

Secretaría de Estado  
de Salud Pública  
y Asistencia Social

Primera edición

# Normas para el Registro Sanitario de Medicamentos Naturales y Homeopáticos



2000  
República Dominicana



**Secretaría de Estado de Salud Pública  
y Asistencia Social**

DIVISION DE DROGAS Y FARMACIAS

*Mariela Fabian J.*

**NORMAS PARA EL REGISTRO  
SANITARIO DE  
MEDICAMENTOS NATURALES  
Y HOMEOPATICOS**

Normas y Procedimientos  
para el Programa Nacional  
de Medicamentos

República Dominicana  
Año 2000

---



Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social  
Normas y Procedimientos para el Programa Nacional de Medicamentos.  
SESPAS. Año 2000

Primera edición 300 ejemplares  
Impreso en Santo Domingo, República Dominicana

Coordinación Técnica  
Dirección de Drogas y Farmacias  
Dr. Ramón Angel Veras  
Organización Panamericana de la Salud  
Lic. Dalia Castillo  
Grupo revisor:  
Dra. Mélida de León  
Dra. Milecia Acosta  
Lic. Ana Milagros Mateo  
Dra. Doris Medina de Yunes  
Licda. Irene Ramírez  
Dr. Carles Roersch  
Dra. Altagracia de los Santos  
Dr. Maximiliano Bejarano  
Lic. Yovanny Pimentel



Estas Normas han sido publicadas con el apoyo técnico y financiero de la Representación de la Organización Panamericana de la Salud de la República Dominicana.

---

## INDICE

### Capítulo I

I.	Objetivo de las Normas .....	7
II.	Ambito de aplicación.....	7
III.	Base legal.....	7
IV.	Definición y generalidades .....	8
V.	Características de los medicamentos naturales .....	8
VI.	Criterios para la evaluación farmacológica de productos naturales .....	9
VII.	Requisitos de documentación .....	10
7.1	Documentos legales .....	10
7.2	Monografía Farmacológica. Resumen del expediente .....	10
7.3	Documentación farmacotoxicológica y clínica .....	15
VIII.	De las asociaciones .....	16
IX.	Criterios para la evaluación farmacéutica .....	16
X.	De las Buenas Prácticas de Manufactura.....	17
XI.	De la estabilidad de los productos naturales ..	17
XII.	De las formas farmacéuticas .....	17

---

XIII. Especificaciones para la fórmula cuali-cuantitativa .....	20
--	----

## Capítulo II

### MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

XIV Definición y Generalidades .....	21
XV Características de los medicamentos homeopáticos .....	22
XVI Criterios para la evaluación farmacológica de productos homeopáticos ....	22
XVII Evaluación farmacéutica .....	23
17.1 Materias primas o cepas homeopáticas ..	23
17.1.1 Tinturas madres (t.m.) .....	23
17.1.2 Diluciones y trituraciones .....	25
17.2 Formas de presentación farmacéutica ....	26
17.2.1 Fórmula cuali-cuantitativa .....	26
XVIII. De la lista oficial de productos naturales aceptados para uso homeopático .....	27
XIX. Bibliografía .....	28

---

## PRESENTACION

La República Dominicana transita por un proceso de Reforma Institucional tendente a lograr que el Estado pueda asegurar que la sociedad dominicana en su conjunto, se introduzca al Siglo XXI, con una mejoría sustantiva de la calidad de vida de sus ciudadanos y ciudadanas, mediante el equitativo acceso de éstos a servicios públicos de elevada calidad y ofertados de manera muy especial a los grupos humanos postergados.

En tal virtud, la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) cumpliendo con el mandato emanado por la Constitución y las Leyes de la República, hace formal presentación de las *Normas para el Registro Sanitario de Medicamentos Naturales y Homeopáticos*, tendentes a regular las actividades referidas a la solicitud, trámite, requisitos legales y técnicos para el registro sanitario de productos naturales y homeopáticos y su comercialización en el mercado dominicano.

Estas Normas forman parte la Serie de Normas y Procedimientos para el Programa Nacional de Medicamentos, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, las cuales han sido editadas y puesto en circulación unos 300 (trescientos) ejemplares.

