ANEXO

HIERBAS MEDICINALES – ESPECIALIDADES VEGETALES – MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS

CAPÍTULO I: Objetivo y Definiciones.

Objetivo.

El objetivo de este documento es clasificar los distintos productos en base a plantas medicinales, recolectadas siguiendo las Buenas Prácticas de Cultivo y Recolección, abarcando desde las plantas a sus derivados, como tales o bajo forma farmacéutica; establecer el listado de plantas o partes de plantas que no pueden ser utilizados, así como definir los procesos relacionados, los ámbitos de fabricación, comercialización, y demás conexos de forma de poder luego establecer las condiciones y requisitos específicos.

Definiciones.

a- HIERBA MEDICINAL.

Planta entera o alguna de sus partes con acción farmacológica, no pulverizada(s) ni molida(s), que puede estar cortada en tamaño tal que permita la identificación macroscópica, y que no se encuentra incluida en el Anexo I (Listado de hierbas cuya comercialización como hierba medicinal se encuentra prohibida).

b- DROGA VEGETAL.

Plantas o sus partes, enteras, molidas o pulverizadas (se incluyen también las talofitas, especialmente líquenes, algas, hongos o plantas superiores), así como ciertos exudados que no han sido sujetos a tratamientos específicos (resinas, gomas, látex, etc.) las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas, se conozcan o no sus constituyentes con actividad terapéutica.

c- MATERIA PRIMA VEGETAL CON ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA.

Droga vegetal y/o aceites fijos, aceites esenciales, extractos, tinturas o preparados y/o mezclas de las anteriores, empleada en la fabricación de Medicamentos Fitoterápicos.

d- ESPECIALIDAD VEGETAL.

Hierba medicinal individual o mezcla de hierbas medicinales en cualquier proporción, finamente cortadas así como Ilex paraguariensis (yerba mate) o Camelia sinensis (té) adicionada de hierbas medicinales. La proporción de hierbas medicinales debe estar claramente definida para cada especialidad vegetal. Deberán ser hierbas medicinales de uso arraigado en la tradición popular o con antecedentes médicos, históricos y/o etnofarmacológicos, que no presenten riesgos para la salud del usuario y con eficacia avalada por su uso, el cual deberá estar documentado por un mínimo de 20 años.

Las especialidades vegetales tradicionales deberán ajustarse a lo establecido en por lo menos una de las bases de datos incluidas en el Anexo II Sección A. En caso de no figurar en dicha sección deberán ajustarse a lo establecido en por lo menos una de las referencias de la Sección B y en ambos casos referenciar a cual/es. De no figurar en el Anexo II la empresa podrá aportar estudios originales.
El uso de alguna(s) hierba(s) medicinal(es) incluida(s) en el listado del Anexo I, en especialidades vegetales, requiere la debida autorización por lo que se deberá solicitar previamente, con la documentación que lo justifique.
Cada especialidad vegetal requiere un registro independiente ante la autoridad sanitaria.

e- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO NUEVO.

Producto medicinal terminado cuyas sustancias activas están formadas por materias primas vegetales con actividad farmacológica, utilizado con fines terapéuticos, pudiendo contener o no excipientes. No se considera Medicamento Fitoterápico aquel en cuya formulación se incorporen principios activos químicamente definidos (aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas), ni asociaciones de estos con materias primas vegetales.
La eficacia y seguridad de la(s) materia(s) prima(s) vegetal(es) que constituye(n) el Medicamento Fitoterápico deberá(n) haber sido comprobada(s) científicamente. El uso de alguna(s) hierba(s) medicinal(es) incluida(s) en el listado del Anexo I, en Medicamentos Fitoterápicos, requiere la debida autorización por lo que se deberá solicitar previamente, con la documentación que lo justifique.

f- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL.

Producto medicinal terminado, elaborado a partir de materias primas vegetales de uso arraigado en la tradición popular o con antecedentes médicos, históricos y/o etnofarmacológicos, que no presenten riesgos para la salud del usuario y con eficacia avalada por su uso, el que debe estar documentado por un mínimo de 20 años. Pueden o no contener excipientes.
El uso de alguna(s) hierba(s) medicinal(es) incluida(s) en el listado del Anexo I, en Medicamentos Fitoterápicos tradicionales, requiere también la debida autorización por lo que se deberá solicitar previamente, con la documentación que lo justifique.
Los Medicamentos Fitoterápicos tradicionales deberán ajustarse a lo establecido en por lo menos una de las bases de datos incluidas en el Anexo II (Farmacopeas y bases bibliográficas aceptadas) Sección A. En caso de no figurar en dicha sección deberán ajustarse a lo establecido en por lo menos una de las referencias de la Sección B y en ambos casos referenciar a cual/es. De no figurar en el Anexo II la empresa podrá aportar estudios originales.

g- MARCADOR.

Constituyente(s) químicamente definido(s) presente(s) en la materia prima vegetal utilizado(s) para controlar su calidad, identidad y/o dosificación. Pueden o no contribuir a la eficacia clínica, siendo deseable que se emplee como marcador el principio activo, cuando se lo conozca. Se utilizan para identificar la materia prima vegetal y calcular su concentración en el producto terminado.

h- SUSTANCIA ACTIVA.

Es la sustancia o grupo de sustancias responsable(s) de la actividad terapéutica de la materia prima vegetal.

i- ADYUVANTE.

Sustancia de origen natural o sintético adicionada al Medicamento Fitoterápico, con la finalidad de prevenir alteraciones, corregir o mejorar las características organolépticas, farmacéuticas y tecnológicas del mismo.

j- DENOMINACIÓN CIENTÍFICA.

