

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS  
MEDICAMENTOS DE PLANTAS

Documento interno para el Grupo de Trabajo  
sobre regulación de las Plantas Medicinales en España  
10 de febrero de 2003

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva están reguladas en el artículo 42.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dentro del Capítulo IV relativo a medicamentos especiales. Estos medicamentos de plantas medicinales seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales, o especialidades farmacéuticas, según proceda, y con las especificidades que en el presente Real Decreto se determinan. Según el apartado 2 del citado precepto el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad; y en el apartado 3 se dispone que podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

De acuerdo con estos mandatos legales debe ser actualizada la regulación de los medicamentos de especies vegetales dada por la Orden de 3 de octubre de 1973, teniendo en cuenta el progresivo incremento en la utilización de productos de plantas y los posibles riesgos de su consumo incontrolado para la salud. A tal efecto se ha propuesto por la Agencia Española del Medicamento la presente norma en la que se recogen las especificaciones reglamentarias, previstas en la Ley 25/1990 respecto de estos productos.

Encontrándose en avanzada fase de tramitación este Real Decreto se publicó por la Comisión de las Comunidades Europeas una propuesta de Directiva sobre medicamentos tradicionales de plantas que venía a incidir en muchos de los aspectos regulados en el mismo. Ello ha condicionado la tramitación y el contenido final de este texto en el que se han incluido muchas de las previsiones de la futura norma europea anticipando, de este modo, la aplicación a España de las mismas. La situación del mercado de plantas consideradas tradicionalmente como medicinales y los episodios frecuentes de intervención de estos productos por razones de salud pública, han aconsejado, sin perjuicio de la tramitación comunitaria, la adopción sin mayor dilación de la norma española, antes de la adopción definitiva de la Directiva europea.

El régimen ahora establecido, a la espera de las deliberaciones y aprobación definitiva de la Directiva comunitaria, viene a tener, de hecho, carácter de transitorio lo que permitirá, sin perjuicio del contenido final de la norma europea, un acercamiento del régimen reglamentario español y una adaptación del mercado nacional de estos productos a las exigencias propuestas por la Comisión Europea en materia de calidad, eficacia y seguridad.

Este Real Decreto, que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y el artículo 2.1 de Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla el artículo 42 de la citada ley, encontrando su habilitación normativa en el mismo artículo.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, con la aprobación del Ministerio de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día

## DISPONGO

### CAPITULO I. Disposiciones generales.

#### Artículo 1. Ámbito de aplicación

Este Real Decreto, en desarrollo de lo establecido en el artículo 42 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula los medicamentos de plantas, los cuales seguirán el régimen de las especialidades farmacéuticas, preparados oficinales, fórmulas magistrales, o de los denominados medicamentos tradicionales de plantas, según proceda, con las especificidades establecidas en esta norma.

## Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

Drogas vegetales o sustancias vegetales:

Son las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de las plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescas. Determinados exudados que no han sido sometidos a tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo al sistema binomial (género, especie, variedad y autor).

Preparados vegetales:

Los que se obtienen sometiendo a las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, expresión, fraccionamiento, purificación, concentración y fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los jugos exprimidos y los exudados tratados.

Podrán formar parte de estos preparados los disolventes, diluyentes y conservantes, en cuyo caso, deberá indicarse la presencia de estas sustancias. No se consideran preparados a las sustancias químicamente definidas, aisladas.

Sustancia medicinal vegetal:

Sustancias definidas químicamente o grupos de sustancias, que forman parte de la sustancia vegetal, y para las que se acepta que contribuyen fundamentalmente a la actividad apropiada para constituir un medicamento. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia medicinal a la droga vegetal o al preparado vegetal.

Medicamento de plantas:

Todo medicamento que como sustancias medicinales contenga sustancias vegetales o preparados vegetales.