  
**Dr. José Rodríguez Soldevila,**  
**Secretario de Estado de Salud Pública y**  
**Asistencia Social**

---

030101

14 NOV 2000

## RESOLUCION

### POR CUANTO:

El Reglamento No. 148-98, de fecha 29 de abril del año 1998, define en su tercer CONSIDERANDO: Que es función del Estado velar por la salud pública mediante la adopción de medidas sanitarias reguladores de las actividades de promoción, producción, distribución, importación, exportación y dispensación de los productos medicinales, biológicos, químicos y farmacéuticos y especialidades farmacéuticas y drogas narcóticas, así como velar por los servicios y atenciones farmacéuticas.

### VISTO:

El Reglamento 148-98 de fecha 29 de abril del año 1998, artículo 8, numeral 8.4, 8.5, 8.6 sobre productos naturales y homeopáticos.

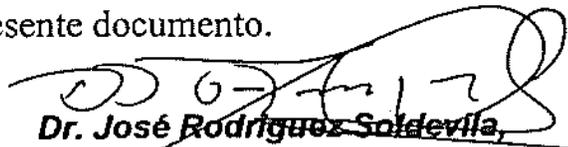
### VISTO:

El Artículo 21 sobre la solicitud de autorización de registro de medicamentos, del Reglamento 148-98 de fecha 29 de abril del año 1998.

CONSIDERANDO: Que la Ley 4471 (Código de Salud Vigente) así como la Ley Orgánica sobre Secretarías de Estado y el Reglamento de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, conceden facultades al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social para dictar Disposiciones, tanto sanitarias así como administrativas, que propendan al mejoramiento de los niveles de salud de la ciudadanía, dicto la siguiente:

### RESOLUCION UNICA:

Oficializar como al efecto se oficializa, las *Normas para el Registro Sanitario de Medicamentos Naturales y Homeopáticos*, contenidas en el presente documento.

  
Dr. José Rodríguez Soldevila,  
Secretario de Estado de Salud Pública y  
Asistencia Social

# **NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS NATURALES Y HOMEOPATICOS**

## **I. OBJETIVO DE LAS NORMAS**

Las normas para el registro de productos naturales y homeopáticos es un documento guía que contiene los requerimientos básicos a tomarse en cuenta al solicitar la inscripción y autorización de productos considerados “medicamentos naturales”, de acuerdo a la definición del término de productos naturales contenida en las normas farmacológicas y en el presente documento.

## **II. AMBITO DE APLICACIÓN**

Las presentes normas regulan las actividades referidas a la solicitud, trámite, requisitos legales y técnicos para el registro sanitario de productos naturales y homeopáticos y su comercialización en el mercado dominicano.

## **III. BASE LEGAL**

El código de Salud y el Reglamento 148-98 regulan la producción, evaluación, registro, autorización y condiciones de dispensación de los medicamentos. Los productos naturales con actividad terapéutica, están sujetos a los mismos requisitos para el registro sanitario de medicamentos en general.

El Reglamento General de Drogas y Farmacias, número 148-98, en el artículo 8, numeral 8.9, reconoce a los productos

naturales como productos farmacéuticos pueden ser de origen vegetal, animal o mineral, por tanto es necesario establecer normas específicas que reglamenten la evaluación para el registro sanitario.

En este sentido y dando cumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento 148-98, se considerarán las siguientes normas, las que estarán sujetas a los requisitos para el registro sanitario de medicamentos en general.

#### **IV. DEFINICION Y GENERALIDADES**

Se entiende por medicamento natural y tradicional aquel que en su composición contiene principios activos o partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, cuyo uso se halla justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos.

#### **V. CARACTERISTICAS DE LOS MEDICAMENTOS NATURALES**

Se aceptarán medicamentos elaborados con productos naturales cuando cumplan con las siguientes especificaciones:

- Los productos naturales utilizados para la elaboración de este tipo de medicamentos deben poseer una actividad terapéutica definida y demostrada, ya sea mediante estudios farmacológicos experimentales o por la documentación que respalde su uso tradicional.
- Las materias primas utilizadas no deben poseer principios farmacológicamente activos con efectos terapéuticos antagónicos, en una misma formulación.

