

**MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO N° 290
(De 12 de agosto de 2004)**

Que reglamenta el artículo 26 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, de los medicamentos homeopáticos

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el 12 de enero de 2001, se publicó en la Gaceta Oficial 24,218 la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana.

Que el numeral 14 del artículo 179 de la Constitución Política preceptúa que es función del Presidente de la República, con la participación del ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu.

Que dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, se encuentran los medicamentos homeopáticos.

Que el artículo 8 de la precitada ley establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que el artículo 20 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 establece la obligatoriedad del Registro Sanitario para todo los productos amparados por ésta, salvo las excepciones previstas.

Que el artículo 27 de la Ley No. 1 de 2001 establece que los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los homeopáticos, entre otros, serán reglamentados por la Autoridad de Salud.

Que, producto de esta necesidad, se realizó una consultoría en la cual se realizaron estudios comparativos de lo disponible en materia de productos homeopáticos en las legislaciones de Alemania, Brasil, Francia, España, Portugal, Inglaterra, Suiza y Estados Unidos a fin de elaborar un reglamento cónsono con la materia y las exigencias actuales.

En consecuencia,

DECRETA:

**TÍTULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. OBJETIVOS. Son objetivos del presente Decreto:

1. Definir y reglamentar el concepto de medicamento homeopático
2. Propiciar un uso más seguro de los medicamentos homeopáticos que se usan en Panamá
3. Mantener un registro actualizado de los medicamentos homeopáticos que se usan en el país
4. Establecer los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos.

Artículo 2. GLOSARIO. Para los efectos de este Decreto, los siguientes términos se entenderán así:

Acorde de potencias: una asociación a partes iguales de varias potencias (diluciones) de una misma cepa homeopática o mezcla de una potencia baja con una media y alta.

Catalizadores: medicamentos homeopáticos que aceleran la recuperación del equilibrio de las reacciones químicas, pero sin entrar ellas mismas en el mecanismo del proceso

Cepas homeopáticas: sustancias, productos o preparaciones utilizadas como punto de partida para la fabricación de preparaciones homeopáticas.

Dinamización: procedimiento específico de la Homeopatía que se emplea a partir de tintura madre o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones preestablecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otras de solvente y aplicar a esta dilución succiones (sacudidas) enérgicas cien veces.

Escala Centesimal: dilución preparada en una proporción de 1:100. (principio activo: excipientes; C2 ó 4X = 1:10 000; C6 ó 12X = 1:1 000 000 000 000)

Escala Cincuenta milesimal: dilución derivada en una proporción de 1:50,000. (principio activo: excipientes).

Escala Decimal: dilución preparada en una proporción de 1:10. (principio activo: excipientes; D4 ó 4X = 1:10 000; D12 ó 12X = 1:1 000 000 000 000)

Homeopatía: sistema de medicina natural que se basa en el principio de similitud y que utiliza medicamentos altamente diluidos capaces de producir ciertos síntomas sobre una persona sana y que pueden curar síntomas similares en un enfermo. El término Homicopatía se deriva del griego homeo (similar) y pathos (enfermedad).

Iatrogenia medicamentosa: respuesta del paciente a terapia medicamentosa.

Indicación terapéutica: uso aprobado y específico de un medicamento en la terapéutica de una enfermedad.

Isopatía: relativo a la misma enfermedad.

Medicamento alopático homeopatizado: medicamento que se utiliza para el tratamiento de la iatrogenia medicamentosa, conforme al principio de la isopatía.

Medicamento antroposófico: medicamento homeopático el cual contiene componentes activos de origen mineral obtenidos según un procedimiento antroposófico descrito en una

farmacopea Homeopática oficial o reconocida, o según un procedimiento de fabricación antroposófico oficial; y que es desarrollado y utilizado conforme los principios del conocimiento antroposófico del ser humano y la naturaleza. Estos medicamentos pueden ser unitarios o compuestos.

Medicamento homeopático: se aplica la definición establecida en el artículo 3, numeral 64 de la Ley No. 1 de enero de 2001. Se encuentran incluidos en esta definición: los medicamentos obtenidos a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas según los principios fundamentales de fabricación homeopática y utilizados según los principios de la terapéutica homeopática. Un medicamento homeopático puede ser unitario, compuesto o de una asociación de diluciones.

Medicamento homeopático compuesto: mezcla de varios medicamentos homeopáticos unitarios diferentes.

Medicamento homeopático unitario: tintura madre, solución, trituración o dinamización líquida o sólida (dilución o trituración) a partir de una cepa simple en potencias (diluciones) individuales o en acorde de potencias.

Nosodes: preparaciones obtenidas a partir de órganos con alteraciones patológicas, de tejidos o sustancias producto de la enfermedad tomadas de humanos o animales, agentes patógenos potenciales tales como bacterias, virus, hongos, parásitos y levaduras sus metabolitos y productos de descomposición de órganos de animales.

Organopreparados: son preparaciones a base de partes extraídas de animales sanos.

Potencia: poder de un medicamento homeopático desarrollado a través de dinamización.

Procedimientos de fabricación homeopáticos: métodos que implican diluciones y sucusiones sucesivas o trituraciones y sucusiones sucesivas de principios activos para producir los medicamentos homeopáticos.

Sucusiones: agitación vigorosa y rítmica de principios activos disueltos en los diluyentes.

Tintura madre: preparación líquida resultante de la extracción hidroalcohólica de una materia prima vegetal o animal.

Trituración: consiste en la reducción del principio activo en partículas más pequeñas por acción mecánica en un mortero de porcelana seguido de una dilución o dinamización del mismo con un diluyente.

Artículo 3. FORMA FARMACÉUTICA. Los medicamentos homeopáticos pueden ser presentados en todas las formas farmacéuticas compatibles con los principios de la terapéutica homeopática.

Artículo 4. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de este Decreto se aplicarán a:

1. Los medicamentos homeopáticos de uso humano sin indicación terapéutica aprobada
2. Los medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada

Estos medicamentos deberán indicar claramente en su etiquetado, su naturaleza homeopática en caracteres claros y legibles.

Artículo 5. EXCLUSIONES. Quedan excluidos del ámbito de éste Decreto:

1. Los medicamentos homeopáticos que se elaboren como fórmula magistral o preparado oficial (aquellos medicamentos preparados en una farmacia según una receta médica para un paciente específico).
2. Los productos para uso animal

Artículo 6. PROHIBICIÓN. No podrán importarse ni comercializarse los productos calificados como homeopáticos destinados al uso humano, cuando no se ajusten a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 7. FARMACOPEAS RECONOCIDAS. Las farmacopeas reconocidas por la Autoridad de Salud para la evaluación de los medicamentos homeopáticos sujeto a registro sanitario en Panamá son:

1. Farmacopea Homeopática Alemana
2. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos
3. Farmacopea Homeopática Británica
4. Farmacopea Homeopática Francesa
5. Farmacopea Homeopática Brasileña
6. En caso de no aparecer en las obras señaladas en los literales anteriores, cualquiera otra obra de prestigio nacional o internacional considerada relevante por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas y previamente establecida mediante resolución motivada.

