

La variación de espesor se proyectará de acuerdo a los siguientes criterios:

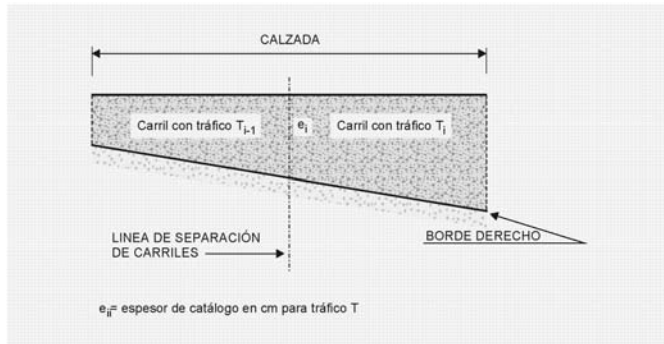
La variación de espesor se efectuará en una sola de las capas.

No se modificará el número total de capas.

Se cumplirán las limitaciones de espesor contenidas en esta norma.

En caso de existir capas, distintas a la que produzca la variación de espesor, con diferente espesor en las secciones posibles de la figura 2.1, se adoptará como espesor de capa el mayor de ellas.

Las variaciones de espesor serán transversalmente lineales, debiendo mantenerse los espesores mínimos correspondientes al Catálogo de secciones de firme (figura 2.1) en el borde interno de cada carril.



## 10. Definiciones

**Arcén:** A los efectos de esta norma se define como la franja longitudinal contigua a la calzada, dotada de firme, pero no destinada al uso de vehículos automóviles más que en circunstancias excepcionales.

**Auscultación de un firme:** Reconocimiento de las características estructurales o superficiales de un firme mediante equipos específicos de medida.

**Calzada:** Parte de la carretera destinada a la circulación de vehículos. Se compone de uno o de varios carriles.

**Capa de base:** Capa del firme situada debajo del pavimento cuya misión es eminentemente estructural.

**Capa de rodadura:** Capa superior o única de un pavimento de mezcla bituminosa.

**Capa intermedia:** Capa de un pavimento de mezcla bituminosa situada debajo de la capa de rodadura.

**Carril:** Franja longitudinal en que puede estar dividida la calzada, delimitada o no por marcas viales longitudinales, y con anchura suficiente para la circulación de una fila de automóviles que no sean motocicletas.

**Carril de proyecto:** Carril por el que en una calzada circula el mayor número de vehículos pesados.

**Categorías de explanada:** Tipos de explanada que se establecen, en función de su capacidad resistente, a los efectos de dimensionamiento de la sección estructural del firme.

**Categorías de tráfico pesado:** Intervalos que se establecen, a los efectos del dimensionamiento de la sección estructural del firme, para la intensidad media diaria de vehículos pesados (IMDp).

**Deflexión patrón:** Recuperación elástica de la superficie de un firme, al tomarse su medida mediante la viga Benkelman, siguiendo el método de recuperación y en las condiciones indicadas en la NLT-356.

**Desmante:** Parte de la explanación situada bajo el terreno original.

**Estabilización in situ:** Mezcla homogénea y uniforme de un suelo con cal o con cemento y, eventualmente agua, en la propia traza de la carretera, que tiene por objeto mejorar determinadas propiedades de aquél.

**Explanada:** Superficie sobre la que se apoya el firme, no perteneciente a su estructura.

**Firme:** Conjunto de capas ejecutadas con materiales seleccionados, y, generalmente, tratados, que constituye la superestructura de la plataforma, resiste las cargas del tráfico y permite que la circulación tenga lugar con seguridad y comodidad.

**Firme flexible:** Firme constituido por capas granulares no tratadas y por un pavimento bituminoso de espesor inferior a 15 cm (puede ser un tratamiento superficial).

**Firme semiflexible:** Firme constituido por capas de mezcla bituminosa, de espesor total igual o superior a 15 cm, sobre capas granulares no tratadas.