- Siempre que se trate de un producto ya descrito en la lista oficial de productos naturales aceptados, las indicaciones propuestas deberán coincidir con las señaladas. Para nuevas indicaciones el solicitante deberá justificar científicamente la nueva indicación.
- En su formulación podrán utilizarse excipientes o aditivos universalmente aceptados por la tecnología farmacéutica vigente para la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas aceptadas para productos naturales.

## **VI. CRITERIOS PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA DE PRODUCTOS NATURALES.**

Para la evaluación farmacológica y de inocuidad de un producto natural con propiedades medicinales, que no figure en la lista oficial de productos naturales aceptados, se aplicarán los siguientes criterios orientativos.

- Si el producto viene utilizándose tradicionalmente sin efectos nocivos demostrados, su aprobación solo se restringirá, cuando se den a conocer pruebas que exijan una revisión de los riesgos frente a los beneficios.
- Al evaluarse la inocuidad se tendrá en cuenta la documentación que respalde un largo periodo de uso. Esto implica que cuando no existan estudios toxicológicos detallados, la evaluación de los riesgos se basará en la experiencia histórica documentada de uso prolongado.
- En caso de no poderse demostrar un uso tradicional de por lo menos 10 años, o si existen dudas sobre la inocuidad del producto, se requerirá información que respalde la eficacia del producto.

- Los efectos adversos que se comuniquen se documentarán de conformidad con el programa nacional de Farmacovigilancia (próximo a implementar).

## **VII. REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN**

La documentación de un expediente para el registro sanitario se estructura en:

- 7.1 Documentos legales
- 7.2 Monografía farmacológica. Resumen del expediente.
- 7.3 Documentación farmacotóxica y clínica (copia actualizada de estudios nacionales y/o internacionales).

### **7.1 - Documentos legales**

- a) Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria el país de origen; el mismo deberá ser original y autenticado por las autoridades consulares dominicanas.
- b) Poder de representación legalizado, si el solicitante no es el fabricante.
- c) Contrato de maquila original y legalizado (cuando proceda)

### **7.2 Monografía farmacológica. Resumen del expediente**

- a) Cada solicitud de registro deberá incluir lo siguiente:
  - Nombre común de los recursos naturales
  - Nombre científico para los casos de recursos naturales de origen vegetal o animal

- Sinónimos si los hay
  - Características botánicas, zoológicas y etnomédicas de las especies incluidas en el producto
  - Parte empleada la planta, en que forma, si es polvo, tintura, extractos y las concentraciones de cada una, modo y época de recolección cuando corresponde la misma debe ser anexada a la solicitud por triplicado.
  - Referencia de inscripción y clasificación botánica del Herbario Nacional o Herbario Oficial del país de origen cuando corresponda
  - Publicaciones del uso popular o científica, si las hay
  - Para el caso de productos del uso oral y cuyas características terapéuticas hagan que su utilización se lleve a cabo por periodos prolongados se presentarán estudios experimentales que demuestren ausencia de toxicidad en la administración del producto por largos periodos
- a) Acompañar el expediente de una explicación sumaria de los ingredientes activos que contiene y especificar que función o actividad terapéutica tiene cada uno.
  - b) Así mismo, deberá justificar la inclusión de los correctivos y de los componentes del vehículo o excipiente. Este requisito deberá ser cumplido para todas las solicitudes de productos naturales.
  - c) La fórmula cuali-cuantitativa del producto debe ser declarada en la solicitud y registro bien sea de origen vegetal, animal o mineral, señalando cada uno de los ingredientes activos (especie botánica taxonómica) que forman parte de la misma.
  - d) Los componentes del vehículo o excipiente deben enunciarse por sus nombres químicos y genéricos; debe señalarse la concentración de los solventes, dispersantes,

aglutinantes, preservativos, colorantes, saborizantes u otros.