Nombre en latín actualizado de la planta medicinal que permite clasificarla taxonómicamente según normas internacionales reconocidas. Debe incluir familia, género, especie y autor. Deberá indicarse la parte de la planta utilizada como materia prima vegetal con actividad farmacológica.

k- DENOMINACIÓN COMÚN.

Nombres comunes con los que se conoce la especie.

l- HERBORISTERÍA.

Establecimiento comercial dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al por mayor y menor de hierbas medicinales. Las mismas podrán comercializarse enteras o sus partes, fraccionadas individualmente y rotuladas de acuerdo a lo indicado en art. 7, no requiriéndose registro sanitario. Dichas hierbas deberán contemplar el Anexo I. La comercialización de hierbas no tradicionales requiere la autorización previa de la Autoridad Sanitaria.

m- FRACCIONADOR DE HIERBAS MEDICINALES.

Empresa habilitada por el MSP para fraccionar hierbas medicinales y comercializarlas enteras o sus partes a otras empresas. No podrá comercializar directamente al público.

n- ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS VEGETALES CON ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA.

Empresa habilitada por el MSP para elaborar y/o fraccionar materias primas vegetales con actividad farmacológica para otras empresas. No podrá comercializar directamente al público. Si las materias primas vegetales no requieren otro proceso previo a su dispensación, deben registrarse ante la Autoridad Sanitaria como Medicamentos Fitoterápicos y comercializarse al público a través de farmacias de primera categoría (farmacia comunitaria).

o- FABRICANTE DE ESPECIALIDADES VEGETALES.

Empresa con instalaciones adecuadas para la fabricación de especialidades vegetales, habilitada por la autoridad sanitaria.

p- FABRICANTE DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Empresa farmacéutica que cumple todos los requisitos vigentes para fabricantes de medicamentos y produce (entre otros o exclusivamente) Medicamentos Fitoterápicos en escala industrial. Podrá elaborar y fraccionar materias primas vegetales con actividad farmacológica si cuenta con áreas adecuadas. No podrá comercializar directamente al público.

q- FABRICANTE DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS EN ESCALA SEMI-INDUSTRIAL

Farmacia de primera categoría específicamente habilitada para la fabricación en escala semi-industrial de Medicamentos Fitoterápicos. Debe contar con áreas adecuadas para dicha fabricación, dichas áreas deben ser independientes de las de farmacia y de las áreas destinadas a homeopatía, debiéndose cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes. La fabricación a escala semi-industrial de Medicamentos Fitoterápicos o Materias Primas Vegetales con Actividad Farmacológica sin proceso posterior (ej. extractos, tinturas, etc.), al no ser fórmulas magistrales, requiere el registro de cada producto ante la Autoridad Sanitaria.

CAPITULO II

DE LAS EMPRESAS.

Las diferentes operaciones que se realicen con cualquiera de los productos definidos en el capítulo I podrán ser realizadas sólo en establecimientos autorizados para tal fin, que cuenten con director técnico Químico Farmacéutico y habilitación vigente emitida por la autoridad sanitaria.

Art. 1)

Las Empresas Elaboradoras y/o Fraccionadoras y/o Importadoras de Hierbas Vegetales y/o Drogas Vegetales y/o Materias Primas Vegetales con Actividad Farmacológica y/o Especialidades Vegetales y/o Medicamentos Fitoterápicos deberán contar con establecimientos habilitados para ese fin por el MSP. Los requisitos de infraestructura que se deben cumplir son los indicados en los reglamentos de "Buenas Prácticas de Fabricación y Control" y las "Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte" vigentes.

CAPITULO III

DE LOS PRODUCTOS.

La elaboración a escala semi-industrial o a escala industrial, la distribución, transporte y comercialización de los productos definidos en el Capítulo I requieren que los mismos posean registro vigente por la empresa titular ante la Autoridad Sanitaria.

Las vías de administración de los productos definidos en el Capítulo I serán exclusivamente oral, inhalatoria o tópica. Cada producto, cada forma farmacéutica y cada formulación requieren un registro independiente.

Los productos definidos en el capítulo I estarán comprendidos, según los estudios realizados o referencias bibliográficas presentadas, en una de las dos categorías que se detallan a continuación:

Categorías de los productos definidos en el Cap. I:

Categoría A: Comprende los productos definidos en el Cap. I de uso tradicional que se presenten con una nueva vía de administración y/o nueva indicación y los productos nuevos definidos en el Cap. I.

Categoría B: Comprende los productos de uso tradicional definidos en el Cap. I.

Art. 2)
El objetivo de este capítulo es establecer los requisitos específicos para el Registro de los productos definidos en el Cap. I (Hierbas medicinales, Materias Primas Vegetales con Actividad Farmacológica que se comercialicen como tales, Especialidades Vegetales, Medicamentos Fitoterápicos).

Art.3)
Las solicitudes de registro deben cumplir los requerimientos técnicos y administrativos establecidos en el presente decreto y los requisitos establecidos en la normativa vigente para el Registro de Medicamentos.

Art.4)
La Autoridad Sanitaria siempre podrá solicitar información adicional, en el caso que lo considere necesario, aún después de autorizar el registro.

Art.5)
Cada producto, cada forma farmacéutica, cada proceso de elaboración, cada concentración de los mismos constituyentes, implica una solicitud de registro independiente.

Art.6)
A los efectos de la solicitud del registro de cualquiera de los productos y categorías, se deberá aportar la siguiente información para evaluación del producto:

a. Nombre y razón social de la empresa.

b. Dirección Técnica.

c. Representante Legal.

d. Certificado vigente de habilitación de la empresa.

e. En caso de actuar en representación de otra empresa deberán presentar resolución vigente del MSP autorizando la representación para el producto en cuestión. Para Medicamentos Fitoterápicos, se requiere resolución vigente del MSP, autorizando la representación exclusiva del producto.

f. Para productos importados, se debe aportar el certificado de registro y autorización de venta emitida por la autoridad competente del país de origen, debidamente legalizada o apostillada, indicando que se comercializa en dicho país.