**Firme semirrígido:** Firme constituido por un pavimento bituminoso de cualquier espesor sobre una o más capas tratadas con conglomerantes hidráulicos, con espesor conjunto de éstas igual o superior a 20 cm.

**Gravacemento:** Mezcla homogénea de áridos, cemento, agua y excepcionalmente aditivos, realizada en central, que convenientemente compactada se utiliza como capa estructural en firmes de carreteras.

**Hormigón magro vibrado:** Mezcla homogénea de áridos, cemento, agua y aditivos, empleada en capas de base bajo pavimentos de hormigón, que se pone en obra con una consistencia tal que requiere el empleo de vibradores internos para su compactación.

**Junta:** Discontinuidad prevista, por razones estructurales o constructivas, entre dos zonas contiguas de una capa de firme.

**Lechada bituminosa:** Mezcla fabricada a temperatura ambiente, con una emulsión bituminosa, áridos, agua y aditivos, cuya consistencia es adecuada para su puesta en obra y puede aplicarse en una o varias capas.

**Ley de fatiga:** Expresión matemática que permite estimar el número de aplicaciones de carga que un material puede soportar hasta su agotamiento, en función de un determinado parámetro característico de su comportamiento estructural.

**Mezcla bituminosa abierta en frío:** Combinación de una emulsión bituminosa, áridos con un contenido de finos muy reducido y aditivos, de manera que todas las partículas de árido queden recubiertas de una película de ligante. Su proceso de fabricación no implica calentar el ligante ni los áridos, y su puesta en obra se realiza a temperatura ambiente.

**Mezcla bituminosa de alto módulo:** Mezcla bituminosa en caliente en la que el valor del módulo dinámico a veinte grados Celsius ( $20^{\circ}\text{C}$ ), según la NLT-349, es superior a once mil megapascales (11.000 MPa).

**Mezcla bituminosa en caliente:** Combinación de un ligante hidrocarbonado, áridos (incluido el polvo mineral) y aditivos, de manera que todas las partículas de árido queden recubiertas de una película de ligante. Su proceso de fabricación implica calentar el ligante y los áridos, y su puesta en obra debe realizarse a una temperatura muy superior a la ambiente.

**Mezcla bituminosa discontinua en caliente:** Mezcla bituminosa en caliente para capas de rodadura cuyos áridos presentan una discontinuidad granulométrica muy acentuada en los tamices inferiores del árido grueso.

**Módulo de elasticidad:** En un material de comportamiento esencialmente elástico es el cociente entre la tensión aplicada en un ensayo uniaxial y la deformación unitaria producida en el mismo eje.

**Pavimento:** Parte superior de un firme, que debe resistir los esfuerzos producidos por la circulación, proporcionando a ésta una superficie de rodadura cómoda y segura.

**Pavimento de hormigón:** Pavimento constituido por losas de hormigón en masa, separadas por juntas, o por una losa continua de hormigón armado; el hormigón se pone en obra con una consistencia tal que requiere

el empleo de vibradores internos para su compactación y maquinaria específica para su extensión y acabado superficial.

**Riego de adherencia:** Aplicación de una emulsión bituminosa sobre una capa tratada con ligantes hidrocarbonados o con conglomerantes hidráulicos, previa a la colocación sobre ésta de una mezcla bituminosa.

**Riego de curado:** Aplicación de una película continua y uniforme de emulsión bituminosa sobre una capa tratada con un conglomerante hidráulico, al objeto de impedir la evaporación prematura de humedad.

**Riego de imprimación:** Aplicación de un ligante hidrocarbonado sobre una capa granular, previa a la colocación sobre ésta de una capa bituminosa.

**Suelocemento:** Mezcla homogénea de materiales granulares (zahorra, suelo granular o productos inertes de desecho), cemento, agua y eventualmente aditivos, realizada en central, que convenientemente compactada se utiliza como capa estructural en firmes de carretera.