- e) Para los colorantes y correctivos (olor y sabor) debe declararse el número de codificación expedido por una autoridad sanitaria competente que los acredite inocuos y utilizables en productos medicamentosos.
- f) En la solicitud deben señalarse las indicaciones y la posología del producto, aclarando si el mismo se destina a la administración en niños y adultos.
- g) Las advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones deben ser señaladas en la solicitud de registro.
- h) El interesado debe comprometerse a comunicar a la SESPAS cualquier efecto no descrito durante la tramitación del producto, de igual manera deberá suministrar información científica reciente sobre cualquiera de las plantas utilizadas o componente del producto y que sean requeridas para la evaluación del mismo.
- i) En la solicitud debe declararse la forma farmacéutica y la presentación del producto.
- j) Anexar un informe referente al resultado de los controles a los que se ha visto sometido el producto y que se les permita garantizar su estabilidad y su actividad, durante el período de validez asignado.
- k) Indicar las condiciones de almacenamiento o conservación bajo las cuales debe mantenerse el producto (temperatura ambiente, refrigeración, congelación, etc.).

- l) Los rótulos deben presentarse en español y remitirse por triplicado con los siguientes datos:
- m) Nombre del producto: en caso de minerales solos o asociados a vitaminas, se acepta el nombre del mineral como tal.
- Cuando se trate de especies vegetales solas, se acepta como nombre del producto el nombre común de dicha especie botánica.
  - Se aceptan nombres de marcas, cuando son asociaciones de especies de origen vegetales, animales con y/o vitaminas y minerales.
  - No se aceptan nombres que induzcan al uso del producto.
  - Señalar cada uno de los ingredientes: Especie botánica taxonómica y nombre común que forman parte de las mismas, sus concentraciones por unidad posología.
  - Especificar los ingredientes que constituyen el vehículo o excipiente en forma cualitativa.
  - Indicación: Debe señalar la indicación aclarando si el mismo se destina a la administración en adultos y en niños.
  - Posología: Como debe ser administrado el producto.
  - Debe aparecer la información sobre advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones, efectos secundarios.

- Advertencias: Debe aparecer en todos los productos naturales la advertencia que no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Manténgase alejado fuera del alcance de los niños.
  - Nombre y ubicación del laboratorio fabricante.
  - Nombre y dirección del representante y distribuidor.
  - Fecha de elaboración y vencimiento.
  - No. de lote.
  - Contenido neto.
- n) Los prospectos deben presentarse mecanografiados en idioma español y anexado por triplicado al expediente del producto, redactados en forma clara, objetiva ateniéndose a las propiedades del producto. No se permite exageraciones propagandistas, afirmaciones no comprobadas, ni exageraciones negativas.
- o) Los prospectos deben incluirse además los siguientes datos:
- Nombre del producto.
  - Ingredientes activos.
  - Advertencias precauciones, contraindicaciones, reacciones secundarias.
  - Citas bibliográficas, si se han efectuado referencias a trabajos científicos y/o a los autores de los mismos.
- p) Prospectos comunes pueden ser utilizados para distintas formas farmacéuticas y/o concentraciones de un mis-

mo producto, siempre y cuando en el texto de los mismos mencionen las formas farmacéuticas y/o concentraciones en cuestión, y que el expendio de éstas esté autorizado en el país de origen.

- q) La solicitud de registro sometida a consideración ante el Departamento de Drogas y Farmacias de la SESPAS, debe ir acompañada de dos muestras, la cual debe presentar las características definitivas del producto.
- r) Se deberán anexar los certificados de análisis físico-químico y microbiológico (originales y firmados por el director técnico del laboratorio o el responsable del control de la calidad).
- s) Los métodos de análisis, al igual que toda la información sobre el producto, deberán presentarse en idioma español, de acuerdo a lo especificado en las presentes normas (numeral XIV).

### **7.3 Documentación farmacotoxicológica y clínica**

La solicitud de registro sanitario de un producto natural deberá estar acompañada de un breve perfil del producto donde se ponga de manifiesto la calidad, seguridad y eficacia del mismo; se hará referencia a las indicaciones terapéuticas propuestas, a la posología, clasificación farmacológica de los componentes activos definiendo el modo de acción, las precauciones y advertencias derivadas de los estudios preclínicos y del seguimiento post comercialización y a las autoridades en otros países.