Se deberá adjuntar el certificado de buenas prácticas farmacéuticas de la línea de producción del producto a registrar.

g. **Formulario** de solicitud de registro de Medicamento Fitoterápico.

h. **Protocolo:** deberá presentarse en idioma español, detallando los siguientes ítems:

h.1 Nombre sugerido para el producto.

h.2 Uso sugerido.

h.3 Forma farmacéutica y grupo terapéutico al que pertenece.

h.4 Fórmula cuali-cuantitativa.

h.5 Presentación del producto.

h.6 Envase.

h.7 Rotulado gráfico de estuches, envases y prospectos.

h.8 Preparación para la venta, descripción del producto.

h.9 Monografía de las materias primas activas e inactivas, utilizando referencias científicas indexadas en las referencias bibliográficas listadas en el Anexo II, según se trate de:

h.9.1 Droga vegetal.

h.9.2 Materia prima vegetal farmacológicamente activa.

h.9.3 Información sobre los excipientes.

h.9.1. Droga vegetal.

h.9.1.1- Nomenclatura botánica oficial de la planta medicinal (género, especie, variedad, autor de binomio y familia).

h.9.1.2- Nomenclatura de farmacopea y/o tradicional.

h.9.1.3- Lugar de origen (producción o fabricación) de la materia prima vegetal.

h.9.1.4- Condiciones de cultivo y/o recolección y acondicionamiento que aseguren identidad y calidad uniforme de la materia prima vegetal. Deberán indicarse y justificarse en particular todo tratamiento para protección y preservación tanto en cosecha como en post-cosecha. Es responsabilidad de la empresa mantener esta información actualizada ante el MSP, quien podrá solicitar la

información sobre el lugar y las condiciones de cultivo de la materia prima vegetal.

h.9.1.5- Parte de la planta utilizada.

h.9.1.6- Ensayos de identificación: caracterización organoléptica, identificación macroscópica y microscópica.

h.9.1.7- Ensayos de pureza e integridad, incluyendo: cenizas, cenizas insolubles en ácido clorhídrico, humedad, investigación de material extraño, investigación de contaminantes microbiológicos (incluyendo micotoxinas), arsénico y metales tóxicos, pesticidas, de acuerdo a criterios de farmacopea, listados en el Apéndice 2. En el caso de eliminación de contaminantes, describir el método a aplicar, así como el usado para investigar alteraciones de la materia prima, si corresponde.

h.9.1.8- Análisis cuali y cuantitativos de los principios activos y/o marcadores realizados por laboratorios nacionales habilitados para ello.

h.9.1.9- Descripción del método de secado, estabilización y conservación utilizados, con sus debidos controles.

h.9.2. Materia prima vegetal farmacológicamente activa.

Además de lo exigido en el ítem h.9.1 se debe aportar:

h.9.2.1- Descripción del método de elaboración, estabilización y conservación utilizados (detallar solventes, excipientes o vehículos empleados durante el proceso de elaboración de la materia prima vegetal), con sus debidos controles.

h.9.2.2- Certificado del proveedor caracterizando a la droga vegetal y/o su derivado cuando corresponda.

h.9.2.3- Metodología de control de calidad de la materia prima vegetal farmacológicamente activa derivada de la droga vegetal. Cuando no se encuentren descritos en farmacopeas, las empresas podrán aplicar normas propias validadas, debiendo presentar la justificación científica de las mismas.

h.9.3- Excipientes.

Su uso deberá ser justificado e incluir las especificaciones de cada uno de ellos.

h.10. Información sobre el producto a registrar.

h.10.1. Puesta en forma farmacéutica.

h.10.2. Para productos elaborados en el país, el solicitante deberá adjuntar a la solicitud, las hojas de ruta de producción de los lotes pilotos y las de un lote de producción, junto con los análisis realizados a dicho lote.

h.10.3 Para productos importados, se solicitarán los análisis de los últimos 3 lotes, realizados por un laboratorio habilitado por la autoridad sanitaria del país de origen.

h.10.4. Para todos los casos, se adjuntarán los protocolos definitivos de elaboración, incluyendo los controles que se realicen, en proceso y del producto terminado.

h.11. Metodología analítica del producto terminado.

h.11.1- Descripción de la forma farmacéutica y características farmacotécnicas.

h.11.2- Análisis cualitativo de los principios activos y/o marcadores en el producto terminado.

h.11.3- Análisis cuantitativo de los principios activos y/o marcadores en el producto terminado.

h.11.4- Control higiénico: recuento de bacterias aeróbicas, recuento de Enterobacterias, investigación de *Staphylococcus aureus*, *Salmonella sp.*, *Escherichia coli*, recuento de hongos y levaduras.

h.11.5 Ausencia de micotoxinas (aflatoxinas, DON, Patulina, Ocratoxinas, etc., según corresponda).

h.11.6 Límite máximo de Arsénico y metales tóxicos.

h.11.7 Contenido máximo de pesticidas incluyendo ausencia de los agroquímicos de uso prohibido listados como la "docena sucia" del Convenio de Estocolmo.