De conformidad con los artículos 8 y 42 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, los medicamentos de plantas se clasifican en:

a) Especialidad farmacéutica de plantas:

Medicamento cuyas sustancias medicinales son exclusivamente sustancias vegetales o preparados vegetales, de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparada para su uso medicinal inmediato, dispuesta y acondicionada para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización de comercialización e inscriba en el Registro correspondiente.

b) Preparado oficial de plantas:

Aquel medicamento de plantas, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

c) Fórmula magistral de plantas:

Aquel medicamento de plantas destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos por la legislación vigente. Se considerará fórmula magistral tipificada de plantas aquellas recogidas en el Formulario Nacional por razón de su frecuente uso y utilidad.

d) Medicamento tradicional de plantas:

Aquel medicamento de plantas, para su uso oral, externo o por inhalación, cuya eficacia e inocuidad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso reiterado a lo largo del tiempo, que

se presenta con forma y dosificación definida, dispuesto y acondicionado para la venta con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, que la Administración autoriza e inscribe en el Registro Especial correspondiente. Dichos medicamentos en razón de su inocuidad en las condiciones autorizadas de posología y empleo, para indicaciones limitadas al alivio de manifestaciones sintomáticas o trastornos leves, pueden ser directamente utilizados por los usuarios sin necesidad de la intervención de un facultativo a efectos de diagnóstico, prescripción, o tratamiento de salud. Los medicamentos tradicionales de plantas no se deben utilizar en niños menores de dos años, ni por mujeres embarazadas, si no es por recomendación del médico.

#### Artículo 3. Uso restringido.

Por razón de su toxicidad queda prohibida la venta al público de las plantas y preparados de las sustancias vegetales recogidas en el Anexo II, y su uso restringido a la elaboración de especialidades farmacéuticas, cepas homeopáticas o a la investigación. Su utilización en la elaboración de medicamentos de plantas estará sometida a la autorización previa de la Agencia Española del Medicamento.

### CAPITULO II. Especialidades farmacéuticas de plantas.

#### Artículo 4. Solicitud de autorización de comercialización y registro.

1.- La solicitud de la autorización y registro de especialidades farmacéuticas de plantas se realizará de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Si procede, se aplicará el procedimiento abreviado que regula el apartado 2 del artículo 11 del Real Decreto citado en los supuestos de sustancias medicinales que son suficientemente conocidas y experimentadas de acuerdo con los criterios de la Orden Ministerial de 3 de marzo de 2000 y normativa complementaria.

2.- **Podrán obtener la calificación de especialidades farmacéuticas publicitarias aquellas que cumplan los criterios establecidos** ~~La autorización y registro de especialidades farmacéuticas publicitarias de plantas se realizará según establece~~ en el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias y normativa complementaria.

### CAPITULO III. Medicamentos tradicionales de plantas

#### Artículo 5. Solicitud de autorización de comercialización y registro

1.- Los medicamentos tradicionales de plantas deberán obtener autorización de la Agencia Española del Medicamento, y quedar registrados, antes de su puesta en el mercado.

2.- Se establece un procedimiento simplificado de autorización y registro para los medicamentos tradicionales tal como se definen en el artículo 2 del presente Real Decreto. A estos efectos los medicamentos tradicionales de plantas se clasificarán en:

2.a) Medicamentos tradicionales de sustancias vegetales solas, o asociadas entre si, para su uso en tisana.

2.b) Medicamentos tradicionales de preparados de sustancias vegetales, solos o asociados, así como las asociaciones de sustancias vegetales y preparados.

3.- Presentada la solicitud la Agencia Española del Medicamento admitirá el expediente a trámite, salvo que considere que no se cumplen las condiciones establecidas para tales medicamentos, en cuyo caso lo notificará al solicitante mediante resolución motivada.

4.- La Agencia Española de Medicamento resolverá concediendo o denegando la autorización correspondiente, e inscribirá en el Registro Especial de Medicamentos Tradicionales de Plantas.

5.- La Agencia Española del Medicamento al evaluar la solicitud tendrá en cuenta los registros o autorizaciones concedidos a ese medicamento en otros Estados de la Comunidad Europea.

6.- La identificación de estos medicamentos se hará mediante código compuesto por el número definitivo de su autorización seguido de las siglas "MTP".

#### Artículo 6. Procedimiento simplificado.

1.- De acuerdo con lo que se establece en el artículo anterior, podrán presentarse solicitudes simplificadas de registro de medicamentos tradicionales de las sustancias vegetales, sus preparados o asociaciones que se incluyan en el Anexo I. Dichas solicitudes deberán efectuarse con indicaciones apropiadas para los medicamentos tradicionales de plantas según se definen en el art. 2 d) y en función de las alegaciones de uso tradicional y posología previstas en el Anexo I del presente Real Decreto.