El perfil deberá contener un juicio crítico sobre la toxicidad del producto y cuáles son sus propiedades farmacológicas

comprobadas. Se podrán citar referencias detalladas de la literatura científica publicada, tales como las monografías de la OMS-EMEA. La documentación toxicológica, farmacológica y clínica podrá ser sustituida por bibliografía cuando se trate de sustancias medicinales ya conocidas y suficientemente experimentadas de forma que su eficacia, seguridad de uso y reacciones adversas consten en la literatura científica.

## VIII. DE LAS ASOCIACIONES

Se aceptarán los siguientes tipos de asociaciones:

- Asociaciones de productos naturales entre si, obtenidos de diferentes variedades vegetales, minerales y/o animales cuando la asociación de los mismos coadyuven a la acción terapéutica que se establezca.
- Asociaciones de productos naturales con principios activos de características y concentraciones alopáticas o principios activos de estructura molecular definida, donde prevalezca la concentración alopática, serán calificados como medicamentos alopáticos.(ej. Vitaminas y minerales con ginseng.

## IX. CRITERIOS PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA

La evaluación farmacéutica de un producto natural se realizará, de forma similar a la de cualquier medicamento en general, con el objeto de evaluar la capacidad técnica del laboratorio, así como la calidad del producto, considerando para el caso de medicamentos naturales y tradicionales, los siguientes criterios:

## **X. DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

Todos los procedimientos en la elaboración de productos farmacéuticos naturales deberán estar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura

Para los productos de fabricación nacional las Buenas Prácticas de Manufactura se aplicarán en función a los tiempos que se señalen para la adecuación de la Industria Farmacéutica Nacional

## **XI. DE LA ESTABILIDAD DE LOS PRODCUTOS NATURALES**

La estabilidad física y química del producto en el envase definitivo en el que se comercializará, deberá ensayarse bajo condiciones de almacenamiento definidas, estableciéndose el periodo de vida útil. El tiempo máximo a aceptarse será de cuatro años.

## **XII. DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS**

- Las formas farmacéuticas para los medicamentos naturales deberán ser de acuerdo a disposiciones legales vigente.
- Solo se aceptan frascos viales o ampollas para uso oral, las mismas deberán llevar el nombre del producto impreso en el vidrio, con carácter indeleble, debe presentar el número de lote, fecha de elaboración y de expiración, así como la frase resaltada “uso oral”. En los estuches individuales deberá incluirse la información exigida en rótulos y estuches.

### **XIII. ESPECIFICACIONES PARA LA FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

- La fórmula cuali-cuantitativa de productos naturales debe expresarse por separado, con nombre científico y común indicando la concentración de cada uno de ellos por unidad posológica, así como de sustancias auxiliares en la formulación, tales como excipientes, conservadores, colorantes, etc. Para los casos de productos de origen vegetal o animal se detallará la parte o partes utilizadas.
- En caso de extractos, esencias, aceites y tinturas deberá indicarse el solvente utilizado así como el método de obtención sea éste destilación, extracción, esterificación, cristalización, oxidación, destilación fraccionada, etc.

## CAPITULO II

### MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

#### XIV. DEFINICION Y GENERALIDADES

La homeopatía (del griego HOMIOS = semejante y PHATOS = enfermedad), es el método terapéutico basado en la ley farmacológica de los semejantes o principio de similitud, según la cual todo producto que administrado en dosis mínimas al organismo humano sano, provoca determinados trastornos (patogénesis), puede en dosis terapéuticas homeopáticas, hacer desaparecer la misma patogénesis en el hombre enfermo.

Mientras la medicina alopática ortodoxa, se basa en la aplicación de elementos que contrarrestan la enfermedad, la homeopatía pretende curar cada afección aplicando en cantidades aparentemente insignificantes, sustancias que (administradas a un individuo sano) provocarían unos trastornos semejantes a los que muestra el paciente. Por ejemplo, cuando alguien presenta síntomas similares a los que produce la picadura de abejas, posiblemente le receten una dilución del veneno que estas inoculan.