h.12. **Estudio de estabilidad**. Se deberá evaluar la evolución de las características propias del producto desde que se libera el producto terminado [aspecto, características organolépticas, dosificación de marcadores (activos ó no), control microbiológico (al comienzo y final del estudio de estabilidad), siguiendo la Normativa Mercosur (tiempos 0, 6, 12 y 24 meses, etc.)]. Deberá demostrarse lo más acertadamente posible (ej. por comparación de perfiles cromatográficos, datos de espectrometría de masas, y otros métodos acordes al estado de la ciencia) que las otras sustancias presentes son estables y que su contenido como proporción del conjunto sigue siendo constante. En los productos compuestos por varias materias primas, y cuando no es posible determinar la estabilidad de cada componente en forma individual, esta podrá ser determinada mediante la comparación de perfiles cromatográficos, métodos de valoración, y/o bioensayos.

h.13. Estudios toxicológicos, clínicos y farmacológicos.

h.13.1- Para Registro de:

a: Medicamentos Fitoterápicos no tradicionales,
b: Medicamentos Fitoterápicos Tradicionales con una nueva vía de administración y/o indicación,
c: Especialidades vegetales no tradicionales y
d: Especialidades vegetales tradicionales con una nueva vía de administración y/o indicación, debe aportarse:

h.13.1.1- Información toxicológica que garantice la seguridad de su uso. (Como mínimo, al solicitar el registro, se deberán aportar estudios de toxicidad aguda) acompañados de documentación preclínica que ponga de manifiesto las propiedades farmacológicas del producto y la toxicidad aguda y crónica potencial del mismo con los efectos no deseados en el humano.

h.13.1.2- Estudios farmacológicos y clínicos controlados u otros que permitan avalar la actividad terapéutica declarada.

h.13.2- Para Registro de Medicamentos Fitoterápicos y Especialidades Vegetales Tradicionales debe aportarse un relevamiento bibliográfico (etno-farmacológico y de utilización), de las documentaciones técnicas y científicas incluidas en el Anexo II y de publicaciones indexadas, donde se deberán justificar las siguientes condiciones:

- Uso por la población por más de veinte años.
- Ausencia de riesgo tóxico para el usuario demostrada de acuerdo a la Guía para estudios toxicológicos.
- Coherencia con relación a las indicaciones de uso.
- Indicación para dolencias consideradas leves y con finalidad profiláctica.
- Comprobación de uso seguro del medicamento en cuestión.

Para los Medicamentos Fitoterápicos y Especialidades Vegetales Tradicionales se adoptarán las especificaciones correspondientes a las de las monografías de las Farmacopeas o norma en cuestión, si hubiere, tomándose como referencia la última edición. En el caso de que no las hubiera, el solicitante deberá aportar toda la documentación probatoria que justifique las especificaciones que pretende para su producto al MSP, el que dictaminara su pertinencia o no. El Anexo II se listan las Farmacopeas, normas y bibliografía aceptadas para los productos descritos en el capítulo I, donde existen dos secciones: A y B. Todo Medicamento Fitoterápico tradicional deberá citar positivamente por lo menos uno de los documentos de la sección A y el mayor número posible de la sección B.

h.14. Test de irritación y sensibilidad.

Se realizará cuando el producto lo requiera según su forma farmacéutica y vía de administración.

Art. 7)
Requisitos de rotulación.

7.1. Hierbas Medicinales. La rotulación deberá contener:

a- Nombre de la hierba medicinal: nombre científico seguido, entre paréntesis, del nombre común.
b- Nombre del Director Técnico.
c- Datos de la empresa (Nombre de herboristería, Nº de registro, dirección, teléfono).
d- Lote y fecha de vencimiento.
e- Condiciones de almacenamiento.
f- Acción farmacológica de uso tradicional reconocido en nuestro país.
g- "NO SE RECOMIENDA SU USO PROLONGADO" cuando corresponda.
h- NO INGERIR o Uso Externo u otra advertencia cuando corresponda.
i- Deberá indicarse que no se ha demostrado la inocuidad de este producto para los grupos vulnerables (embarazadas, lactancia, niños, ancianos u otro grupo vulnerable si correspondiera, indicando cual(es)).
j- "Mantener alejado de los niños".
i- Indicar cualquier otra advertencia que corresponda.

7.2 Especialidades vegetales. La rotulación deberá contener:

a- Nombre de fantasía ó genérico seguido del nombre de la empresa solicitante.
b- "Especialidad vegetal" o "Especialidad vegetal Tradicional", según corresponda.
c- No debe contener leyendas que inciten a la autoadministración o utilización indebida, ni la calificación de "Natural", que transmita al consumidor la idea de producto inocuo o poseedor de propiedades especiales.
d- Fórmula: la o las hierbas presentes se citarán según la nomenclatura botánica oficial, indicando la parte de la planta utilizada, seguido de su denominación común.
e- "NO SE RECOMIENDA SU USO PROLONGADO", en caso contrario deberá ser debidamente justificado ante la Autoridad Sanitaria.
f- Deberán indicarse interacciones farmacológicas y posibles reacciones adversas.
g- Deberá indicarse que no se ha demostrado la inocuidad de este producto para los grupos vulnerables (embarazadas, lactancia, niños, ancianos u otro grupo vulnerable si correspondiera, indicando cual(es)) así como cualquier otra advertencia que correspondiera.
h- "Mantener alejado de los niños".
i- Indicar cualquier otra advertencia que corresponda.
j- Nombre del Director Técnico.
k- Datos de la empresa solicitante.
l- Lote y fecha de vencimiento.
m- Condiciones de almacenamiento.

