MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**Publicación-Fecha:** 13-07-1991

**BOE-Número:** 167/1991

**Página:** 23381

**Título:**

REAL DECRETO 1082/1991, DE 28 DE JUNIO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES TECNICAS Y SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LAS LENTES DE CONTACTO.

**Vigencia:** 99-99-9999

**Anterior-Ref:**

DE CONFORMIDAD CON:

ARTS. 2, 40.5 Y 6, Y 95 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL (DISP. 10499), Y

DISPOSICION ADICIONAL TERCERA 2 DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE (DISP. 30938).

CITA LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO, DE 17 DE JULIO DE 1958 (BOE NUM. 171, DEL 18).

**Posterior-Ref:**

DEROGADO A PARTIR DEL 14 DE JUNIO DE 1998, POR REAL DECRETO 414/1996, DE 1 DE MARZO (REF. 96/09089).

**Notas:**

ENTRADA EN VIGOR A LOS 3 MESES A PARTIR DEL 13 DE JULIO DE 1991.

**Indice:**

COMERCIO

EMPRESAS

ESPECIALIDADES Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

ETIQUETAS

IMPORTACIONES

OPTICA

PUBLICIDAD

REGLAMENTACIONES TECNICO-SANITARIAS

SANIDAD

**Texto:**

LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, ESTABLECE, EN SU ARTICULO 95, LA COMPETENCIA DE LA ADMINISTRACION SANITARIA DEL ESTADO PARA VALORAR LA IDONEIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, ASI COMO LA NECESIDAD DE AUTORIZACION PREVIA INDIVIDUALIZADA PARA SU CIRCULACION Y USO. IGUALMENTE, EL ARTICULO 40 DE LA PRECITADA LEY, EN SU APARTADO 5, LE ATRIBUYE LAS ACTUACIONES RELATIVAS A LA REGLAMENTACION, AUTORIZACION Y REGISTRO U HOMOLOGACION, SEGUN PROCEDA, DE AQUELLOS PRODUCTOS Y ARTICULOS SANITARIOS QUE, AL AFECTAR AL SER HUMANO, PUEDAN SUPONER UN RIESGO PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS, Y, EN SU APARTADO 6, LAS CORRESPONDIENTES A LA REGLAMENTACION Y AUTORIZACION DE LAS ACTIVIDADES DE LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS DEDICADAS A LA PREPARACION, ELABORACION Y FABRICACION DE LOS PRODUCTOS MENCIONADOS.

ASIMISMO, LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO, REGULA LOS PRINCIPIOS, NORMAS, CRITERIOS Y EXIGENCIAS BASICAS SOBRE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, FACULTANDO AL GOBIERNO, EN SU DISPOSICION ADICIONAL TERCERA, 2, PARA DETERMINAR, ENTRE OTROS, AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS QUE HAYAN DE SER AUTORIZADOS POR EL ESTADO, EN RAZON A SU ESPECIAL RIESGO O TRASCENDENCIA PARA LA SALUD.

EL DESARROLLO EXPERIMENTADO EN LOS ULTIMOS AÑOS POR LAS LENTES DE CONTACTO HA DADO LUGAR A QUE EL NUMERO DE USUARIOS DE ESTE TIPO DE CORRECTORES OPTICOS SEA CADA VEZ MAYOR. ESTO, A SU VEZ, HA ORIGINADO LA APARICION DE PREPARADOS PARA SU CUIDADO Y MANTENIMIENTO, LOS CUALES PUEDEN PRESENTAR UN RIESGO SANITARIO DEBIDO AL USO PROLONGADO Y PERMANENTE QUE DE ELLOS SE HACE, SI NO POSEEN LA INOCUIDAD Y CALIDAD REQUERIDAS PARA SU EMPLEO.

CON EL OBJETO DE PROTEGER LA SALUD OCULAR DE LOS USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, SE HACE NECESARIO REGULAR LAS CONDICIONES TECNICAS Y SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS PARA SU CUIDADO Y MANTENIMIENTO. A ESTOS EFECTOS SE HAN MANTENIDO LOS CRITERIOS Y RECOMENDACIONES PROPUESTAS SOBRE ESTA MATERIA POR EL CONSEJO DE EUROPA EN SU RESOLUCION DE 18 DE JUNIO DE 1987.

EL PRESENTE REAL DECRETO SE DICTA AL AMPARO DE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 149.1, 16. , DE LA CONSTITUCION ESPAÑOLA Y EN VIRTUD DE LOS ARTICULOS 40.5 Y 6 Y 95, EN RELACION CON EL ARTICULO 2, DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.

EN SU VIRTUD, A PROPUESTA DEL MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO, OIDOS LOS SECTORES AFECTADOS, DE ACUERDO CON EL CONSEJO DE ESTADO Y PREVIA DELIBERACION DEL CONSEJO DE MINISTROS EN SU REUNION DEL DIA 28 DE JUNIO DE 1991,

DISPONGO:

## **CAPITULO PRIMERO AMBITO DE APLICACION**

### **ARTICULO 1. 1.**

EL PRESENTE REAL DECRETO ESTABLECE LAS CONDICIONES TECNICAS Y SANITARIAS QUE DEBEN REUNIR AQUELLOS PRODUCTOS UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LAS LENTES DE CONTACTO. AL MISMO TIEMPO FIJA, CON CARACTER OBLIGATORIO, LOS REQUISITOS PARA SU ELABORACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACION.