Aplicando cantidades infinitesimales de una sustancia que provoca síntomas similares a los que presenta el enfermo, la Homeopatía pretende estimular su sistema de defensa.

Al igual que los productos naturales y tradicionales el Registro Sanitario de productos homeopáticos se llevará a cabo de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos por el reglamento 148-98 de fecha 29 de abril del año mil novecientos noventa y ocho (1998).

## **XV. CARACTERISTICAS DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS**

Se aceptan medicamentos homeopáticos considerando las siguientes características particulares de los mismos.

- El medicamento homeopático responde a la Ley de semejantes
- El producto ha sido llevado a un grado infinitesimal de dilución y simultáneamente ha sido dinamizado por agitación o trituración.

## **XVI. CRITERIOS PARA LA EVALUACION FARMACOLOGICA DE PRODUCTOS HOMEOPATICOS**

Para la evaluación farmacológica de un producto homeopático, se aplicarán los siguientes criterios:

- El producto deberá responder a los principios de la homeopatía
- Si el producto viene utilizándose tradicionalmente sin efectos nocivos demostrados, su aprobación sólo se restringirá cuando se den a conocer pruebas que exijan una revisión de los riesgos frente a los beneficios.
- Al evaluarse la inocuidad se tendrá en cuenta la documentación que respalde su uso así como la consideración de farmacopeas reconocidas tales como la Farmacopea Homeopática de USA.

- El medicamento homeopático no deberá incorporar en su formulación principios activos en concentraciones alopáticas.
- Los efectos adversos que se comuniquen se documentarán de conformidad con lo establecido en el programa nacional de farmacovigilancia que establezca la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

## **XVII. EVALUACION FARMACEUTICA**

Para el caso de productos homeopáticos la evaluación farmacéutica se realizará al igual que para los medicamentos en general, considerando así también en lo pertinente los criterios para productos naturales debiendo considerar lo siguiente:

### **17.1 Materias primas o cepas homeopáticas**

Para proceder a las diluciones de acuerdo al método hahnemano, se parte de las siguientes materias primas o cepas:

#### **17.1.1 Tinturas madres(t.m.):**

Preparaciones líquidas que resultan de la acción disolvente de un vehículo alcohólico sobre drogas de origen animal o vegetal;

- Origen Vegetal: Se obtienen por maceración en alcohol, a diferentes grados, de plantas frescas o secas. Se dosifican a 1/10 de su peso en droga deshidratada.

- Origen Animal: Se obtienen por maceración en alcohol, a diferentes grados, o bien mezclas a partes iguales de agua, de alcohol y de glicerina. Se dosifican a 1/20 del peso de la droga empleada.

La recolección de plantas enteras deberá ser en su habitat natural en la época de la floración, las hojas después del desarrollo de la planta antes de la floración, las flores inmediatamente antes de alcanzar su completo desarrollo y cualquier otra consideración que favorezca la calidad y seguridad del producto.

Para la obtención de Tintura Madre de productos animales, se emplean animales vivos enteros o ciertas partes de cuerpo (organoterápicos).

Principales métodos de control:

- Análisis capilar
  - Cromatografía en papel
  - Cromatografía en capa fina
- a) Maceraciones: Preparaciones resultantes de la acción de ciertos vehículos, en particular la glicerina, sobre sustancias animales o vegetales, especialmente las yemas de vegetales. Se obtiene por maceración y se utilizan ante todo para la preparación de los medicamentos homeopáticos llamados gemoterápicos
- b) Bioterápicos e isoterápicos: Los bioterápicos son obtenidos a partir de productos de origen microbiano. Isoterápicos son medicamentos bioterápicos preparados en el momento de ser tomados a partir de cepas suministradas por el mismo enfermo.

- c) Productos de origen mineral u orgánico: Las sustancias utilizadas son cuerpos simples como Yodo y compuestos como Fosfato de sodio, o complejos químicos de origen natural.