Artículo 8. TASAS POR LOS SERVICIOS DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. Se seguirá lo comprendido en el artículo 5 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001 y los registros se otorgarán con una vigencia de 5 años, prorrogables a solicitud y de conformidad con las disposiciones sanitarias.

Artículo 9. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN HOMEOPÁTICOS. El procedimiento homeopático comprende en general las siguientes etapas de fabricación:

1. Preparación de un extracto a partir de una materia prima por un método de extracción definido o por la preparación de una solución. El producto de este procedimiento resulta en una tintura o solución madre.
2. Dinamización de la tintura madre o solución por diluciones y sucusiones sucesivas. La dinamización progresiva de materia prima se lleva a cabo a través de diluciones y trituraciones sucesivas. Es posible fabricar preparaciones sólidas a partir de tinturas madres y soluciones al igual que preparaciones líquidas a partir de trituraciones. Las dinamizaciones líquidas son llamadas diluciones, tanto que las dinamizaciones sólidas (en polvo) son llamadas trituraciones.

Artículo 10. MATERIAS PRIMAS. Según definición de las farmacopeas reconocidas, las materias primas utilizadas para la fabricación de preparaciones homeopáticas pueden ser de

origen vegetal, mineral y animal. Las materias primas deben responder a las exigencias de monografías respectivas de una farmacopea homeopática dada. Si las materias primas son objeto de la monografía de una farmacopea reconocida, las exigencias de ésta última deben ser respetadas.

Artículo 11. CERTIFICACIONES DE CALIDAD. Las certificaciones de calidad deber ser emitidas por la autoridad competente del país de origen y en su defecto, por el representante legal acreditado del fabricante, refrendado por el responsable técnico del laboratorio o empresa según corresponda. En éste último caso se deberán aportar adicionalmente las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC) e ISO de mayor actualidad según corresponda.

TÍTULO II DEL PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO

CAPÍTULO I REQUISITOS BÁSICOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIN INDICACIÓN TERAPÉUTICA APROBADA

Artículo 12. REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIN INDICACIÓN TERAPÉUTICA APROBADA (sin receta médica). Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada serán sometidos a registro cuando presenten las condiciones siguientes:

1. Que su vía de administración sea oral o externa
2. Que haya ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.
3. Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener mas de una parte por 10,000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

Artículo 13. INDICACIÓN DE USO. Las indicaciones de uso apropiadas de estos medicamentos, se establecerán en el momento de la dispensación por el farmacéutico según la literatura internacionalmente reconocida o de conformidad a las indicaciones del médico tratante.

Artículo 14. SOLICITUD MEDIANTE ABOGADO. EL memorial debe indicar el objetivo de solicitar el registro como medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada. Adicionalmente deberá cumplir con lo establecido en el artículo 6 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001 y el artículo 25 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001. A excepción del literal d.2 del artículo 6 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001 que será reemplazado por: el nombre del producto, la denominación científica u otra denominación reconocida de las farmacopeas citadas de la cepa o cepas homeopáticas: (animales y

plantas: género y especie; minerales: denominación común internacional o denominación química; parte utilizada (o tipo de muestra y forma física), vía de administración, formas farmacéuticas, grados de dilución y vehículo utilizado.

Artículo 15. ADJUNTOS. Se adjuntará al memorial de solicitud la siguiente información adicional:

1. Memoria descriptiva de la obtención y el control de la cepa o cepas homeopáticas.
2. Justificación de su carácter homeopático, en base a una de las referencias bibliográficas reconocidas por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.
3. Descripción del procedimiento de fabricación y de control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.

Artículo 16. AMPLITUD DEL REGISTRO. En la solicitud de registro de los medicamentos homeopáticos unitarios, se podrán incluir hasta diez (10) preparados obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s), que presenten la misma forma farmacéutica y que correspondan a un mismo tipo en cuanto a la existencia o no de indicación terapéutica. A la solicitud de registro se adjuntará la documentación requerida en el artículo anterior que permita demostrar principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad y consistencia de los lotes de fabricación de dichos medicamentos.

Artículo 17. MÉTODO DE ANÁLISIS. Se aplicará lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001. A excepción del literal b en donde se solicitarán los métodos de análisis según los parámetros siguientes:

1. Aspectos organolépticos (aspecto, olor y gusto)
2. Parámetros físicos (densidad, pH, viscosidad)
3. Controles de identidad (principalmente procedimientos cromatográficos para las diluciones bajas y las tinturas madres contenidas en el producto terminado con grado de dilución inferior a D4/C2)
4. Límites y determinación de la concentración de sustancias inorgánicas y de compuestos potencialmente tóxicos de origen vegetal (ej. Alcaloides).
5. Residuo de desecación o pérdida por desecación.
6. Concentración de alcohol (% vol) (cuando proceda)
7. Concentración de preservativos (cuando proceda)
8. Controles específicos de la forma galénica, tales como uniformidad de peso, uniformidad de volumen, precisión de la dosis (frasco con goteros), presión osmótica, volumen de llenado para formas líquidas, tiempo de desintegración para formas sólidas.
9. Examen de esterilidad
10. Límite microbiano
11. Seguridad viral en caso de productos de origen humano, animal o viral.

Artículo 18. CERTIFICADO DE ANÁLISIS. Debe contener lo señalado en el artículo 9 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001. A excepción del literal "d" en donde se solicitará la denominación científica u otra denominación reconocida en una de las farmacopeas citadas en el presente Decreto de la cepa o cepas homeopáticas.

Artículo 19. CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. Los medicamentos homeopáticos contienen generalmente principios activos en concentraciones muy bajas, por consiguiente, no pueden ser detectadas cuantitativamente, ni controladas en el producto final. En este caso, las materias primas y los procedimientos de fabricación específicos deben poseer una calidad garantizada, incluyendo los controles durante el curso de la fabricación y los controles específicos de la forma galénica. Por consiguiente, el fabricante debe presentar certificación de garantía y calidad de las materias primas y excipientes y los procedimientos de calidad.

Artículo 20. CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS.

1. Principios activos conocidos: se debe precisar la referencia bibliográfica y la descripción del análisis de residuos fitosanitarios
2. Principios activos nuevos: la certificación de calidad de los principios activos nuevos contemplará los criterios establecidos según el tipo de materia prima (origen: vegetal, biológico y mineral).