7.3. Medicamento Fitoterápico. La rotulación deberá contener:

a- Nombre de fantasía o genérico seguido del nombre de la empresa solicitante.

b- "Medicamento Fitoterápico" o "Medicamento Fitoterápico Tradicional", según corresponda.
c- No debe contener leyendas que inciten a la autoadministración o utilización indebida del medicamento, ni la calificación de "Natural", que transmita al consumidor la idea de producto inocuo o poseedor de propiedades especiales.
d- Fórmula: el o los principios activos se citarán según la nomenclatura botánica oficial, indicando la parte de la planta utilizada y **la correspondencia en principios activos por gramo de materia prima vegetal. En el caso de no conocerse el o los principios activos, podrá mencionarse la concentración de los marcadores fitoquímicos que se emplearon para la dosificación de la materia prima vegetal en el producto terminado. También se podrán declarar los principios activos expresados como un determinado producto natural representativo de la familia química en cuestión que se encuentre presente en la materia prima.**
e- "NO SE RECOMIENDA SU USO PROLONGADO". La no inclusión de esta leyenda deberá haber sido debidamente justificada ante la Autoridad Sanitaria y haber sido autorizada.
f- Interacciones farmacológicas y posibles reacciones adversas.
g- "No se ha demostrado la inocuidad de este producto para los grupos vulnerables (.....)" donde en el paréntesis se indicarán los grupos vulnerables que correspondan (por ej.: embarazadas, lactancia, niños, ancianos u otro) así como se deberá indicar cualquier otra advertencia que correspondiera.
h- Condición de Venta Autorizada.
i- "Mantener alejado de los niños".
j- Indicar cualquier otra advertencia que corresponda.
k- Nombre del Director Técnico.
l- Datos de la empresa solicitante.
m- Lote y fecha de vencimiento.
n- Condiciones de almacenamiento.
o- Deberá incluirse prospecto.

Art. 8)
Estudios post-comercialización.
La empresa, a través de su responsable calificado en Fitovigilancia a nivel nacional y de su director técnico, presentará un Plan de Fitovigilancia definido a los efectos de implementar un Sistema de Gestión de Riesgos que le permita informar la aparición de eventos adversos esperados o imprevistos, y evaluar el perfil de seguridad y eficacia del medicamento a lo largo de su ciclo de vida. Los informes periódicos generados se presentarán ante la Unidad de Farmacovigilancia.

CAPÍTULO IV:

Renovación de Registro de Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos.

Art.9)
El registro tendrá una vigencia de 5 años. Para solicitar su renovación, las empresas deberán cumplir con los requisitos administrativos establecidos por el Departamento

de Medicamentos para las renovaciones y con las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

CAPÍTULO V:

Promoción y Publicidad.

Art. 10)
En cuanto a promoción y publicidad, los Medicamentos Fitoterápicos deben cumplir con todo lo establecido en la normativa vigente para medicamentos, mientras que los demás productos definidos en este documento deben cumplir con la normativa vigente para medicamentos que les sea atinente o con la que se establezca específicamente.

CAPÍTULO VI:

Modificación a Datos de Registro de Especialidades Vegetales y Medicamentos Fitoterápicos.

Art. 11)
A los efectos de solicitar la modificación de cualquiera de los datos de registro antes mencionados, las empresas deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente para todos los medicamentos. Toda modificación debe fundamentarse científicamente siguiendo las disposiciones establecidas en el presente reglamento.
No puede implementarse ninguna modificación que no haya sido previamente autorizada.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

Art. Transitorio 01)
Se otorga un plazo de 6 meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, a las empresas que fabrican, importan, fraccionan, distribuyen, almacenan, comercializan, etc. cualquiera de los productos definidos en el capítulo 1, para iniciar la inscripción y habilitación de la empresa o realizar el trámite de renovación de habilitación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de Acondicionamiento, Distribución y Transporte (BPADyT) vigentes.

Art. Transitorio 02)

Las empresas dispondrán de un plazo de 12 meses para adecuarse al cumplimiento de las BPFyC y BPADyT vigentes. El plazo podrá ser extendido puntualmente a aquellas empresas fabricantes que hayan demostrado un alto grado de avance en el cumplimiento de las mismas.

Art. Transitorio 03)

Las empresas que no posean aún el certificado de BPFyC y de BPADyT vigente no podrán registrar, depositar, distribuir o comercializar nuevos productos.

Art. Transitorio 04)

Las empresas que a la fecha fabriquen en escala semi-industrial productos definidos por este decreto (excepto hierbas medicinales), deberán comunicar, junto con la solicitud de Certificado de Buenas Prácticas, el listado de todos los productos que comercializan y sus fórmulas, contando con doce meses para ingresar la solicitud de registro de cada producto. En caso contrario, los mismos deberán ser retirados de la venta.

Una vez que la Autoridad Sanitaria comience la evaluación de la solicitud de registro y ante requerimiento de documentación y/o ampliación de información se dispondrá de tres meses (prorrogable una única vez) para aportar lo solicitado. En caso de no aportarlo en el plazo estipulado deberá suspenderse la comercialización hasta la obtención del Nº de registro correspondiente.

Art. Transitorio 05)

Los productos comprendidos por este documento, registrados con anterioridad, deberán ser reevaluados, de manera de cumplir con los criterios actuales de seguridad, eficacia y calidad. En el momento de la renovación de registro se presentará la documentación respectiva. En caso contrario, el registro caducará y el producto deberá ser recolectado de plaza.