2. QUEDAN EXCLUIDOS DE ESTA REGLAMENTACION LOS PREPARADOS DESTINADOS A SER APLICADOS DIRECTAMENTE EN LA MUCOSA OCULAR, ASI COMO LOS QUE EJERZAN ACCION TERAPEUTICA O PALIATIVA EN PATOLOGIAS OCULARES, LOS CUALES, A TODOS LOS EFECTOS, TENDRAN LA CONSIDERACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

3. SE CONSIDERA RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO A AQUELLA PERSONA FISICA O ENTIDAD JURIDICA QUE, OSTENTANDO LA CONDICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR O PROPIETARIO DE UN PRODUCTO PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO, REALIZA SU PUESTA EN EL MERCADO EN USO DE LAS AUTORIZACIONES CONCEDIDAS POR LOS ORGANISMOS OFICIALES COMPETENTES.

### **ART. 2. 1.**

A LOS EFECTOS DEL PRESENTE REAL DECRETO, SE ENTIENDE POR PRODUCTOS PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LAS LENTES DE CONTACTO AQUELLOS PREPARADOS UTILIZADOS CON FINES DE LIMPIEZA, ACLARADO, DESINFECCION, HIDRATACION, CONSERVACION, LUBRICACION Y/O CUALQUIER OTRO QUE FACILITE EL USO DE LENTES DE CONTACTO.

LOS MENCIONADOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LAS LENTES DE CONTACTO TENDRAN LA CONSIDERACION DE PRODUCTOS

SANITARIOS, A LOS EFECTOS PREVISTOS EN LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO.

2. DE ACUERDO CON EL APARTADO ANTERIOR, SE ENTIENDE POR:

2.1 PRODUCTO DE LIMPIEZA: AQUEL QUE, POR SU ACCION QUIMICA, FISICA, ENZIMATICA O CONJUNTA DE LAS ANTERIORES, SEPARA LOS RESIDUOS O DEPOSITOS ADHERIDOS A LAS LENTES DEBIDO A SU USO.

2.2 PRODUCTO DE ACLARADO: AQUEL QUE ELIMINA LOS RESIDUOS QUE HAN SIDO SEPARADOS DE LA LENTE POR UNA LIMPIEZA PREVIA, ARRASTRA AL PRODUCTO LIMPIADOR ACUMULADO EN LA SUPERFICIE DE LA LENTE Y LA ACONDICIONA, EN SU CASO, PARA SU ADAPTACION EN EL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO.

2.3 PRODUCTO DESINFECTANTE: EL UTILIZADO PARA DESTRUIR, ELIMINAR O INACTIVAR LOS POSIBLES MICROORGANISMOS PRESENTES EN LAS LENTES O EN LOS DEPOSITOS ADHERIDOS A ELLAS.

2.4 PRODUCTO HUMECTANTE: AQUEL QUE MEJORA LA EXPANSION DE LA PELICULA PRECORNEAL A LO LARGO DE TODA LA SUPERFICIE DE LA LENTE.

2.5 PRODUCTO DE CONSERVACION O ALMACENAMIENTO: AQUEL QUE MANTIENE LAS CARACTERISTICAS DE LAS LENTES DURANTE LA NO UTILIZACION DE LAS MISMAS.

2.6 PRODUCTO LUBRICANTE: AQUEL QUE, DEPOSITADO SOBRE LA LENTE EN EL MOMENTO DE LA APLICACION, FAVORECE EL DESLIZAMIENTO DE LA MISMA ENTRE LA CORNEA Y LOS PARPADOS.

3. EN TODO CASO, LOS PRODUCTOS OBJETO DE LA PRESENTE DISPOSICION DEBERAN REUNIR LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS:

- A) SER CONOCIDA SU COMPOSICION.
- B) TENER DENOMINACION PROPIA.
- C) ESTAR CONTENIDOS EN ENVASES UNIFORMES CUYA PRESENTACION GARANTICE SU NO MANIPULACION.

4. LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO QUE SE PRESENTEN EN FORMA LIQUIDA DEBERAN TENER LA CONDICION DE ESTERILES.

## **CAPITULO II REQUISITOS DE LAS EMPRESAS Y LAS INSTALACIONES**

**ART. 3. 1.** LAS EMPRESAS DEDICADAS A LA ELABORACION DE LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LAS LENTES DE CONTACTO DEBERAN CONTAR CON INSTALACIONES AUTORIZADAS POR LA CORRESPONDIENTE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO OTORGADA POR LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

2. PARA OBTENER ESTA AUTORIZACION LAS ENTIDADES FABRICANTES DEBERAN REUNIR LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

A) TENER UN DIRECTOR TECNICO DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 7. DEL PRESENTE REAL DECRETO.

B) DISPONER DE LOCALES CON AREAS DIFERENCIADAS PARA:  
FABRICACION: CON LAS INSTALACIONES Y MEDIOS NECESARIOS PARA LA ELABORACION, ENVASADO Y ESTERILIZACION.

CONTROL: CON LOS LOCALES Y MEDIOS NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DURANTE SU ELABORACION Y EN EL PRODUCTO TERMINADO.

ALMACENAMIENTO: PARA MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS, ASI COMO PARA EL MATERIAL DE ENVASADO Y ETIQUETADO.