Artículo 21. MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN VEGETAL. La certificación de calidad deberá contener los datos siguientes:

1. Denominación científica del material vegetal: género y especie
2. Parte utilizada
3. Lugar y fecha de colecta
4. Época de la colecta
5. Estado de la droga (fresca o seca)
6. Duración y condiciones de almacenamiento
7. Nombre y dirección del proveedor
8. Identificación taxonómica macroscópica y microscópica
9. Perfil químico a través de reacciones químicas de identidad o técnicas chromatográficas
10. Determinación de la concentración de los principios activos presentes
11. Análisis de residuos (productos fitosanitarios, metales pesados, animal u otro vegetal).

Artículo 22. MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN BIOLÓGICO. La certificación de calidad deberá contener los datos siguientes:

1. En el caso de materia animal:
 - a. Denominación científica del animal: género y especie
 - b. Tejido, fluido, parte de un órgano u órgano empleado y línea celular de Producción
 - c. Descripción microscópica y anatómica
 - d. Fecha y lugar de la extracción de la muestra
 - e. Modo de obtención
 - f. Nombre y dirección del fabricante
 - g. Extracciones de materias primas de animales deben ser realizadas por un veterinario idóneo o por un personal calificado en la especialidad bajo la supervisión de un veterinario o profesional idóneo así que ostente la responsabilidad, según las exigencias de pureza microbiológicas requeridas. En este caso se debe presentar una certificación emitida por la Autoridad de Salud o Autoridad competente y en su defecto mediante declaración jurada del representante

- legal acreditado el laboratorio, debidamente refrendada por el técnico responsable.
- h. Identificación histológica de las materias primas extraídas de animales, debe ser realizada por un veterinario o profesional afin idóneo que ostente la responsabilidad o por un laboratorio especialmente autorizado para este efecto. En este caso se debe presentar una certificación que debe ser firmada por un veterinario o profesional afin idóneo responsable y avalada por la Autoridad de Salud o Autoridad competente. Se podrá presentar en su defecto una declaración jurada del representante legal acreditado del laboratorio, refrendada por el técnico responsable.
 - i. Identidad de órganos o partes de órganos alterados patológicamente, así como la identidad de los líquidos corporales, líquido de punción que contiene agentes patógenos o sustancias producto de la enfermedad o líneas celulares, según correspondan, las cuales deben ser documentadas por un protocolo redactado por un médico, veterinario o profesional afin idóneo que ostente la responsabilidad. En este caso se debe presentar una certificación que debe ser firmada por un veterinario o profesional afin idóneo responsable y avalada por la Autoridad de Salud o Autoridad competente. Se podrá presentar en su defecto una declaración jurada del representante legal acreditado del laboratorio, refrendada por el técnico responsable.
 - j. Edad del animal
 - k. Descripción de la crianza del animal y su alimentación, procedimiento de inmunización con descripción de antígenos.
 - l. Descripción de condiciones de matanza de los animales
 - m. Tamaño del lote de órganos, tejidos o fluidos
 - n. Condiciones de transporte y conservación del órgano o del lote de órganos
 - o. Información sobre la línea celular de producción
 - p. Naturaleza de las células extraídas (primaria, diploide, continua)
 - q. Nombre de células de origen
 - r. Pruebas de identidad con reactivos químicos
 - s. Pruebas de pureza (presencia de elementos extraños: minerales, animales o vegetales)
 - t. Presentación de evidencias de esterilización
 - u. Título de virus
 - v. Evidencias de la inactivación viral
 - w. Evidencias de carga viral para la liberación del lote
2. En el caso de cepas microbianas:
- a. Denominación científica de la cepa microbiana: género y especie
 - b. Descripción microscópica
 - c. Historia del cultivo microbiano
 - d. Descripción de medios de cultivos.
 - e. Fecha y lugar de la extracción de la muestra
 - f. Modo de obtención
 - g. Nombre y dirección del fabricante
 - h. Identidad del cultivo de microorganismos muertos debe ser documentada por un protocolo redactado por un médico, veterinario o profesional afin idóneo que ostente la responsabilidad. En este caso se debe presentar una certificación que debe ser firmada por un veterinario o profesional afin idóneo responsable y avalada por la Autoridad de Salud o Autoridad competente. Se podrá presentar en su defecto una declaración jurada del representante legal acreditado del laboratorio, refrendada por el técnico responsable.
 - i. Condiciones de conservación del cultivo microbiano.
 - j. Pruebas de identidad con reactivos químicos

- k. Pruebas de pureza (presencia de elementos extraños: minerales, animales o vegetales)
- l. Presentación de evidencias de esterilización

Artículo 23. MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN MINERAL. La certificación de calidad deberá contener los datos siguientes:

1. Denominación común internacional y química
2. Fórmula molecular
3. Peso molecular
4. Nombre y dirección del fabricante
5. Forma de síntesis y origen (cuando aplique)
6. Etapas de purificación
7. Reacción de identificación
8. Pruebas de pureza (impurezas ligadas al proceso de síntesis, fabricación y purificación)
9. Evidencias sobre la ausencia de gérmenes patógenos

Artículo 24. EXCIPIENTES PARA LA PREPARACIÓN DE LA CEPA HOMEOPÁTICA. La certificación de calidad deberá contener los datos siguientes:

1. Denominación científica
2. Reacciones de identificación
3. Reacciones de pureza

Artículo 25. CONTROL DE CALIDAD DE LA CEPA HOMEOPÁTICA. Para las tinturas madres, soluciones y trituraciones primarias (las principales formas de cepas homeopáticas), se debe presentar certificado de análisis, especificaciones y métodos de análisis de conformidad a los parámetros siguientes:

1. Parámetros generales (características organolépticas, densidad y pH)
2. Parámetros cualitativos (reacciones de identificación, controles de pureza, caracterización por procedimientos cromatográficos)
3. Parámetros cuantitativos (determinación de los límites de los constituyentes definidos tales como sustancias inorgánicas, sustancias tóxicas tales como alcaloides, glucósidos cardiotónicos, etc.) y residuos de desecación.

Artículo 26. CEPAS HOMEOPÁTICAS CONOCIDAS Y NUEVAS.

1. Cepas homeopáticas conocidas. Se debe presentar la referencia bibliográfica correspondiente a los ensayos requeridos en la farmacopea.
2. Cepas homeopáticas nuevas. La certificación de calidad de las cepas homeopáticas nuevas contemplará los criterios establecidos según el tipo de materia prima (origen: vegetal, biológico y mineral).