**Terraplén:** Parte de la explanación situada sobre el terreno original.

**Terreno natural:** Terreno existente bajo la capa vegetal.

**Tratamiento superficial:** Técnica de pavimentación cuyo objetivo es dotar al firme de unas ciertas características superficiales, sin aumento directo y apreciable de la capacidad resistente ni tampoco en general de la regularidad superficial.

**Vehículo pesado:** A los efectos de esta norma se incluyen en esta denominación los camiones de carga útil superior a 3 t, de más de 4 ruedas y sin remolque; los camiones con uno o varios remolques; los vehículos articulados y los vehículos especiales; y los vehículos dedicados al transporte de personas con más de 9 plazas.

**Vía de servicio:** Camino sensiblemente paralelo a una carretera, respecto de la cual tiene carácter secundario, conectado a ésta solamente en algunos puntos, y que sirve a las propiedades o edificios contiguos. Puede ser de sentido único o de doble sentido de circulación.

**Vida útil:** Período de tiempo en el que el firme (o la capa del firme considerada) no presenta una degradación estructural generalizada.

**Zahorra:** Material granular, de granulometría continua, utilizado como capa de firme. Se denomina zahorra artificial al constituido por partículas total o parcialmente trituradas. Zahorra natural es el material formado básicamente por partículas no trituradas.

la 75/319/CEE y 89/341/CEE, que habían sido parcialmente incorporadas por el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, y las Directivas 75/318/CEE y 91/507/CEE, que habían sido parcialmente transpuestas por el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Posteriormente, todas las Directivas antes mencionadas junto con las restantes Directivas relativas a los medicamentos de uso humano, fueron derogadas por la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que refundió y codificó en un solo texto todas las Directivas vigentes, en ese momento, relacionadas con esta materia.

El Anexo I de dicha Directiva, que contiene las normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos, ha venido a ser modificado por la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, ante la necesidad de establecer unos requisitos normalizados para el expediente de autorización de comercialización, simplificar los procedimientos de evaluación de medicamentos biológicos mediante la implantación de un sistema de control de la información relativa al material de partida utilizado para la fabricación de estos medicamentos, creando un documento independiente, separado del expediente de autorización de comercialización.

Como consecuencia de la precedente adaptación, la presente Orden Ministerial viene a actualizar el Anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, incorporando a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2003/63/CE de la Comisión.

Asimismo, los apartados b) y c) del artículo 30 del Real Decreto 767/1993, establecen la posibilidad de autorizaciones de comercialización de medicamentos condicionadas a la presentación de estudios complementarios en un plazo que sería determinado en cada caso. Así, se considera necesario establecer el procedimiento para la realización de dichos estudios por parte del titular de la autorización de comercialización.

La presente Orden se dicta al amparo de lo establecido en la disposición final tercera del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, y en su tramitación han sido oídos los sectores afectados por la misma.

En virtud de lo anteriormente expuesto a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

**Primero. Modificación del anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.**—Se sustituye el contenido del anexo II 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, por la redacción dada al mismo en el anexo de la presente Orden.

**Segundo. Estudios complementarios en las autorizaciones de comercialización.**

1. El procedimiento para la realización de los estudios complementarios en el caso de autorizaciones de comercialización sometidas a condiciones especiales, en lo referente a autorización y control de los mismos, se regirá, por la normativa aplicable a los ensayos clínicos.

2. Las condiciones de realización de estos estudios se ajustarán a las condiciones que se establezcan en la autorización de comercialización.

3. Los resultados de los estudios serán remitidos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**22788** *ORDEN SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II 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.*

Mediante el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, se incorporaron al ordenamiento jurídico nacional las disposiciones de las siguientes directivas comunitarias: 78/25/CEE; 78/420/CEE; 81/464/CEE; 83/570/CEE; 87/19/CEE; 87/21/CEE; 87/22/CEE y 92/26/CEE.

Asimismo, se completó mediante el citado Real Decreto la transposición de otra serie de Directivas, entre otras