**ART. 4. 1.** LA AUTORIZACION MENCIONADA EN EL APARTADO 1 DEL ARTICULO 3. DE ESTE REAL DECRETO SE EXIGIRA IGUALMENTE PARA LOS IMPORTADORES DE PRODUCTOS PROCEDENTES DE PAISES NO COMUNITARIOS. CON ESTE FIN, EL CONTENIDO DEL CAPITULO II SE APLICARA A TALES IMPORTADORES.

2. LOS IMPORTADORES, CON OCASION DE CADA IMPORTACION, CUALQUIERA QUE SEA SU ORIGEN, DEBERAN LLEVAR UN REGISTRO DE LA PROCEDENCIA, CANTIDAD Y NUMERO DE LOTE DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS Y MANTENER ESA INFORMACION A DISPOSICION DE LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS COMPETENTES.

**ART. 5. 1.**

PARA OBTENER LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO SERA REQUISITO INDISPENSABLE PRESENTAR ANTE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN IMPRESOS ESTABLECIDOS AL EFECTO Y POR DUPLICADO, SOLICITUD FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA Y POR EL DIRECTOR TECNICO A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 7. DEL PRESENTE REAL DECRETO, EN LA QUE CONSTEN LOS SIGUIENTES DATOS:

- A) IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA.
- B) IDENTIFICACION COMPLETA Y TITULACION DEL DIRECTOR TECNICO RESPONSABLE.
- C) NOMBRE DE LA EMPRESA Y DATOS DE SU UBICACION.
- 2. A LA SOLICITUD ACONPAÑARA:
  - A) PLANO DE LAS INSTALACIONES.
  - B) MEMORIA DESCRIPTIVA DE LAS MISMAS.
  - C) PROCEDIMIENTO DE FABRICACION A UTILIZAR.
  - D) FORMAS GALENICAS QUE PRETENDEN FABRICAR.
  - E) DESIGNACION DEL DIRECTOR TECNICO.
  - F) SOLICITUD DE VISITA DE INSPECCION.

3. LAS ENTIDADES IMPORTADORAS DE PRODUCTOS PROCEDENTES DE PAISES NO COMUNITARIOS DEBERAN ACOMPAÑAR A LA DOCUMENTACION SEÑALADA EN LOS APARTADOS ANTERIORES:

AUTORIZACION OFICIAL OTORGADA EN EL PAIS DE ORIGEN A LA EMPRESA ELABORADORA DE LOS PRODUCTOS.

COPIA AUTENTICADA DE LA DESIGNACION DE CONCESIONARIO EN ESPAÑA.

4. A LA VISTA DE LA DOCUMENTACION PRESENTADA, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREVIA LA CORRESPONDIENTE VISITA DE INSPECCION A LAS INSTALACIONES, OTORGARA, SI PROCEDE, LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO Y LE ASIGNARA EL CORRESPONDIENTE CODIGO DE IDENTIFICACION.

5. LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DEDICADAS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LAS LENTES DE CONTACTO SERA TEMPORAL Y REVISABLE CADA CINCO AÑOS, POR LO QUE EL TITULAR DE LA MISMA DEBERA SOLICITAR SU REVALIDACION EN EL ULTIMO SEMESTRE DEL PERIODO DE SU VIGENCIA.

**ART. 6.** EL TRASLADO, AMPLIACION O MODIFICACION SUSTANCIAL DE LAS INSTALACIONES AUTORIZADAS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 3. DEL PRESENTE REAL DECRETO DEBERA SER AUTORIZADO PREVIA VISITA DE INSPECCION, EN SU CASO.

2. CUANDO UNA EMPRESA CONCIERTE LA FABRICACION O UNA FASE DE LA MISMA CON OTRA EMPRESA, LO COMUNICARA A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, ADJUNTANDO LA DOCUMENTACION ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LO ESTABLEIDO EN ESTE CAPITULO.

3. CUANDO UNA EMPRESA PROPIETARIA DE UNA INSTALACION AUTORIZADA CAMBIE SU PERSONALIDAD JURIDICA O EL NOMBRE DE SU RAZON SOCIAL LO PONDRÁ EN CONOCIMIENTO DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, ADJUNTANDO LA DOCUMENTACION ACREDITATIVA. ESTE CENTRO DIRECTIVO DILIGENCIARA CONVENIENTEMENTE LA CORRESPONDIENTE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO.

4.

CUANDO UNA EMPRESA CESE EN SUS ACTIVIDADES Y SE PRODUZCA EL CIERRE DE SUS INSTALACIONES DEBERA PONERLO EN CONOCIMIENTO DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, ADJUNTANDO UNA RELACION DE LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LAS LENTES DE CONTACTO QUE TENGA REGISTRADOS EN ESE MOMENTO.

5. EL CESE DE ACTIVIDADES DE UNA EMPRESA SUPONDRA LA REVOCACION DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACION DE LOS PRODUCTOS DE SU TITULARIDAD.

**ART. 7. 1.** LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO SE EFECTUARA BAJO LA RESPONSABILIDAD DE UN DIRECTOR TECNICO CON LA MISMA CUALIFICACION QUE LA EXIGIDA PARA LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, AL OBJETO DE GARANTIZAR LA CLIDAD SANITARIA DE ESTOS PRODUCTOS, DE LA CUAL SERA RESPONSABLE A TODOS LOS EFECTOS.