Artículo 27. CEPAS HOMEOPÁTICAS DE ORIGEN VEGETAL. La certificación de calidad deberá contener los datos siguientes:

1. Análisis exigidos en el artículo 25 del presente Decreto para tinturas madres, soluciones y trituraciones primarias
2. Presentación del perfil químico
3. Determinación de la concentración de los principios activos
4. Determinación de la contaminación microbiana

Artículo 28. CEPAS HOMEOPÁTICAS DE ORIGEN BIOLÓGICO. La certificación de calidad deberá contener la información solicitada en el artículo 25 del presente Decreto, en adición a lo dispuesto sobre control de calidad lote a lote de productos biológicos en la Sección IV del Capítulo XI del Título II del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de junio de 2001.

En lo que concierne a los nosodes y organopreparados, adicionalmente se debe documentar lo siguiente:

1. La esterilidad según la farmacopea de referencia
2. La inactivación viral durante todas las etapas de la producción de toda materia prima o excipiente que contenga sustancias de origen humano o animal

Artículo 29. CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO. La certificación de calidad de las cepas homeopáticas nuevas contemplará los criterios establecidos según el tipo de producto terminado (tipos: nuevo y conocido).

1. Producto terminado conocido. Documentación que acredite los ensayos descritos en la Farmacopea y sobre la calidad microbiológica.
2. Producto terminado nuevo. Se acogerá a lo estipulado en el artículo 17 del presente Decreto.

Artículo 30. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EMITIDO POR LA AUTORIDAD DE SALUD DEL PAÍS DE PROCEDENCIA O TIPO ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, se sujetará a las reglas del artículo 10 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001. Salvo el literal "d" en donde se debe indicar la denominación científica u otra denominación reconocida en las farmacopeas citadas de la cepa o cepas homeopáticas utilizadas para preparar el producto.

Artículo 31. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DEL LABORATORIO, EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS DE ORIGEN. Se exigirá lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 32. MONOGRAFÍA DEL MEDICAMENTO POR REGISTRAR. La solicitud de registro sanitario se acompañará de la información contemplada en el artículo 14 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001, con la adición del nombre del medicamento, composición cuali-cuantitativa y grado de dilución.

Artículo 33. MUESTRAS. Se cumplirá con los requisitos comprendidos en el artículo 15 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 34. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA.

1. Se requerirá lo comprendido en el literal "a" del artículo 16 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.
2. En adición a lo comprendido en el literal "b" (1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9) del artículo 16 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001 se requiere la denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra de las denominaciones reconocidas en una de las farmacopeas citadas en el presente Decreto, seguida del grado de dilución.

Artículo 35. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO. Se presentará lo dispuesto en el artículo 18 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 36. CONTROL PREVIO. Se efectuarán de conformidad al artículo 19 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 37. RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. Se requerirá el memorial respectivo, la declaración jurada del representante legal del laboratorio, refrendada por el técnico responsable, que indique que se mantienen las condiciones aprobadas inicialmente y las certificaciones actualizadas de Libre Venta y Buenas Prácticas de Manufactura, así como las de calidad exigidas en los artículos comprendidos del 19 al 29 y el pago de la tasa correspondiente, salvo que haya cambios que justifiquen la solicitud de un nuevo registro. En éste último caso se requerirá de toda la documentación respectiva, en adición a lo dispuesto en el Capítulo IX, Título II del Decreto No. 178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 38. PATRONES ANALÍTICOS (cuando se requieran). Se atenderá a lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 39. REFRENDO DE UN FARMACÉUTICO IDÓNEO, QUE PUEDE SER EL REGENTE. Se efectuará de conformidad al artículo 21 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 40. REFRENDO DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACÉUTICOS. Se atenderá lo dispuesto en el artículo 22 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001 y el Decreto 319 del 28 de septiembre de 2001.

Artículo 41. PRESENTACIÓN DE RECIBOS DE PAGO. Se atenderá lo comprendido en el artículo 23 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 42. NORMAS GENERALES SOBRE ETIQUETAS. Se atenderá lo dispuesto en los artículos comprendidos del 25 al 34 y del 36 al 37 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 43. ETIQUETAS DEL ENVASE SECUNDARIO. Deben señalar lo establecido en el artículo 38, literales a, b, c, d, f, g, h, i, l, o, p, q, s, t, u del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001. Adicionalmente se requiere:

1. Incluir obligatoriamente la indicación Medicamento homeopático «sin indicaciones terapéuticas aprobadas»
2. La denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en una de las farmacopeas citadas en el presente Decreto, seguida del grado de dilución, empleando símbolos de la farmacopea utilizada.
3. Eliminar del acápite "m" la frase *a excepción de los productos de uso exclusivo hospitalario*, para efecto de este Decreto
4. Incluir la composición cuali-cuantitativa de el o los principios activos
5. Incluir la presentación del porcentaje de alcohol en caso de que este solvente se encuentre en la composición del medicamento
6. La declaración de los excipientes presentes en la formulación que produzcan efectos indeseables al paciente
7. La leyenda "consulte a un médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento"
8. La presentación en español de los textos indicados.

Artículo 44. LAS ETIQUETAS DEL ENVASE PRIMARIO PARA COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUPOSITORIOS, GRÁNULOS, GLÓBULOS, PAPELILLOS Y OTRAS FORMAS SIMILARES, deben señalar:

1. Con envase secundario. Se aplicará el artículo 39 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001, acápite A, literales comprendidos de la "a" a la "h", excepto el literal "b" que debe reemplazarse por:

- Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en una de las farmacopeas citadas en el presente Decreto, seguida del grado de dilución, empleando símbolos de la farmacopea utilizada

2. Sin envase secundario se debe adicionar: lo dispuesto en el acápite B, literales a, b, y c del artículo 39 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001, salvo que en el literal "d" se debe eliminar la frase «a excepción de los productos de uso exclusivo hospitalario», para efecto de este Decreto.

Artículo 45. LAS ETIQUETAS DEL ENVASE PRIMARIO PARA SOLUCIONES, TINTURAS, ELIXIRES, INYECTABLES Y OTRAS FORMAS SIMILARES, deben señalar:

1. Con envase secundario:

a. Lo comprendido en los literales a, c, d, e, f del acápite A del artículo 39 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001 y los literales b, c, d, e, f, g del acápite A del artículo 40 del mismo Decreto, adicionándole:

- La denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en una de las farmacopeas citadas en el presente Decreto, seguida del grado de dilución, empleando símbolos de la farmacopea utilizada.