### 17.1.2 Diluciones. Trituraciones

De acuerdo a que las divisiones de la sustancia a desconcentrar se realicen en un medio líquido o en un medio sólido se tratará de diluciones líquidas o trituraciones sólidas. Estas atenuaciones se denominan decimales (D) o centesimales (CH), según las operaciones sucesivas de división se hagan a 1/10 o 1/100. El número de operaciones efectuadas define la altura de la dilución o de la trituración obtenida como muestra el cuadro siguiente:

Los preparados homeopáticos se designan con el nombre latín total o en parte de la planta o sustancia empleada, seguido de la indicación de la concentración. Para las tinturas madres o sustancias se usan letra TM o O; para las diluciones líquidas y trituraciones la letra D, seguida del número de potencia según la escala siguiente:

En algunos países también se acostumbra emplear para la escala centesimal el número solo y para el decimal, el número seguido de la letra X.

Las trituraciones o triturados están destinadas a tratar las sustancias insolubles. Pueden realizarse según la escala decimal o centesimal.

## 17.2 Formas de presentación farmacéutica:

Las formas de presentación farmacéutica para las preparaciones homeopáticas pueden ser:

Jarabe

Supositorios

Ovulos

Bolsitas

Linimento

Formas particulares de los homeópatas: las dosis - glóbulos, los gránulos, las dosis - ampolla bebible y las dosis - supositorios.

### 17.2.1 Fórmula cuali - cuantitativa:

La fórmula cuali-cuantitativa debe detallarse sobre la base de:

#### Cualitativamente:

a) Drogas:

Drogas líquidas: Drogas naturales líquidas

T.M. vegetal ó animal

Solución

Drogas sólidas: Drogas minerales naturales

Drogas minerales obtenidas por síntesis

Trituraciones

b) Vehículos:

Alcohol de 80° para dinamizaciones de embeber

Alcohol de 45°,60°,70° para dinamizaciones intermedias

Alcohol de 20° para solución de trituraciones

Agua destilada para dinamizaciones que no se conserven  
Lactosa(oficinal)  
Glicerina(oficinal)  
Glóbulos inertes (preparados con sacarosa oficial)  
Pomada cetílica

**Cuantitativamente:**

Escala de dinamizaciones

Decimal: 1/10 que se indica D ó X

Centesimal: 1/100 que se indica C ó sin indicación.

Toda fórmula cuali-cuantitativa deberá señalar tanto los principios activos como excipientes, debiendo también aclararse cuando corresponda el grado alcohólico de los vehículos.

**XVIII. LISTA OFICIAL DE PRODUCTOS  
NATURALES ACEPTADOS PARA USO  
HOMEOPATICO**

La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social publicará periódicamente una lista revisada, la cual será modificada de acuerdo con la aceptación de un nuevo producto homeopático, rechazo o exclusión de alguno ya aceptado así como la modificación de uso dictaminado por la Comisión de Evaluación de Medicamentos.

## XIX. BIBLIOGRAFIA

1. Reglamento General de Drogas y Farmacias. Decreto No.148-98. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. 1998
2. Arias, Tomas D"Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D. C. OPS, 1999.
3. Jayasuriya DC. A review of legislation concerning medicinal plants. 1990 Unpublished Report.
4. Traditional Medicines and Modern Health Care. Progress report by the Director General. Geneva, World Health Organization, 31 October 1990.
5. Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines. Geneva, World Health Organization, 1991 (WHO/TRM/91.4).
6. Guidelines for Formulation of National Policy on Herbal Medicines. Alexandria, WHO Office for the Eastern Mediterranean, 1994.
7. Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines. Manila, WHO Regional Office for the Western Pacific, 1994.
8. Salvidia M, Bandoni AL. Plantas Medicinales: Antecedentes para su Normalización en Argentina. Acta Farm Bonaerense 1987;6(3) :195-206.
9. Provincia de Buenos Aires, Ministerio de Salud y Acción Social. Reglamentación para el Registro y Comercialización de Hierbas Medicinales. Boletín Farmacéutico Bonaerense, Noviembre 1993,11-12.
10. Procedure for registration of medicinal products and approval of variations to the terms of registered medicinal products, Estonia 1996.
11. Orden de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales. Ministerio de la Gobernación. BOE nE 247 de 15 de octubre de 1973 Madrid.