2. PARA PROCURAR LA GARANTIA A QUE SE REFIERE EL APARTADO ANTERIOR, EL DIRECTOR TECNICO SUPERVISARA DIRECTA Y PERMANENTEMENTE TODOS LOS PROCESOS DE ELABORACION, CONTROL, ALMACENAMIENTO E IMPORTACION DE LOS PRODUCTOS DE LA EMPRESA.

3. SU DESIGNACION SERA PUESTA EN CONOCIMIENTO DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

4. CUANDO POR CUALQUIER CAUSA QUEDASE VACANTE EL CARGO DE DIRECTOR TECNICO, SE PONDRÁ EL HECHO INMEDIATAMENTE EN CONOCIMIENTO DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, AL PROPIO TIEMPO QUE SE PROCEDERA A DESIGNAR UN SUSTITUTO DE AQUEL CON CARACTER PROVISIONAL. EN EL PLAZO DE UN MES, COMO MAXIMO, SE HABRA DE NOMBRAR UN TITULAR DEFINITIVO.

### **CAPITULO III CONDICIONES DE LOS PRODUCTOS**

**ART. 8. 1.** LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO DEBERAN SER INSCRITOS EN EL REGISTRO CREADO A TAL EFECTO EN LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PREVIAMENTE A SU DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION.

2. SE PODRAN INCLUIR EN UN SOLO ASIENTO VARIOS FORMATOS DE PRESENTACION DE UN MISMO PRODUCTO, SIEMPRE QUE ESTEN DEBIDAMENTE JUSTIFICADOS.

**ART. 9.** LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS SOLO INSCRIBIRA EN EL REGISTRO LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO QUE REUNAN LAS CARACTERISTICAS SIGUIENTES:

1. QUE ESTEN FABRICADOS MEDIANTE LOS PROCEDIMIENTOS Y CON LOS REQUISITOS LEGALMENTE ESTALECIDOS EN ESPAÑA O EN SUS PAISES DE ORIGEN.

2. QUE TENGAN ACREDITADA SU VALIDEZ Y UTILIDAD PARA EL FIN A QUE SE DESTINAN, QUE NO PODRA SER OTRO QUE EL DE MANTENIMIENTO Y CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO.

3. QUE SEAN INOCUOS EN LAS CONDICIONES PREVISTAS DE UTILIZACION.

4. QUE SE DISTRIBUYAN ENVASADOS DE FORMA QUE SE GARANTICE EL MANTENIMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO Y SU CORRECTA CONSERVACION.

**ART. 10. 1.** LA SOLICITUD DE INSCRIPCION EN LOS REGISTROS DE PRODUCTOS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO SE EFECTUARA POR DUPLICADO EN LOS IMPRESOS QUE SE ESTABLEZCAN AL EFECTO, EN LOS QUE CONSTARAN LOS SIGUIENTES DATOS:

A) IDENTIFICACION DEL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO.

B) IDENTIFICACION COMPLETA Y TITULACION DEL DIRECTOR TECNICO.

C) NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DIRECCION O SEDE SOCIAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE Y NUMERO DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO, EN SU CASO.

D) NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DIRECCION O SEDE SOCIAL DE LA EMPRESA FABRICANTE.

E) DATOS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO: NOMBRE COMERCIAL, FORMA GALENICA, FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, TIPO DE LENTE A QUE SE DESTINA, FORMATOS DE PRESENTACION.

2. A DICHA SOLICITUD, QUE SERA FIRMADA POR EL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO Y EL DIRECTOR TECNICO, SE ADJUNTARA, POR DUPLICADO, LA SIGUIENTE DOCUMENTACION:

1. MEMORIA DESCRIPTIVA, QUE SUMINISTRARA INFORMACION SOBRE LOS SIGUIENTES ASPECTOS DEL PRODUCTO:

NOMBRE Y FORMA GALENICA.

FORMULA CUANTITATIVA COMPLETA.

UTILIZACION DEL PRODUCTO ESPECIFICANDO EL TIPO DE LENTES DE CONTACTO A QUE SE DESTINA.

DESCRIPCION DEL MATERIAL DE ENVASADO UTILIZADO Y CERTIFICACION DE SU IDONEIDAD.

INSTRUCCIONES PARA SU USO CORRECTO.

BIBLIOGRAFIA.

2. MEMORIA TECNICO-CIENTIFICA, QUE CONSTARA DE LA SIGUIENTE INFORMACION:

METODO DE FABRICACION Y CONTROLES EN PROCESO QUE SE REALICEN, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACION, CUANDO PROCEDAN.

DEMOSTRACION DE LA EFICACIA DEL PREPARADO Y DE SUS COMPONENTES EN FUNCION DE LA ACCION A LA QUE SE DESTINA.

JUSTIFICACION DE LA TONICIDAD Y PH, CUANDO PROCEDA.

DEMOSTRACION DE LA INOCUIDAD Y TOLERANCIA LOCAL EN OJOS DEL PRODUCTO MEDIANTE PRUEBAS EXPERIMENTALES EN SUS CONDICIONES DE USO.

BIBLIOGRAFIA.

3. MEMORIA ANALITICA, QUE CONSTARA DE LOS SIGUIENTES DATOS:

ESPECIFICACIONES ORGANOLEPTICAS Y FISICO-QUIMICAS.

CONTROLES SOBRE CADA UNO DE LOS COMPONENTES Y LIMITES DE ACEPTACION.

CONTROLES ANALITICOS SOBRE EL PRODUCTO TERMINADO Y LIMITES DE ACEPTACION.