2. Sin envase secundario se debe adicionar:

- a. Lo señalado en el numeral 2 del artículo anterior
- b. Las condiciones de almacenamiento
- c. La vida útil después de abierto, solo para colirios

Artículo 46. LAS ETIQUETAS DEL ENVASE PRIMARIO PARA UNGÜENTOS, POMADAS, CREMAS, GELES Y OTRAS FORMAS SIMILARES, deben señalar:

1. Con envase secundario:

- a. Lo comprendido en el numeral 1 del artículo anterior.
- b. Los acápitones c, d, e del artículo 41 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

2. Cuando el producto no tiene envase secundario, se deben adicionar los requisitos señalados en los literales "a" y "b" del numeral 2 del artículo anterior.

Artículo 47. DE LAS EXCEPCIONES EN MATERIA DE ETIQUETADO. Se atenderá lo dispuesto en el literal "a" del artículo 42 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

• **Artículo 48. DEL ENVASE TERCIARIO.** Se aplicará lo establecido en el artículo 43 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 49. NORMAS DE ESTABILIDAD. Se aplicará lo dispuesto en los artículos comprendidos del 44 al 56 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001, con las siguientes adecuaciones:

1. En el literal "e" del artículo 51 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001 se debe adicionar el límite viral en caso de organopreparados y nosodes.
2. El literal "i", punto 1 del artículo 54 del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001 debe reemplazarse por: Nombre del producto, grado de dilución, forma farmacéutica.

CAPÍTULO II **REQUISITOS BÁSICOS PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS CON INDICACIÓN TERAPÉUTICA APROBADA**

Artículo 50. AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS CON INDICACIÓN TERAPÉUTICA APROBADA. Se seguirá el procedimiento establecido en el Capítulo I del Título II del presente Decreto, a excepción del numeral 1 del artículo 43 en el cual se sustituye la indicación por: Medicamento homeopático «con indicaciones terapéuticas aprobadas», añadiendo la leyenda «Venta bajo receta médica».

La evaluación de los ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos de los medicamentos presentados a registro se hará teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

Artículo 51. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA AL MEMORIAL DE SOLICITUD DE REGISTRO. Se solicitará la documentación requerida en el artículo 15 del presente Decreto.

Artículo 52. ENSAYOS TOXICOLÓGICOS, CLÍNICOS Y DE TOLERANCIA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. Éstos serán conforme a los siguientes lineamientos:

1. En presencia de cepas homeopáticas y excipientes conocidos o provenientes de la monografía de una Farmacopea reconocida, no se requerirán de la presentación de ensayos toxicológicos, clínicos y de tolerancia.
2. En caso de cepas homeopáticas nuevas se requerirá la documentación sobre los resultados de los ensayos toxicológicos, clínicos y de tolerancia refrendada por el especialista responsable.

Artículo 53. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS. Se aportará la documentación pertinente según corresponda.

1. Principios activos y excipientes conocidos: se debe presentar la referencia bibliográfica correspondiente a los ensayos toxicológicos.
2. Principios activos y excipientes nuevos: se debe aportar la documentación sobre:
 - a. la toxicidad aguda (administración única que permite representar un cuadro clínico de intoxicación y en el caso de sobredosis permite evaluar la dosis letal)
 - b. la toxicidad crónica (observaciones relativas a aquellas de administración prolongada)

- c. los órganos susceptibles a toxicidad
- d. los efectos embriotóxicos, teratogénicos, alérgicos, carcinogénicos y mutagénicos.

Artículo 54. ESTUDIOS CLÍNICOS. Las exigencias generales se clasifican en dos secciones:

1. Prueba de beneficio terapéutico del medicamento homeopático
2. Prueba de la tolerancia

Artículo 55. PRUEBA DE BENEFICIO TERAPÉUTICO DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO. Se acreditará la información según corresponda.

1. Medicamento homeopático conocido: Se requiere aportar la referencia bibliográfica relacionada con los estudios clínicos.
2. Medicamento homeopático nuevo: Se aplicará lo establecido en el Decreto No. 305 del 19 de diciembre de 2003 incluyendo las siguientes consideraciones:

A. Para medicamentos homeopáticos unitarios:

- a. La composición
- b. El método de fabricación
- c. La selección del grado de dilución (dinamización)
- d. La posología prevista
- e. La forma farmacéutica
- f. La vía de administración
- g. La duración del tratamiento.

B. Para medicamentos homeopáticos compuestos:

- a. La composición
- b. El procedimiento de fabricación
- c. La diferenciación existente entre éstos y los medicamentos fitoterapéuticos o alopáticos
- d. La demostración de la forma eficaz y organotrópica de los medicamentos homeopáticos unitarios presentes en la preparación
- e. La concordancia entre uso terapéutico y organotropía de todos los componentes unitarios presentes.

Parágrafo: El medicamento homeopático compuesto debe contener por regla general un número no mayor de 30 medicamentos homeopáticos unitarios diferentes, debido a que su multiplicidad hace improbable la concordancia con el nivel de organotropía. Mientras más medicamentos homeopáticos unitarios son agregados, mayor número de órganos será considerado y el campo de aplicación general del medicamento será incierto.

Artículo 56. PRUEBA DE TOLERANCIA. Se presentará la información y/o documentación según corresponda.

1. En el caso de medicamentos homeopáticos conocidos: deberá presentarse la referencia bibliográfica de los resultados de las pruebas de tolerancia clínica en aplicaciones única y repetida de los principios activos y excipientes de medicamentos homeopáticos administrados por vía oral, parenteral y la aplicación tópica (piel o mucosa).

2. En el caso de medicamentos homeopáticos nuevos: deberá presentarse los resultados de las pruebas de tolerancia (efectos secundarios farmacológicos, toxicológicos e inmunológicos) en aplicaciones única y repetida de los principios activos y excipientes de medicamentos homeopáticos administrados por vía oral, parenteral y de aplicación tópica (piel o mucosa).

Parágrafo. Se debe revisar la tolerancia clínica con mayor detalle en el caso de los nosodes y las preparaciones a base de órganos ya que poseen propiedades sensibilizantes en función del tipo de materia prima (cultivo de microorganismos, órganos (alterados patológicamente), líquidos corporales, etc.).

Artículo 57. FARMACOVIGILANCIA. El reporte de sospecha de reacciones adversas, reacciones adversas conocidas, interacciones con otros medicamentos y casos de transmisión viral o bacteriana que pueda generarse con el uso de medicamentos homeopáticos registrados es de estricto cumplimiento por parte de los profesionales de la salud, al tenor de lo dispuesto en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y sus reglamentos.