LISTADO DE HIERBAS CUYA COMERCIALIZACION COMO HIERBA MEDICINAL SE ENCUENTRA PROHIBIDA

A

1. *Abrus precatorius.*
2. *Aconitum napellus* L. Ranunculaceae.
3. *Acorus calamus* L. Araceae.
4. *Actaea spicata* L. Ranunculaceae.
5. *Adonis vernalis* L. Ramunculaceae.
6. *Aesculus glabra* W.
7. *Aethusa cynapium* -L. Umbelliferae.
8. *Agrostemma githago.*
9. *Akebia sp.* Lardizabalaceae. Akebia.
10. *Aleurites fordii* Hemsley.
11. *Alkanna tinctoria* (L.) Tausch. Boraginaceae.
12. *Allium schoenoprasus.*L Alliaceae.
13. *Allium canadense* L Alliaceae.
14. *Amanita muscaria.* L. Amanitaceae.
15. *Amanita pantherina.* L. Amanitaceae.
16. *Amanita phalloides.* L. Amanitaceae.
17. *Ammi majus* L. Apiaceae.
18. *Anadenanthera collubrina* (Vell,) Brenan. Mimosaceae.
19. *Anagallis arvensis* L. Primulaceae.
20. *Anamirta cocculus* (L.) Wight et. Arnott. Menispermaceae.
21. *Anchusa officinalis* L. Boraginaceae.
22. *Andira araroba* Ag. Leguminosae.
23. *Anemona nemorosa* sp.
24. Anthoxanthum odoratum L. Poaceae.
25. *Areca catechu* L. Arecaceae.
26. *Argyreia* sp. Convolvulaceae.
27. *Aristolochia* sp Aristolochiaceae.
28. *Artemisia cina* (Berg.) Willkomm. Asteraceae. Capítulos florales.
29. *Artemisia absinthium* Asteraceae.
30. *Arum sp.* L. Araceae.
31. *Asarum sp* L. Aristolochiaceae.
32. *Asclepias sp.* Asclepiadaceae.
33. *Aspidosperma* quebracho-blanco Schlech. Apocynaceae.
34. *Atractylis gummifera* L. Asteraceae.
35. *Atropa belladona* L. Solanaceae.

B

36. *Banisteriopsis caapi.* Malpigiaceae.
37. *Baccharis cordifolia* Asteracaeae.
38. *Berberis vulgaris* L. Berberidaceae.
39. *Boletus satanas.* Poliporaceae.
40. *Borago officinalis* L. Boraginaceae.

41. *Bragantia sp.* Aristolochiaceae.
42. *Brassica napus* Brassicaceae (exceptuando variedades de bajo contenido de ácido erúcico/o glicosinolatos).
43. *Brunfelsia bonodora, B. chiricaspi. B. eximia, B. grandiflora, B. hopeana.* Solanaceae.
44. *Bryonia cretical* sp dioica (Jacq) Tutin Cucurbitaceae.
45. *Burgmansia* sp Solanaceae.
46. *Buxus sempervirens* L. Buxaceae.

C

47. *Catha edulis.* Celastraceae.
48. *Catha europaea.* Celastraceae.
49. *Cephaelis ipecacuanha.* Rubiaaceae.
50. *Cerbera sp.*(Thevetia sp). Apocinaceae.
51. *Cheiranthus cheiri* L. Brassicaceae.
52. *Chelidonium majus* L. Papaveraceae.
53. *Chenopodium ambrosioides* L. Quenopodiaceae.
54. *Chrysanthemum cinerariifolium* (Trevir.) Vis. Asteraceae.
55. *Chrysanthemum leucanthemum.* = Leucanthemum vulgare. Asteraceae.
56. *Chondodendron tomentosum* R. et P. y sp. (Menispermaceae).
57. *Cicuta maculata.* Apiaceae.
58. *Cicuta virosa* L. Apiaceae.
59. *Cinnamomum oliveri* Baill. Lauraceae.
60. *Citrullus colocynthis* Schrad. Cucurbitaceae.
61. *Claviceps paspali.* Clavicipitaceaceae.
62. Claviceps purpurea Tul. Clavicipitaceae.
63. *Clematis sp.* Ranunculaceae.
64. *Clitocybe sp.* Tricholomataceae.
65. *Cocculus sp.* Menispermaceae.
66. *Colchicum autumnale* L. Liliaceae. Semillas.
67. *Coleus forskholii* =Plectranthus barbatus. Lamiaceae.
68. *Conium maculatum* L. Solanaceae.
69. *Conocybe sp.* Tricholometaceae.
70. *Convallaria majalis* L. Liliaceae.
71. *Convolvulus* (ver Ipomoea) Convuvulacae.
72. *Copelandia sp.* Coprinaceae. Copelandia.
73. *Coronilla varia* L . Fabaceae. Papilionaceae.
74. *Cortinarius orellanus*, C. speciosisimus. Cortinariaceae. Hongo.
75. *Corydalis sp.* Fumariaceae.
76. *Crotalaria sp* Leguminosae.
77. *Croton tiglium* L. Euphorbiaceae.
78. *Cunila microcephala*, C. fasciculata,C. Platyphilla.
79. *Cynoglossum officinales* L. Boraginaceae.
80. *Cynanchum vincetóxicum* Pers. Asclepidaceae.
81. *Cynoglossum officinale* L. Boraginaceae.
82. *Cytisus sp.* Fabaceae.(ver también Spartium).

D

83. *Daphne sp.* Thymelaceae.
84. *Datura sp.*Solanaceae.
85. *Delphinium sp.* Ranunculaceae.
86. *Dieffenbachia sp.* Araceae.
87. *Digitalis sp.* Scrophulariaceae.
88. *Dipteryx odorata* (Aubl.) Willd y D. Oppositifolia (Aubl.) Willd Leguminosae.
89. *Diploclisia sp.* Menispermaceae.
90. *Drimmia maritina* L. (Bak) Liliceae.
91. *Dryopteris filix-mas* L. Polypodiaceae.
92. *Duboisia myoporoides* R. Br. Solanaceae.