CONTROL MICROBIOLOGICO Y PRUEBA DE ESTERILIDAD, CUANDO PROCEDA.

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y FECHA DE CADUCIDAD.

ESTUDIOS DE COMPATIBILIDAD DEL PREPARADO CON EL TIPO DE LENTE A QUE SE DESTINA Y CON EL RECIPIENTE QUE LO CONTIENE.

ESTUDIOS QUE JUSTIFIQUEN EL TIEMPO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE, SI PROCEDE.

BIBLIOGRAFIA.

4. MEMORIA CLINICA, ENSAYOS CLINICOS O BIBLIOGRAFIA CLINICA QUE PERMITAN:

APRECIAR LA TOLERANCIA, SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO EN LAS CONDICIONES NORMALES DE EMPLEO.

JUZGAR LA FACILIDAD DE EMPLEO DEL PRODUCTO Y LA CALIDAD DEL ETIQUETADO PARA EVITAR CUALQUIER RIESGO DE EMPLEO INCORRECTO O ERROR ACCIDENTAL.

5. MUESTRAS O PROYECTO DE ETIQUETAS, CARTONAJES Y PROSPECTOS, CUYO TEXTO DEBERA AJUSTARSE A LO EXIGIDO EN EL ARTICULO 15 DEL PRESENTE REAL DECRETO.

6. MUESTRAS DEL PRODUCTO, CUANDO ASI SEA SOLICITADO EXPRESAMENTE POR LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS SE REMITIRAN MUESTRAS DEL PRODUCTO, CUYO NUMERO SERA DETERMINADO POR DICHO CENTRO DIRECTIVO.

7. CERTIFICADOS, CUANDO SE TRATE DE PRODUCTOS IMPORTADOS SE ADJUNTARA COPIA DEL CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS DE ORIGEN RELATIVO A SU LEGAL FABRICACION Y COMERCIALIZACION.

**ART. 11. 1.** NO OBSTANTE LO DISPUESTO EN EL ARTICULO ANTERIOR, EN EL CASO DE PRODUCTOS PROCEDENTES DE UN ESTADO MIEMBRO DE LA COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA QUE HAYAN OBTENIDO UNA AUTORIZACION SANITARIA DE COMERCIALIZACION DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES DE DICHO ESTADO, SE PODRA SUSTITUIR LA DOCUMENTACION CITADA EN EL MISMO POR COPIA DEL EXPEDIENTE QUE HA SERVIDO DE BASE PARA LA CONCESION DE TAL AUTORIZACION, ACOMPAÑADO DE LA CORRESPONDIENTE TRADUCCION EN LA LENGUA ESPAÑOLA OFICIAL DEL ESTADO.

2. LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS EVALUARA LA EQUIVALENCIA DE LAS PRESCRIPCIONES, CONTROLES Y ENSAYOS EXIGIDOS EN EL ESTADO DE ORIGEN, CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA PRESENTE REGLAMENTACION Y OTORGARA, EN SU CASO, LA CORRESPONDIENTE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.

3. LA ADMINISTRACION SANITARIA DEL ESTADO PODRA REQUERIR DEL IMPORTADOR LOS DOCUMENTOS U OTROS ELEMENTOS DE PRUEBA, DE QUE ESTE PUEDA REZONABLEMENTE DISPONER, CON EL FIN DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN ESTA REGLAMENTACION.

**ART. 12. 1.** RESUELTOS FAVORABLEMENTE LOS ESTUDIOS Y COMPROBACIONES OPORTUNAS LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS OTORGARA LA AUTORIZACION DEL PRODUCTO Y PROCEDERA A SU INSCRIPCION EN EL CORRESPONDIENTE REGISTRO EN UN PLAZO MAXIMO DE CIENTO VEINTE DIAS A CONTAR DESDE LA PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION. EL REQUERIMIENTO DE CUALQUIER DOCUMENTACION ADICIONAL, ACLARACION O PRECISION POR PARTE DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PARALIZARA EL TRANCURSO DE DICHO PLAZO HASTA EL MOMENTO DE RECEPCION DE LO SOLICITADO.

2. EN CASO DE RESULTADO DESFAVORABLE, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS LO CUMUNICARA MEDIANTE ESCRITO MOTIVADO AL SOLICITANTE, QUIEN PODRA PRESENTAR ALEGACIONES EN LOS TERMINOS QUE ESTABLECE LA LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE 17 DE JULIO DE 1958. LA NO FORMULACION DE ALEGACIONES CAUSARA LA DENEGACION DE LA AUTORIZACION DEL PRODUCTO.

LA PRESENTACION DE ALEGACIONES DARA LUGAR A LA RECONSIDERACION DE LA PROPUESTA QUE SERA RECTIFICADA O RATIFICADA. EN CASO DE RECTIFICACION SE PROCEDERA SEGUN LO PREVISTO EN EL APARTADO ANTERIOR. EN CASO DE RATIFICACION, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS DENEGARA LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION. CONTRA LA RESOLUCION DENEGATORIA PODRA INTERPONERSE RECURSO DE ALZADA Y, EN SU CASO, ACUDIR A LA VIA CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA.

3. LA AUTORIZACION DE ESTOS PREPARADOS SERA TEMPORAL Y REVISABLE CADA CINCO AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE EMISION, POR LO QUE EL TITULAR DE DICHA AUTORIZACION DEBERA SOLICITAR SU

REVALIDACION EN EL ULTIMO SEMESTRE DEL PERIODO DE VIGENCIA DE LA MISMA. ASIMISMO, NOTIFICARAN ANUALMENTE SU INTENCION DE MANTENER EL PRODUCTO EN EL MERCADO.