- **Artículo 58. DE LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACION E INFORMACIÓN.** Las consideraciones sobre los regímenes de la receta médica (provenientes de médicos con especialización en Homeopatía con idoneidad otorgada por el Consejo Técnico de Salud del Ministerio de Salud de Panamá) para los medicamentos homeopáticos son:

1. Sin receta médica
 - a. Aquellos medicamentos homeopáticos usados para tratar problemas menores de salud que no requieren diagnóstico y monitoreo médico, y que sean inocuos.
 - b. Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica en diluciones superiores a 1:10 000 (D4/C2) y los específicamente contemplados en el Anexo III.
2. Con receta médica.
 - a. Todos los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica, especialmente aquellos que se utilizan para tratar enfermedades crónicas que requieren de diagnóstico y monitoreo médico tales como cáncer, SIDA, cardiovasculares, artritis y otros.
 - b. Todos los medicamentos homeopáticos inyectables.
 - c. Todos los nosodes y preparaciones a base de órganos hasta la dilución D12/C6.

TÍTULO III FABRICACIÓN, CONTROL E INSPECCIÓN Y OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 59. ESTABLECIMIENTOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO. Los establecimientos para la fabricación de medicamentos homeopáticos, tendrán la categoría de laboratorios farmacéuticos y estarán sujetos a las disposiciones previstas en la Ley No. 24 del 29 de enero de 1963, el Decreto No. 93 del 8 de abril de 1997, la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001, el Decreto No. 178 del 12 de julio de 2001 y demás disposiciones afines

Artículo 60. DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, VENTA Y GARANTÍA DE CALIDAD. Los establecimientos dedicados a la distribución, comercialización, venta y

garantía de calidad de los medicamentos homeopáticos serán sometidos a los mismos requisitos de los medicamentos alopáticos establecidos en la Ley No. 24 del 29 de enero de 1963, la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 y el Decreto No. 178 del 12 de julio de 2001.

Artículo 61. DISPENSACIÓN. Los establecimientos farmacéuticos que dispensen medicamentos homeopáticos magistrales deben efectuar las preparaciones de conformidad a los fundamentos homeopáticos descritos en las farmacopeas reconocidas por la Autoridad de Salud.

Artículo 62. PUBLICIDAD. La publicidad de los medicamentos homeopáticos se sujetará a las siguientes consideraciones:

1. Las disposiciones de la Ley 1 de 10 de Enero de 2001 y sus reglamentos
2. Los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada no podrán ser objeto de publicidad destinada al público.
3. En la publicidad de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada solo podrá utilizarse la información contenida en la etiqueta autorizada.

Artículo 63. INFRACCIONES Y SANCIONES. Se seguirá lo establecido en el Título VI, capítulo I de la Ley 1 de 10 de Enero de 2001.

Artículo 64. IMPORTACIÓN. Solo podrán importarse y comercializarse los medicamentos homeopáticos de uso humano que estén autorizados por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

ANEXO I

ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS UTILIZADOS EN HOMEOPATIA

USHP	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos
BHP	Farmacopea Homeopática Británica
HAB	Farmacopea Homeopática Alemana
Ph.F	Farmacopea Homeopática Francesa
Farm. Hom. Bras.	Farmacopea Homeopática Brasileña
cpr.	comprimidos
dil.	diluciones líquidas
glob.	gránulos, glóbulos
p.i.	diluciones líquidas para inyección
trit.	trituraciones
dil.	dilución
din.	Dinamización
CH	Escala centesimal preparada según el método hahnemanniano
LM	Escala cincuenta milesimal
DH	Escala decimal de Hering preparada según el método hahnemanniano
Tint. Mad., TM, φ.	Forma farmacéutica básica: Tintura madre
FC	Método de reflujo continuo
K	Método Korsakoviano
Mcglob.	Microglóbulo
Ana = àà	partes iguales
Past.	Pastilla
q.s.	Cantidad suficiente
q.s.p.	Cantidad suficiente para
r.s.	Residuo seco de tintura madre
r.sol.	Residuo sólido de vegetal fresco
sol.	Solución
Tab.	Tableta
Tit. Et.	Titulo etanólico de tintura madre
1X	1 parte en diez
2X	1 parte en cien
3X	1 parte en mil
D4	1 : 10000
C2	1 : 10000

ANEXO II
LISTA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAS FRECUENTES

Designación del principio activo	Formas farmacéuticas /Diluciones bajo receta médica	Sin receta médica, superiores a:
<i>Acidum arsenicosum (Arsenicum album)*</i>	D6/C3	-----
<i>Acidum chromicum*</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	-----
<i>Acidum hexachloroplatinum (Platinum chloratum)</i>	D6/C3	D6/C3
<i>Acidum nitricum</i>	dil. hasta D4/C2; glob. hasta D6/C3; trit., cpr. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Aconitinum</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Agkistrodon contortrix (Cenchrus contortrix)</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Amanita phalloides (Agaricus bulbosus, Agaricus phalloides)</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
<i>Androctonus australis (Prionurus australis)</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Anilinum*</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Aristolochia clematitis (Aristolochia)</i>	D6/C3	D6/C3
<i>Arsenum bromatum*</i>	D6/C3	-----
<i>Arsenum jodatum*</i>	D6/C3	-----
<i>Arsenum metallicum*</i>	D6/C3	-----
<i>Arsenum sulfuratum rubrum*</i>	D6/C3	-----
<i>Atropinum</i>	D4/C2	D6/C3
<i>Atropinum sulfuricum</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
<i>Aurum amalgamum (Mercurius auratus)</i>	D4/C2; trit. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D8/C4
<i>Aurum arsenicosum</i>	D6/C3	D6/C3
<i>Aurum bromatum</i>	D4/C2	D6/C3
<i>Aurum chloratum</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
<i>Aurum colloidale</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
<i>Aurum jodatum</i>	D4/C2	D6/C3
<i>Aurum metallicum</i>	D4/C2	D6/C3
<i>Aurum sulfuratum</i>	D3/C2	D6/C3
<i>Benzolum</i>	D6/C3	D6/C3
<i>Benzylpenicillium-Kalium (Penicillinum)*</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	-----
<i>Borago (Borago officinalis)</i>	Exposición cotidiana <0.1 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; externa desde D4/C2
<i>Bothrops jacaraca (Lachesis lanceolatus)</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D8/C4
<i>Botulinum-Nosode (Botulinum)</i>	D8/C4; p.i. hasta D10/C5	D12/C6
<i>Brachyglottis remanda</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3;externa desde D4/C2
<i>Cadmium metallicum*</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Cadmium sulfuricum*</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Cadmium arsenicosum*</i>	D6/C3	-----
<i>Calculi biliarii-Nosode</i>		D12/C6
<i>Cantharidinum</i>	D5/C3; p.i. hasta D8/C4	D5/C3
<i>Carboneum tetrachloratum</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Cartílago</i>	p.i. hasta D6/C3	D12/C6
<i>Cartílago articularis</i>	p.i. hasta D6/C3	D12/C6
<i>Chinetum arsenicosum*</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	-----