E

93. *Ecballium elaterium.* Cucurbitaceae.
94. *Echium vulgare* L. Boraginaceae.
95. *Embelia ribes* Burm. Myrsinaceae.
96. *Ephedra sp* Ephedraceae.
97. *Erythrophloeum guineense* G. Don Leguminosae.
98. *Erythroxylum sp.* Eritroxilaceae.
99. *Eupatorium sp* Asteraceae.
100. *Euphorbia sp.* Euphorbiaceae.
101. *Evonymus sp.* Celastraceae.
102. *Exogonium purga* (Wenderot) Benth. Convolulaceae.

G

103. *Galerina marginata*; G autumnalis; G unicolor. Cortinariaceae. Hongo.
104. *Gelsemium sempervirens* L. Loganiaceae. Gelsemio. Raíz.
105. *Genista tinctoria* L. Fabaceae.
106. *Gloriosa superba* L. Liliaceae.
107. *Gratiola officinalis.* Scrophulariaceae.
108. *Grewia sp* Malvaceae.
109. *Gyromitra esculenta*; G. Gigas. Helvellaceae. Hongo.

H

110. *Heliotropium sp.* Boraginaceae.
111. *Helleborus sp.*Ranunculaceae.
112. *Helvella sp.* Helvelaceae. Hongo.
113. *Hydrastis canadensis* L. Ranunculaceae.
114. *Hyosciamus niger* L. Solanaceae.

I

115. *Ilex aquifolium* L. Aquifoliaceae.
116. *Ilicium anisatum* L. (= I. religiosum Sieb. & Zucc.; I. japonicum).
117. *Inocybe sp.* «Brujas» y otras especies. Hongo.
118. *Ipomoea purga* = Convolvulus purga. Convolvulaceae.

119. *Ipomoea turphetum* R. Brown. Convolvulaceae.
120. *Ipomoea violacea* L (= I purpurea). Convolvulaceae.

J

121. *Jatropha curcas* L.
122. *Juniperus sabina* L. Cupressaceae.

K

123. *Kalmia latifolia* Ericaceae.

L

124. *Lactarius torminosus* (Fr.) Gray. Agaricaceae.
125. *Lactuca virosa* L. Asteraceae.
126. *Lantana camara* Verbenaceae.
127. *Lathyrus sativus* L. Fabaceae.
128. *Ledum palustre* L. Ericaceae.
129. *Lepiota elveola*, L. Joserandii, L. Fuscovinacea, L. Lilacea.
130. *Leucanthemum vulgare*. Asteraceae.
131. *Lithospermun sp* Boraginaceae.
132. *Lobelia inflata* L. Campanulaceae.
133. *Lophophora williamsii*=Echinocactus williamsii. Cactaceae.
134. *Luffa sp*. Cucurbitaceae (Semillas).
135. *Lupinus reflexus* L . Fabaceae.

M

136. *Magnolia officinalis* Rehd et Wils. Magnoliaceae.
137. *Mallotus phillipensis* (Lam.) Müller-Arg. Flacourtiaceae Crotoneaceae.
138. *Mandragora officinarum* L. M. autumnalis. Solanaceae.
139. *Melaleuca alternifolia* L. Myrtaceae.
140. *Melia azedarach* L. Meliaceae. Fruto.
141. *Menispermum canadense*. Menispermaceae.
142. *Mentha pulegium* Lamiaceae.
143. *Myristica fragans* Houtt. Myristicaceae, aceite esencial.

N

144. *Nerium oleander* L (relacionada con thevetia). Apocynaceae.
145. *Nierembergia veitchii*, N. aristata). Solanaceae. Planta entera.
146. *Nigella damascena* L. Ranunculaceae.
147. *Nicotiana sp*. Solanaceae.

O

148. *Oenanthe crocáta*. Apiaceae.
149. *Oenanthe phellandrium* Lam. Apiaceae.

P

150. *Papaver sp* Papaveraceae.
151. *Pausinystalia yohimbe* (K Schum) Pierre Rubiaceae=Corynthe yohinbe (K Schum).
152. *Paeonia officinalis* L. Ranunculaceae.
153. *Palicourea sp.*
154. *Papaver somniferum* L. Papaveraceae.
155. *Paris quadrifolia* L. Liliaceae.
156. *Pausinystalia johimbe* (k. Schum.) Pierre ex. Beille. Rubiaceae.
157. *Peganum harmala.* Zigofilaceae.
158. *Petasites sp* . Asteraceae.
159. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nym. Ex A. W. Hill. Apiaceae.
160. *Phoradendron flavescens* L. Loranthace.
161. *Philodendron sp.* Araceae.
162. *Physalis alkekengi* L. Solanaceae.
163. *Physostigma venenosum* Balfour. Fabaceae; Papilionaceae.
164. *Phytolacca sp.* Phytolaccaceae.
165. *Pilocarpus jaborandi* Holmes. Rutaceae.
166. *Piper betel* L. Piperaceae. Betel.
167. *Piper methysticum* G. Foster. Piperaceae.
168. *Piptadenia peregrina.* Fabaceae.
169. *Pluteus sp.* Amanitaceae.
170. *Podophyllum peltatum* L. P. emodi. Berberidaceae.
171. *Polypodium filix-mas* L. Polipodiaceae/filicineae.
172. *Prunus laurus cerasus* L. Rosaceae.
173. *Psilocybe* sp. Tricholometaceae.
174. *Pteridium* sp. (Dennstaedtiaceae).
175. *Pulsatilla vulgaris* Mill. =Anemona pulsatilla, A. Nemorosa. Ranunculaceae.
176. *Pulmonaria officinalis.(* Boraginaceae).