4. DE LA SUSPENSION TEMPORAL O DEFINITIVA DE LA FABRICACION Y COMERCIALIZACION DE CUALQUIER PRODUCTO DE LOS REGULADOS POR ESTE REAL DECRETO SE DARA CUENTA CON ANTELACION A LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, QUIEN DEJARA EN SUSPENSO O REVOCARA, RESPECTIVAMENTE, LA CORRESPONDIENTE AUTORIZACION.

5. LAS AUTORIZACIONES Y SUS SUSPENSIONES, REVOCACIONES Y CANCELACIONES, CUANDO SEAN FIRMES, SERAN PUBLICADAS EN EL **BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO**, MEDIANTE REFERENCIA A SU OBJETO, FECHA, TITULARIDAD Y PERIODO DE VALIDEZ.

**ART. 13.** LA DOCUMENTACION QUE AVALA LA AUTORIZACION DE ESTOS PRODUCTOS DEBERA SER PERMANENTEMENTE ACTUALIZADA POR EL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO. CUALQUIER MODIFICACION DE LAS CONDICIONES EN QUE SE AUTORIZO EL PRODUCTO DEBERA SER AUTORIZADA POR LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.

**ART. 14.** LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, PREVIA LA TRAMITACION DEL OPORTUNO EXPEDIENTE Y CON AUDIENCIA DE LOS INTERESADOS, PODRA DENEGAR, SUSPENDER O RETIRAR LA AUTORIZACION PARA LA FABRICACION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE UN PRODUCTO DE LOS REGULADOS EN LA PRESENTE DISPOSICION CUANDO SE DEMUESTRE EL INCUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN LA MISMA Y, EN CUALQUIER CASO, SIEMPRE QUE EXISTA RIESGO SANITARIO GRAVE. TODO ELLO, SIN PERJUICIO DE LA ADOPCION DE LAS MEDIDAS CAUTELARES NECESARIAS PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PUBLICA.

#### **CAPITULO IV ETIQUETADO**

**ART. 15. 1.** EL ETIQUETADO DEL ENVASE Y DEL CARTONAJE DE TODO PRODUCTO PUESTO EN EL MERCADO INCLUIRA, AL MENOS, EN LA LENGUA ESPAÑOLA OFICIAL DEL ESTADO, Y CON CARACTERES FACILMENTE LEGIBLES E INDELEBLES, COMO MINIMO LOS SIGUIENTES DATOS:

- A) DENOMINACION DEL PREPARADO.
- B) COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS COMPONENTES ACTIVOS Y CONSERVADORES ANTIMICROBIANOS.
- C) FUNCION DEL PREPARADO Y TIPO DE LENTE A QUE SE DESTINA.
- D) CONTENIDO DEL ENVASE, EXPRESADO EN UNIDADES DEL S.I.
- E) LA PALABRA ESTERIL, CUANDO SE TRATE DE PREPARADOS EN FORMA LIQUIDA.
- F) NOMBRE Y DIRECCION DEL FABRICANTE Y DEL RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO.
- G) NUMERO DE INSCRIPCION DEL PRODUCTO EN EL REGISTRO DE LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.
- H) LOTE DE FABRICACION.
- I) FECHA DE CADUCIDAD, REFERIDA AL PRODUCTO NO ABIERTO EN LAS CONDICIONES ADECUADAS DE CONSERVACION. SE ESPECIFICARA MES Y AÑO.
- J) TIEMPO DE UTILIZACION RECOMENDADO UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE, EN LOS CASOS EN QUE EL PREPARADO ESTE DESTINADO A SER UTILIZADO VARIAS VECES.
- K) INSTRUCCIONES PARA SU CONSERVACION, USO CORRECTO Y POSIBLES CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO DEL PREPARADO. CUANDO NO SEA POSIBLE INCLUIRLOS POR RAZONES DE ESPACIO SE

ADJUNTARA FOLLETO DE INSTRUCCIONES O PROSPECTO ADJUNTO EN EL INTERIOR.

2. CUANDO POR RAZONES TECNICAS NO SEA FACTIBLE LA CONSIGNACION DE TODOS LOS DATOS ANTERIORMENTE EXPRESADOS, COMO EN EL CASO DE ELEMENTOS MONODOSIS, EN EL ENVASE SE HARAN CONSTAR, COMO MINIMO, LOS DATOS SEÑALADOS EN LOS APARTADOS A), E), H), I) DEL PUNTO ANTERIOR.

3. LOS ENVASES MULTIPLES QUE CONTENGAN VARIOS PRODUCTOS DEBERAN INCLUIR LA INFORMACION DE CADA PRODUCTO QUE SE ESPECIFICA EN EL PUNTO 1.

**ART. 16.** CUANDO POR HECHOS CONTRASTADOS O POR NUEVOS CONOCIMIENTOS CIENTIFICOS LA UTILIZACION DE ALGUNO DE ESTOS PRODUCTOS PRESENTE PELIGRO PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS, LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PODRA EXIGIR LA INCLUSION DE AQUELLOS OTROS DATOS O ADVERTENCIAS QUE DEBAN FIGURAR EN EL ETIQUETADO QUE NO SE DETERMINARON EN LA AUTORIZACION.