Designación del principio activo	Formas farmacéuticas /Diluciones bajo receta médica	Sin receta médica, superiores a:
<i>Chininum arsenicosum*</i>	D6/C3	-----
<i>Chloroformium</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Chrysolith</i>	trit. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Colchicinum</i>	D6/C3; p.i. hasta D6/C3	D8/C4
<i>Colchicum autumnale (Colchicum)</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
<i>Colchicum autumnale e seminibus (Colchicum e seminibus)</i>	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
<i>Cortisonum</i>	D6/C3	D6/C3
<i>Crotalus durissus terrificus (Crotalus cascavella)</i>	hasta D6/C3; p.i. desde D8/C4	D6/C3
<i>Crotalus horridus (Crotalu)</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Cuprum arsenicosum*</i>	D6/C3	-----
<i>Digitoxinum</i>	D6/C3	D6/C3
<i>Dinitrophenolum</i>	D6/C3	D6/C3
<i>Diphtherinum-Nosode</i>	D12/C6	D12/C6
<i>Discus invertebralis cervicalis</i>	p.i. hasta D6/C3	D12/C6
<i>Discus invertebralis lumbalis</i>	p.i. hasta D6/C3	D12/C6
<i>Discus invertebralis thoracalis</i>	p.i. hasta D6/C3	D12/C6
<i>Epiphyse</i>		D12/C6
<i>Erechthites hieracifolia</i>	Exposición cotidiana <0.1 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; externa desde D4/C2
<i>Eupatorium cannabinum</i>	Exposición cotidiana <0.1 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; externa desde D4/C2
<i>Ferrum arsenicosum*</i>	D6/C3	-----
<i>Formaldehyd solutum (Formalinum)</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Gadus morrhua</i>	Hasta D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D12/C6
<i>Glandula parathyreoidea (Parathyreoidea)</i>	p.i. hasta D8/C4	D12/C6
<i>Heloderma horridum</i>	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
<i>Hydrargyrum aceticum osydulatum (Mercurius aceticus)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Hydrargyrum bichloratum (Mercurius sublimates corrosives)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Hydrargyrum bicanatum (Mercurius cyanatus)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Hydrargyrum bijodatum (Mercurius bijodatus)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Hydrargyrum chlorathuri (Mercurius dulcis)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Hydrargyrum iodatum (Mercurius iodatus flavus)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Hydrargyrum metallicum (Mercurius vivus)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Hydrargyrum osydatum rubrum (Mercurius praecipitatus ruber)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
<i>Hydrargyrum stibiato-sulfuratum (Aethiops antimonialis)</i>	D4/C2; p.i. hasta D8/C4	D9/C5
<i>Hydrargyrum sulfuricum basicum (Mercurius sulfuricus basicus)*</i>	D4/C2; tri. hasta D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----

Designación del principio activo	Formas farmacéuticas /Diluciones bajo receta médica	Sin receta médica, superiores a:
Hydrophobinum-Nosode (Lyssinum-Nosode)	hasta D12/C6	D12/C6
Hypophysis cerebro	D4/C2; p.i. hasta D8/C4	D12/C6
Hypophysis cerebri siccata	D4/C2; p.i. hasta D8/C4	D12/C6
Influencinum-Nosode	D8/C4	D12/C6
Insulinum	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
Kalium arsenicosum*	D6/C3	-----
Kalium bichromicum	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
Lachesis muta (Lachesis)	D6/C3	D8/C4
Malachit	trit. hasta D3/C2; dil. hasta D6/C3	trit. desde D3/C2; dil. desde D6/C3
Medorrhinum-Nosode	D8/C4; p.i. hasta D10/C5	D12/C6
Mercurius solubilis Hahnemann*	D4/C2; pomadas D5/C3; tri. D6/C3; p.i. hasta D8/C4	-----
Micrurus corallinus (Elaps corallinus)	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
Minium	trit. hasta D3/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
Naja naja (Naja tripudians)	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D8/C4
Naphtalinum	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
Natrium arsenicosum*	D6/C3	-----
Natrium selenicum	D5/C3	D5/C3
Natrium tetrachloroauratum (Aurum chloratum natronatum)	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
Nervus ischiadicus	D5/C3	D12/C6
Nicolum metallicum	D4/C2	D6/C3
Nicotinum	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D6/C3
Parathyreoidinum siehe Thyreoidinum	D4/C2	D12/C6
Petasites hybrids (Petasites)	Exposición cotidiana <1,0 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; externa desde D4/C2
Petroleum crudum	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D8C4
Petroleum rectificatum	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D8C4
Phosphorus*	D4/C2	-----
Physostigminum (Eserinum)	D6/C3	D6/C3
Picrotoxinum	D6/C3	D6/C3
Platinum metallicum	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D6/C3
Plumbum aceticum*	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	-----
Plumbum jodatum*	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	-----
Plumbum metallicum*	D4/C2; p.i. hasta D8/C4	-----
Podophyllum peltatum	D4/C2	D7/C4
Psorinum-Nosode (Psorinum)	D6/C3; p.i. hasta D8/C4	D12/C6
Pyrogenium-Nosode	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	D12/C6
Radium bromatum	D15/C8	D15/C8
Reserpinum	D6/C3	D6/C3
Scarlatinum-Nosode	D10/C5	D12/C6
Selenium amorphum	D5/C3; p.i. hasta D6/C3	D5/C3