No obstante lo expuesto, las solicitudes de un medicamento tradicional de plantas podrán referirse a sustancias vegetales, preparados, o a indicaciones -adaptadas a las alegaciones de uso tradicional- no incluidos en el citado Anexo, cuando, atendiendo a las especiales características de estos medicamentos, se acredite suficientemente la inocuidad y experiencia del producto, o de un producto equivalente, para la finalidad propuesta por un período no inferior a 30 años de los cuales al menos durante 15 el producto habrá estado disponible en España.

A esos efectos se considerará producto equivalente el que contenga las mismas sustancias medicinales aún cuando a lo largo del tiempo haya modificado su composición, cambiando o suprimiendo alguno de sus componentes, independientemente de los excipientes utilizados, se proponga para las mismas o similares indicaciones o alegaciones de uso, posea una posología equivalente y la misma o similar vía de administración.

En el supuesto de que una sustancia vegetal de las incluidas en el Anexo I dejara, por razón de su toxicidad, de considerarse segura para formar parte de un medicamento tradicional y fuera excluida del citado Anexo, todos los medicamentos tradicionales que tuvieran en su composición esa sustancia vegetal o algunos de sus preparados, deberán adecuar sus condiciones de autorización en el plazo y mediante el procedimiento de variaciones establecido.

2.- Las solicitudes simplificadas deberán acompañarse de la documentación química, farmacéutica y biológica, conforme a lo previsto en el Anexo V y de la información que se especifica en los Anexos VI y VII.

3.- No será necesario adjuntar la documentación justificativa de la experiencia de uso tradicional e inocuidad, según se establece en el Anexo VII, para las solicitudes de medicamentos compuestos de una sola sustancia o preparado vegetal de los que figuren en el Anexo I y siempre para indicaciones adaptadas a sus alegaciones de uso tradicional y posología que se recojan en el citado Anexo.

En el caso de las asociaciones de sustancias vegetales para uso en tisana, además de la documentación de los Anexos V y VI, se adjuntará la documentación justificativa de la inocuidad y experiencia de uso tradicional del medicamento (Anexo VII) o si se trata de sustancias vegetales incluidas en el Anexo I, será suficiente, en su defecto, la justificación de que la asociación de sus componentes responde a criterios de potenciación, complementariedad o corrección, de acuerdo con el Anexo IV.

#### CAPITULO IV. Disposiciones comunes.

##### Artículo 7. Garantía de calidad de la fabricación.

1.- Los laboratorios fabricantes y comercializadores de medicamentos de plantas medicinales, tienen a todos los efectos la naturaleza de laboratorios farmacéuticos, y están sometidos, por tanto, a las disposiciones del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, teniendo en cuenta las especiales características tanto de las especialidades farmacéuticas de plantas como de los medicamentos tradicionales de plantas.

2.- Los proveedores y fabricantes de materias primas mantendrán la documentación justificativa y los certificados de calidad, de las materias primas, hasta su caducidad y entregarán a los fabricantes de medicamentos de plantas, un certificado de control de la inspección sobre los proveedores de plantas, en el que además de su identificación, se hará constar la identificación botánica de la sustancia vegetal, su origen geográfico, los tratamientos fisicoquímicos o con pesticidas, a que hayan sido sometidas en caso de haber existido, así como las condiciones de cultivo y recolección.

##### Artículo 9.- Inspección

1.- Las autoridades competentes verificarán, mediante inspecciones periódicas que la producción y control de los medicamentos de plantas se realice según lo establecido en las normas de correcta fabricación de medicamentos.

2.- Las autoridades sanitarias podrán exigir a los fabricantes muestras de lotes de producto terminado y de las materias primas, para su análisis, hasta un año después de la fecha de caducidad del producto.

3.- Las muestras tomadas por la autoridad sanitaria en el mercado para verificación y control de los medicamentos de plantas, serán por cuenta del titular de la autorización de comercialización.

#### Artículo 9. Garantías de identificación e información.

1.- En las solicitudes de autorización de medicamentos de plantas para la correcta identificación de sus componentes, cuando se haga referencia a la sustancia vegetal se expresará por su denominación científica (nombre botánico en latín, género, especie, variedad, autor), denominación común, la parte de la planta empleada, y, en el caso de preparados además la relación sustancia vegetal/preparado vegetal.