#### **CAPITULO V INSPECCION**

**ART. 17.** LAS COMUNIDADES AUTONOMAS EFECTUARAN INSPECCIONES PERIODICAS PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN ESTE REAL DECRETO.

#### **CAPITULO VI COMERCIALIZACION**

**ART. 18. 1.** LA DISTRIBUCION Y VENTA DE LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO SE EFECTUARA, BAJO LA SUPERVISION DE UN TECNICO RESPONSABLE, FARMACEUTICO U OPTICO, A TRAVES DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE GARANTICEN EL ADECUADO ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DE ESTOS PRODUCTOS.

2. LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCION Y VENTA DE ESTOS PREPARADOS ESTARAN SOMETIDOS A LA VIGILANCIA E INSPECCION DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS.

3. A TAL EFECTO, LOS CITADOS ESTABLECIMIENTOS COMUNICARAN PREVIAMENTE SU EXISTENCIA Y ACTIVIDAD A LOS SERVICIOS COMPETENTES DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS, MEDIANTE ESCRITO EN EL QUE SE HAGAN CONSTAR LOS DATOS SIGUIENTES:

1. IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO Y SU ACTIVIDAD.
2. IDENTIFICACION DEL DIRECTOR TECNICO.

4. LA CITADA DECLARACION DE ACTIVIDADES NO SERA DE APLICACION A LAS OFICINAS DE FARMACIA.

5. SI EN CUALQUIER MOMENTO, Y A JUICIO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS, LA ENTIDAD DISTRIBUIDORA O DE VENTA NO REUNIERA LAS CONDICIONES MINIMAS QUE GARANTICEN EL ADECUADO ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION, ASI COMO LA CORRECTA DISTRIBUCION Y VENTA DE ESTOS PRODUCTOS, LAS COMUNIDADES AUTONOMAS, PREVIA LA TRAMITACION DEL OPORTUNO EXPEDIENTE Y CON AUDIENCIA DE LOS INTERESADOS Y RECABANDO LOS INFORMES QUE CONSIDERE NECESARIOS, PODRA DECRETAR LA INMOVILIZACION, DECOMISO Y PROHIBICION DE DISTRIBUCION Y VENTA DE LOS MISMOS EN ESE ESTABLECIMIENTO.

#### **CAPITULO VII PUBLICIDAD**

**ART. 19.** EN LOS TEXTOS DE PUBLICIDAD O PROMOCION DEBERAN FIGURAR LAS CONTRAINDICACIONES O POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS QUE PUDIERAN DERIVARSE DEL USO DE ESTOS PREPARADOS.

2. LAS ENTIDADES TITULARES DEL REGISTRO DE PRODUCTOS PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LAS LENTES DE CONTACTO DEBERAN CONSERVAR A DISPOSICION DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS LOS MENSAJES PUBLICITARIOS QUE SE EMITAN POR LOS MEDIOS DE DIFUSION HASTA SEIS MESES DESPUES DE FINALIZAR LA CAMPAÑA.

## **CAPITULO VIII INFRACCIONES Y SANCIONES**

**ART. 20.** TENDRAN LA CONSIDERACION DE INFRACCIONES SANITARIAS A LO DISPUESTO EN EL PRESENTE REAL DECRETO LAS ACCIONES Y OMISIONES PREVISTAS EN EL ARTICULO 35 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, Y ESPECIFICAMENTE LAS SIGUIENTES:

1. INFRACCIONES LEVES:

1. LA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LAS LENTES DE CONTACTO SIN HABER EFECTUADO LA NOTIFICACION ANUAL.

2. INFRACCIONES GRAVES:

1. EFECTUAR MODIFICACIONES SUSTANCIALES EN LAS INSTALACIONES SIN LA PRECEPTIVA AUTORIZACION.

2. LA FALTA DE PRESENTACION, CUANDO ASI SEA REQUERIDO POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS O SUS AGENTES, DE LA INFORMACION Y DOCUMENTACION A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 4. , 2, DE ESTE REAL DECRETO.

3. EL EJERCICIO DE LAS FUNCIONES DEL DIRECTOR TECNICO SIN LA DILIGENCIA REQUERIDA EN EL ARTICULO 7. , 2, DEL PRESENTE REAL DECRETO.

4. LA NO DESIGNACION, DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO, DE UN NUEVO DIRECTOR TECNICO CUANDO QUEDE VACANTE DICHO CARGO.

5. LA FALTA DE AUTORIZACION DE LAS MODIFICACIONES A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 13 DEL PRESENTE REAL DECRETO.

6. EL INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS RELATIVOS AL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LAS LENTES DE CONTACTO.

7. LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LAS LENTES DE CONTACTO EN ESTABLECIMIENTOS QUE NO SE AJUSTEN A LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 18 DE ESTE REAL DECRETO.

8. EL INCUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES RELATIVAS A LA PUBLICIDAD DE ESTOS PRODUCTOS QUE SE ESPECIFICAN EN EL ARTICULO 19 DEL PRESENTE REAL DECRETO.

3. INFRACCIONES MUY GRAVES:

1. LA FABRICACION Y/O IMPORTACION DE PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO POR EMPRESAS QUE NO SE HALLEN DEBIDAMENTE AUTORIZADAS.