Designación del principio activo	Formas farmacéuticas /Diluciones bajo receta médica	Sin receta médica, superiores a:
<i>Senecio aureus</i>	Exposición cotidiana <1,0 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; Externa desde D4/C2
<i>Senecio bicolor</i>	Exposición cotidiana <1,0 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; Externa desde D4/C2
<i>Senecio nemorensis</i>	Exposición cotidiana <1,0 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; externa desde D4/C2
Sinusitis-Nosode	D6/C3, p.i. hasta D8/C4	D12/C6
<i>Stibium arsenicosum</i> (<i>Antimonium arsenicosum</i>)*	D6/C3	-----
<i>Symphytum officinale</i> e radice	Exposición cotidiana <1,0 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; externa desde D4/C2
<i>Symphytum officinale</i> e herba	Exposición cotidiana <1,0 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6/C3; externa desde D4/C2
<i>Syphilinum</i> -Nosode (<i>Luesinum</i> -Nosode)	D12/C6	D12/C6
<i>Thallium aceticum</i> *	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	-----
<i>Thallium metallicum</i> *	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	-----
<i>Thallium sulfuricum</i> *	D4/C2; p.i. hasta D6/C3	-----
<i>Thyreoidinum</i>	D4/C2	D12/C6
<i>Trombidium muscae domesticae</i>	D2/C1; p.i. hasta D4/C2	D12/C6
<i>Tuberculini bovini derivatum proteinosum purificatum</i> Nosode (<i>Tuberculinum bovinum</i> Nosode)	D8/C4; p.i. hasta D10/C5	D12/C6
<i>Tuberculinum aviarri derivatum proteinosum purificatum</i> -Nosode (<i>Tuberculinum aviculare</i> Nosode)	D8/C4; p.i. hasta D10/C5	D12/C6
<i>Tuberculinum BURNETT</i> Nosode (<i>Bacillus</i> Nosode)	D8/C4; p.i. hasta D10/C5	D12/C6
<i>Tuberculinum DENYS</i> Nosode	D8/C4; p.i. hasta D10/C5	D12/C6
<i>Tuberculinum MARMOREK</i> -Nosode	D8 C4; p.i. hasta D10 C5	D12 C6
<i>Tuberculinum pristinum</i> Nosode (<i>Tuberculinum KOCH</i> alt Nosode)	D8 C4; p.i. hasta D10 C5	D12 C6
<i>Tuberculinum residuum KOCHI</i> Nosode (<i>Tuberculinum Rest</i> Nosode)	D8 C4; p.i. desde D10 C5	D12 C6
<i>Tussilago farfara</i> (Fárfara)	Exposición cotidiana <1,0 µg de alcaloides de pirrolizidina	D6 C3; externa desde D4 C2
<i>Uranium nitricum</i> *	D8 C4	-----
<i>Vaccinium</i> -Nosode	D12/C6	D12/C6
<i>Vipera berus</i> (<i>Vipera</i>)	D6 C3; p.i. hasta D8 C4	D6/C3
<i>Zicum arsenicosum</i> *	D6 C3	-----

*De venta solo bajo receta médica y sus efectos secundarios y toxicidad deben ser detallados al paciente.

ANEXO III
LISTA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS CON DILUCIONES
INFERIORES A D4/C2 QUE PUEDEN UTILIZARSE SIN RECETA MÉDICA

Designación del principio activo	Sin receta médica, superiores a:
<i>Actaea spicata</i>	D3/C2
<i>Ammi visnaga</i>	D2/C1
<i>Anagallis arvensis</i>	D3/C2
<i>Artemisia abrotanum</i> (Artemisia)	TM
<i>Bryonia cretica</i> (Bryonia)	D2/C1
<i>Carbo vegetabilis</i>	TM
<i>Chimaphila maculata</i>	D3/C2
<i>Chionanthus cirginicus</i>	D2/C1
<i>Collinsonia canadensis</i>	D3/C2
<i>Datisca cannabina</i>	D3/C2
<i>Eichhornia crassipes</i> (Eichbornia)	D2/C1
<i>Ephedra distachya</i> (Ephedra vulgaris)	D3/C2
<i>Equisetum hyemale</i> (Equisetum hiemale)	D2/C1
<i>Eupatorium purpureum</i>	TM
<i>Euspongia officinalis</i>	D3/C2
<i>Fagopyrum esculentum</i> (Fagopyrum)	TM
<i>Fraxinus americana</i>	TM
<i>Iberis amara</i>	D3/C2
<i>Iris versicolor</i>	TM
<i>Lemma minor</i>	D3/C2
<i>Lobaria pulmonaria</i> (Sticta)	D3/C2
<i>Lycopodium clavatum</i> (Lycopodium)	D2/C1
<i>Lycopus virginicus</i>	TM
<i>Mahonia aquifolium</i> (Berberis aquifolium)	TM
<i>Myrrhis odorata</i>	TM
<i>Myrtillocactus geometrizans</i>	D2/C1
<i>Nasturtium officinale</i> (Nasturtium aquaticum)	TM
<i>Oenanthe aquatica</i> (Phellandrium)	D3/C2
<i>Okoubaka aubrevillei</i>	D2/C1
<i>Phytolacca americana</i>	D3/C2
<i>Picrasma excelsa, Quassia amara</i>	D2/C1
<i>Populus tremuloides</i>	TM
<i>Potentilla anserina</i>	TM
<i>Prunus laurocerasus</i>	D3/C2
<i>Pseudognaphalium obtusifolium</i> (Gnaphalium polycephalum)	D2/C1
<i>Rumex crispus</i> (Rumex)	TM
<i>Ruta graveolens</i> (Ruta)	D3/C2
<i>Scutellaria lateriflora</i>	D3/C2
<i>Selenicereus grandiflora</i> (Cactus)	TM
<i>Simarouba cedron</i> (Cedron)	D2/C1
<i>Smilax</i> (Sarsaparrilla)	D3/C2
<i>Solanum dulcamara</i> (Dulcamara)	D3/C2
<i>Teucrium marum</i> (Marum verum)	D2/C1
<i>Thuja occidentalis</i> (Thuja)	D3/C2
<i>Viburnum opulus</i>	D2/C1
<i>Yucca filamentosa</i>	D2/C1

Artículo 65. EXPORTACIÓN. Podrán exportarse los medicamentos homeopáticos que estén autorizados por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas sin otro requisito que la solicitud previa del Certificado de Libre Venta ante la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas. El acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en Territorios Fiscales o Aduaneros Especiales, tales como Zonas Libres o Zonas Procesadoras cuando los medicamentos o productos descritos en este Decreto estén destinados al exterior, quedará sujeto a las normas especiales correspondientes. El presente Decreto no será aplicable a los medicamentos y productos especificados que ingresen al Territorio Nacional en tránsito o traslado con destino al exterior, salvo que contenga sustancias sictotrópicas o estupefacientes.

Artículo 66. ANEXOS. Forman parte integral del presente Decreto los Anexos I, II y III.

TÍTULO IV DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 67. (Transitorio) PLAZO DE ADECUACIÓN. Los fabricantes nacionales de medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor de este Decreto estuvieren autorizados como laboratorios farmacéuticos, dispondrán de un plazo de un año para adecuar su funcionamiento a lo previsto en el mismo y lo comunicaran a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, solicitando la correspondiente vista de inspección.

Artículo 68. (Transitorio) MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DISPONIBLES EN EL MERCADO. Los medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor del presente Decreto se encuentren disponibles en el mercado, podrán mantener su situación provisionalmente, siempre que dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigor de este Decreto se dirija al Ministerio de Salud la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente para adecuarse a la nueva situación jurídica.

Artículo 69. Este Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación salvo las excepciones previstas.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 y Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 12 días del mes de agosto del año dos mil cuatro (2004).

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,

**MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República**

**FERNANDO GRACIA GARCIA
Ministro de Salud**