R

177. *Ranunculus acris* L, R. arvensis, R. bulbosus. Ranunculaceae.
178. *Rauwolfia serpentina* Benth. Apocinaceae.
179. *Rhamnus catharticus* L. Rhamnaceae. Planta entera.
180. *Rhamnus purshianus* DC. Rhamnaceae.
181. *Rhododendron ferrugineum* L. Ericaceae.
182. *Rhus toxicodendron* L = Toxicodendron quercifolium. Anacardiaceae.
183. *Ricinnus communis* L. Euphorbiaceae.
184. *Rubia tinctorum* L. Rubiaceae.
185. *Ruta graveolens* L. Rutaceae.
186. *Ryvea corimbosa.* Convolvulaceae. Ololiuqui.

S

187. *Salvia divinorum* Epl. et Jativa. Lamiaceae.
188. *Sambucus ebulus* L. Caprifoliaceae.
189. *Saponaria officinalis* L. Cariofilaceae.
190. *Sassafras sp.* Lauraceae.
191. *Saussurea lappa* Clarke (Decne.)Sch. Bip.Cardueaceae. Asteraceae.
192. *Schoenocaulon officinale* A. Gray. Liliaceae.
193. *Scilla marítima* L. =Urgínea marítima Bac). Liliaceaeáceas.

194. *Scopolia carniolica* Jacq. Solanaceae.
195. *Selenicerus grandiflorus* Britt. Et Rose. Cactaceae.
196. *Senecio sp.*. Asteraceae.
197. *Sida acuta, S. cordifolia*. Malvaceae.
198. *Sinomenium acutum*. Menispermaceae. Planta entera.
199. *Solanum dulcamara* L. Solanaceae. Dulcamara.
200. *Solanum nigrum* L., S. Laciniatum, S. Pseudo-quina, S. Sessiflorum.
201. *S. Toxicarium*. Solanaceae.
202. *Sophora secundiflora* (Ortega).
203. *Spartium junceum* L. Fabaceae.
204. *Spartium scoparium* L. = Cytisus scoparius (L.) Link. Fabaceae.
205. *Spigelia marilandica* L. Loganiaceae.
206. *Stellaria media* (L) Villars; S dichotomae. Caryophyllaceae (Alsineae).
207. *Stephania sp.* Menispermaceae.
208. *Stillingia sylvatica* L (Mull.). Euphorbiaceae.
209. *Strophantus sp.* Apocinaceae.
210. *Stropharia sp.* Tricholometaceae.
211. *Strychnos nux-vomica* L. Loganiaceae.
212. *Symphytum officinale* L. Borraginaceae.

T

213. *Tabernanthe iboga* Baill. Apocinaceae.
214. *Tamus communis* L. Dioscoriaceae.
215. *Tanacetum vulgare* L. Asteraceae.
216. *Taxus baccata* L. Taxaceae.
217. *Teucrium sp.* Lamiaceae.
218. *Thevetia neriifolia* = *T. peruviana* (Pers.) K Schum, *Cerbera thevetia*, *Cerbera peruviana*. Apocinaceae.
219. *Toxicodendron quercifolium* = Rhus toxicodendron L. Anacardiaceae.
220. *Trichocereus pachanoi*. Cactaceae.
221. *Tujha occidentalis* L. Cupressaceae.
222. *Tussilago farfara* L. Asteraceae. Tusílago.

U

223. *Urginea marítima* (L.) Baker = U. scilla Steinh, Scilla marítima L. Liliaceae.

V

224. *Veratrum album* L. Liliaceae.
225. Veratrum californicum. Liliaceae.
226. *Veratrum sabadilla* Retz. Liliaceae.
227. *Veratrum viride* Aiton. Liliaceae.
228. *Vinca minor* L. Apocinaceae. Vinca.
229. *Vincetoxicum officinale*. Pers. Asclepidaceae.
230. *Viscum album*. Loranthaceae.
231. *Vladimira souliei*. Liliaceae.
232. *Volvaria sp.* Volvariaceae. Hongo.

W

233. *Withania somnifera* (L) Dunal. Solanaceae.

X

234. *Xanthium sp*. Asteraceae.

FARMACOPEAS Y BASES BIBLIOGRÁFICAS ACEPTADAS

Sección A

- Farmacopea Nacional de los Países Signatarios del Tratado de Asunción.
- Documentación específica aprobada por los Institutos Nacionales de Normalización o de Salud: de Argentina, IRAM (Instituto de Racionalización de Materiales), INAL Instituto Nacional de Alimentos) e INAME (Instituto Nacional de Medicamentos); de Brasil, INCOS - Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud y CNS -Consejo Nacional de Salud; de Paraguay, INTN (Instituto Nacional de Tecnología y Normativa); y de Uruguay, UNIT (Instituto uruguayo de Normas Técnicas).
- Farmacopea Americana de Hierbas (AHP).
- Farmacopea Británica de Hierbas (BHP).
- Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP).
- Farmacopea Británica (BP).
- La Real Farmacopea Española.
- Farmacopea Europea.
- Farmacopea Internacional de la OMS.
- The complete German Comission "E" monographs: therapeutic guide to herbal medicines
- WHO monographs on selected medicinal plants.
- European Scientific Cooperative of Phytotherapy, Monographs on the medicinal uses of plants drugs.(ESCOP)
- Les medicaments à base de plantes Agence du Medicament, París

Sección B

- PDR for HERBAL MEDICINES The information standard for complimentary medicine 1998.
- Tratado de Fitomedicina, Bases Clínicas y Farmacológicas Isis Ed. (1998).
- Fitoterapia Vademécum de Prescripción Ed. Masson 4ª Ed. (2003).
- Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos.
- MINSAP. 1992. Guía Terapéutica Dispensarial de Fitofármacos y Apifármacos. La Habana - Cuba.
- Plantas Medicinales: FITOMED I, II, y III., Ed. Ciencias Médicas; La Habana 1991.
- Plantas medicinales autóctonas argentinas, Ed. Fitociencia 2006.