2. LA PUESTA EN EL MERCADO DE ESTA CLASE DE PRODUCTOS SIN HABER OBTENIDO LA PRECEPTIVA INSCRIPCION EN EL CORRESPONDIENTE REGISTRO SANITARIO O, EN SU CASO, SIN OBTENER LA NECESARIA REVALIDACION.

**ART. 21.** LAS ACCIONES Y OMISIONES CONSTITUTIVAS DE INFRACCIONES SEGUN LO PREVISTO EN EL ARTICULO 20 DE ESTE REGLAMENTO SERAN OBJETO DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS CORRESPONDIENTES, PREVIA INSTRUCCION DEL OPORTUNO EXPEDIENTE, SIN PERJUICIO DE LAS RESPONSABILIDADES CIVILES, PENALES O DE OTRO ORDEN QUE PUEDAN CONCURRIR.

**ART. 22. 1.** LAS INFRACCIONES A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 20 DEL PRESENTE REAL DECRETO SERAN SANCIONADAS CON MULTA DE ACUERDO CON LA GRADUACION ESTABLECIDA EN EL ARTICULO 36 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.

2. EN TODO CASO, CUANDO SEAN DETECTADAS INFRACCIONES DE INDOLE SANITARIA, EL ORGANO INSTRUCTOR DARA CUENTA INMEDIATA DE LAS MISMAS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS, LAS CUALES ADOPTARAN LAS MEDIDAS PREVENTIVAS QUE ESTIMEN PERTINENTES SEGUN LO PREVISTO EN LA MENCIONADA LEY GENERAL DE SANIDAD.

#### **DISPOSICION ADICIONAL**

EL PRESENTE REAL DECRETO TENDRA LA CONDICION DE NORMA BASICA AL AMPARO DE LO PREVISTO EN EL ARTICULO 149.1.16. DE LA CONSTITUCION ESPAÑOLA Y EN LOS ARTICULOS 40.5, 40.6, Y 95, EN RELACION CON EL ARTICULO 2. 1 DE LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD, CON EXCEPCION DE LOS ARTICULOS 17 Y 18, APARTADOS 2, 3 Y 5, DE ESTE REAL DECRETO.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.** LAS EMPRESAS, TANTO FABRICANTES COMO IMPORTADORAS DE PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO, QUE YA ESTEN AUTORIZADAS CON ARREGLO A LA NORMATIVA APLICABLE A LAS ENTIDADES ELABORADAS DE COSMETICOS ESPECIALES, DISPONDRAN DE UN PLAZO DE SEIS MESES, A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE REAL DECRETO, PARA ACTUALIZAR SU DOCUMENTACION EN CONSONANCIA CON LO ESTABLECIDO EN LA MISMA. LA DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS PODRA COMPROBAR QUE SUS INSTALACIONES CUMPLEN LOS REQUISITOS EXIGIDOS.

**SEGUNDA.** LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCION Y VENTA QUE SE HALLEN EN FUNCIONAMIENTO A LA ENTRADA EN VIGOR DE ESTE REAL DECRETO DISPONDRAN DE SEIS MESES PARA ADECUARSE A LO ESTABLECIDO EN EL MISMO Y EFECTUAR LA COMUNICACION A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 18.3 DEL PRESENTE REAL DECRETO.

**TERCERA.** LAS EMPRESAS QUE CUENTEN CON PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO REGISTRADAS EN LA CATEGORIA DE **COSMETICOS ESPECIALES** HABRAN DE ADECUAR LA DOCUMENTACION A LAS EXIGENCIAS DEL PRESENTE REAL DECRETO EN EL PLAZO DE DIECIOCHO MESES, A PARTIR DE SU ENTRADA EN VIGOR, CUMPLIMENTANDO LOS IMPRESOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL ARTICULO 10 DE ESTE REAL DECRETO.

**CUARTA.** LOS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO ACTUALMENTE EN TRAMITACION DE REGISTRO CONTINUARAN DICHO TRAMITE, DEBIENDO ADAPTAR SU DOCUMENTACION EN EL PLAZO DE SEIS MESES, A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE REAL DECRETO, CUMPLIMENTANDO LOS IMPRESOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL ARTICULO 10 DE ESTE REAL DECRETO.

**QUINTA.** LAS EMPRESAS PROPIETARIAS DE PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO QUE EN LA ACTUALIDAD SE ESTUVIERAN COMERCIALIZANDO SIN HALLARSE INSCRITOS COMO COSMETICOS ESPECIALES DISPONDRAN DE UN PLAZO DE NUEVE MESES, A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE DISPOSICION, PARA SOLICITAR LA AUTORIZACION E INSCRIPCION EN EL REGISTRO, ADECUANDOSE A LAS CONDICIONES Y REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA MISMA.

**SEXTA.** LOS PRODUCTOS A QUE SE REFIEREN LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS TERCERA, CUARTA Y QUINTA, UNA VEZ CUMPLIDOS LOS REQUISITOS Y PLAZOS EN ELLAS ESTABLECIDOS, PODRAN SEGUIR SIENDO COMERCIALIZADOS LIBREMENTE EN TANTO EN CUANTO NO SE LES COMUNIQUE LA DENEGACION DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.

#### **DISPOSICION FINAL**

EL PRESENTE REAL DECRETO ENTRARA EN VIGOR A LOS TRES MESES DE SU PUBLICACION.

DADO EN MADRID A 28 DE JUNIO DE 1991.

**JUAN CARLOS R.**

**EL MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO,  
JULIAN GARCIA VALVERDE**