

MINISTERIO GOBERNACIÓN

BOE 15 octubre 1973, núm. 247, [pág. 19866];

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. Establece Registro para preparados a base de especies vegetales medicinales

Texto:

Hace más de un siglo, el Real Decreto de 18 de abril de 1860 aprobó las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, aún parcialmente vigentes.

En dichas Ordenanzas se establece que las plantas medicinales son géneros medicinales (artículo 1º), siendo libre la venta al público de las plantas medicinales o indígenas por los herbolarios o yerberos que pueden venderlas por mayor o menor, frescas o secas, y en puestos fijos o ambulantes, siempre que estén comprendidas en el catálogo número 3º de las Ordenanzas (artículo 2º y 68), y no sean objeto de ninguna preparación, ni incluso la de pulverización.

Tanto en las definiciones que se establecen en la base XVI de la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944 [RCL 1944\1611], como en las del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto [RCL 1963\1868], quedan perfectamente encuadradas las plantas medicinales, no sólo como "productos farmacéuticos", sino como medicamentos; y como "especialidad farmacéutica", si ésta se dispone en un envase uniforme y bajo una denominación especial.

No obstante, desde hace algunos años, se presentan notables dudas sobre la correcta aplicación de las normas del Decreto 2464/1463, de 10 de agosto [RCL 1963\1868], cuando se trata del registro, como especialidades farmacéuticas, de estos preparados a base de especies vegetales medicinales o sus partes; así como sobre las de su elaboración, comercialización y venta, sobre las cuales deben incidir unas exigencias técnicas y sanitarias que si bien no deben alcanzar el grado de las pedidas para otros preparados, tampoco debe efectuarse sin ninguna.

Aunque la actividad farmacológica de las especies vegetales utilizadas es generalmente suave y el uso de las mismas limitado a un campo pequeño y como consecuencia una terapia empírica y doméstica en la mayoría de los casos, desde el punto de vista sanitario se estima que no deben dejarse sin un efectivo control.

En su virtud, este Ministerio, de acuerdo con las facultades que le confiere la disposición final segunda del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto [RCL 1963\1868], y en concordancia con el artículo 60 del mismo, ha dispuesto:

1

Los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, habrán de ser inscritos en un Registro Especial en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad.

2

No serán incluidos en el anterior registro especial:

a) Los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal o sus partes de uso inmediato que se indican en el anexo y lo indiquen así claramente en el envase exterior del producto.

b) Los preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados, conocimientos u otras

preparaciones galénicas, obtenidas de especies vegetales medicinales, en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos.

3

Las instalaciones para el envasado, elaboración, distribución y venta de estos preparados medicinales, tanto a los que se refiere el número 1º, como los del apartado a) del número 2º, no requerirán de condiciones especiales, pero estarán sometidas a la inspección y vigilancia sanitaria de la Dirección General de Sanidad; para lo cual los titulares de dichas instalaciones deberán obligatoriamente comunicar a este Centro directivo la localización de dichas instalaciones.

4

En el procedimiento de registro, inscripción, autorización, venta y demás incidencias de los preparados a que se refiere el número 1º de esta Orden, se seguirán las normas establecidas para el registro de especialidades en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, y demás disposiciones complementarias, con las excepciones siguientes:

a) El precio no estará sometido al control administrativo de la Dirección General de Sanidad a que se refiere el artículo 37 del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto [RCL 1963\1868]consignándolo el fabricante en la documentación de solicitud de registro.

b) La Memoria científico-farmacológica y analítica será única, presentada por duplicado, y en ella se hará constar: cuantitativamente las especies medicinales o sus partes que componen el preparado; las indicaciones farmacológicas fundamentales; las dosis o tomas; y los datos y métodos analíticos de identificación y/o valoración, en su caso, de los componentes.

5

La Dirección General de Sanidad declarará, en cada caso, activas o venenosas aquellas especies vegetales o sus partes, las cuales no deberán entrar en la composición de estos preparados.

6

Por el Registro Farmacéutico de la Dirección General de Sanidad, se procederá al traspaso a este Registro especial de aquellos preparados que, reuniendo las características que se determinan en la presente Orden, figuran registrados y autorizados, o estén en trámite de registro en el de especialidades farmacéuticas.

7

Los fabricantes que tengan sin registrar preparados de estas características deberán solicitar de la Dirección General de Sanidad, en el plazo de dos meses naturales, la correspondiente inscripción y autorización de acuerdo con las normas y requisitos que se establecen.

8

A la contravención de las normas establecidas en la presente Orden ministerial les serán de aplicación las normas sancionadoras establecidas en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto.

9

Se faculta a la Dirección General de Sanidad para que, a propuesta de la Subdirección General de Farmacia, se dicten normas complementarias para el debido cumplimiento de esta Orden.

ANEXO

Especies vegetales medicinales o sus partes que se consideran incluidos en el apartado a) del número 2º de la presente Orden ministerial

Abrótano.

Acederas.

Achicoria.

Acederilla.

Agrimonia.

Ajedrea.

Albahaca.

Alcachofa.

Alquequenje.

Amaro.

Anís verde.

Arrayán.

Azucena.

Azufailas.

Badiana o anís estrellado.

Bardana.

Berros.

Betónica.

Blugosa o lengua de buey.

Boldo.

Bolsa pastor.

Borraja.

Brusco.

Claminta.

Caléndula.

Cantueso.

Caña.

Cardo santo.

Celedonia mayor.

Cerraja.

Coclearia.

Colombo.
Comino.
Culantrillo.
Diente de león.
Doradilla.
Eneldo.
Erisimo.
Escabiosa.
Escorzonera.
Escrofularia.
Estragón.
Eufrasia.
Fresa.
Fumaria.
Gayuba.
Gordolobo.
Grama.
Hepática.
Herniaria o hierba turca.
Hierbabuena.
Hierbaluisa.
Hinojo.
Hisopo.
Juncia larga.
Laurel.
Lepidio.
Liquen de Islandia.
Lirio.
Lúpulo.
Llantén.
Maíz estigmas.
Malva.
Malvarisco.

Manzanillas.

Mastuerzo.

Mate.

Mejorana.

Melisa.

Menta.

Mercurial.

Musgo de cerveza.

Naranja.

Nogal.

Ononis o gatuña.

Orégano.

Ortiga.

Parietaria.

Pentafilón o cincoenrama.

Pinpenela.

Poleo.

Poligala.

Pulmonaria.

Rábano rusticano.

Ratania.

Regaliz.

Romanza.

Romero.

Salvia.

Sanguinaria mayor.

Saponaria.

Saúco.

Sauce.

Sen.

Siempreviva mayor y menor.

Suelda consuelda.

Té.

Tila.

Tomillo.

Trébol acuático.

Tusílago.

Verbena.

Verdolaga.

Violeta.

Vulneraria.

Yemas de álamo.

Yemas de pino.

Yezgos.

Zarzaparrilla.

Para cualquier especie vegetal medicinal o partes de éstas, no incluidas en la anterior lista, se solicitará el previo informe de los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad, quien determinará al solicitante la inclusión o no, a efectos de lo que determina el apartado a) del número 2º de esta Orden ministerial.