2.- Cuando se haga referencia a la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, ésta se expresará según las especificidades siguientes:

2.a). Para cada sustancia vegetal que forme parte del medicamento de plantas será preciso, según la forma farmacéutica, expresar la masa bien sea por dosis o por unidad de masa o de volumen. Cuando los constituyentes con actividad terapéutica sean conocidos, se especificará el contenido de los mismos. Si el constituyente (o grupos de constituyentes) químicamente definido se considera único responsable de la actividad terapéutica se especificará el rango de cantidad de sustancia vegetal equivalente a un contenido ajustado del constituyente o grupo de constituyentes activos.

Además, en el caso de las asociaciones de sustancias vegetales para uso en tisana, la composición cuantitativa, se puede expresar por la proporción de cada una de ellas por unidad de dosis o de masa.

2.b). Para cada preparado vegetal, se precisará el tipo de preparado y se expresará su cantidad por unidad de dosis, unidad de masa o de volumen. Para los medicamentos que se administren en forma de gotas, se indicará la masa de sustancia medicinal contenida en el número de gotas correspondientes a una unidad de dosis, un miligramo, un mililitro o un gramo de preparación.

Cuando en el preparado no se conozcan los constituyentes con actividad terapéutica, se indicará en masa la cantidad de sustancia vegetal que corresponde a la unidad de masa del preparado (relación sustancia vegetal/preparado).

Cuando los constituyentes con actividad terapéutica no sean conocidos, se indicará el contenido de los mismos.

2.- La información del prospecto y etiquetado de los medicamentos de plantas deberá cumplir con lo establecido en el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano, con las especificidades establecidas en el Anexo VI para los medicamentos tradicionales de plantas.

3.- En el caso de medicamentos tradicionales que en su composición incluyan alguna sustancia vegetal de acción laxante o sus preparados se incluirá la información establecida en el Anexo III.

#### Artículo 9. Publicidad.

1.- La publicidad de las especialidades farmacéuticas de plantas medicinales y de los medicamentos tradicionales de plantas estará sometida a las disposiciones del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

2.- La publicidad de los medicamentos tradicionales de plantas deberá contener de modo destacado las advertencias sobre el carácter de estos productos que figuran en el Anexo VI.

#### Artículo 10. Comercio interior.

1.- Las especialidades farmacéuticas de plantas reguladas en el Capítulo II de este Real Decreto, serán de venta exclusiva en Oficinas de Farmacia conforme a lo dispuesto en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y el artículo 3.5 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2.- Los medicamentos tradicionales de plantas podrán venderse libremente al público, en Oficinas de Farmacia y en Herboristerías o establecimientos similares, con excepción de los que a criterio de la Agencia Española del Medicamento, en su autorización, se limiten a la venta exclusiva en Oficinas de Farmacia.

3.- Queda prohibida la venta ambulante y cualquier tipo de venta indirecta al público de los medicamentos tradicionales de plantas.

4.- Queda prohibida la publicidad, promoción comercial, distribución y venta de cualquier clase de producto de plantas medicinales de uso humano que se anuncie o presente con finalidad, uso o indicación terapéutica, al margen de los autorizados conforme a lo regulado en este Real Decreto, a tales productos será de plena aplicación lo establecido en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto.

Artículo 11. Comercio exterior.

Las operaciones de importación y exportación de sustancias y preparados vegetales para uso medicinal, así como de medicamentos de plantas, deberán ser inspeccionadas y autorizadas por los Servicios de Sanidad Exterior.

#### ADICIONALES

Disposición adicional primera. Comunicación de proveedores de materias primas.

Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía comunicarán a la Agencia Española del Medicamento los proveedores de especies vegetales para la elaboración de medicamentos de plantas que radiquen en su territorio.

Disposición adicional segunda. Establecimientos comercializadores de medicamentos tradicionales de plantas.

Las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía establecerán los requisitos de apertura y funcionamiento de los establecimientos que, al margen de las Oficinas de Farmacia, comercialicen medicamentos tradicionales de plantas, bajo los criterios generales que fije, en su caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### TRANSITORIAS

Disposición transitoria primera. Plazo de adecuación.

En el plazo de años, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, las entidades fabricantes, distribuidoras y comercializadoras de medicamentos de plantas, adecuarán sus actividades a las previsiones del mismo.

Disposición transitoria segunda. Fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, las Oficinas y Servicios de Farmacia, para la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, se ajustarán a lo establecido en los Principios Generales de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en sus artículos 35 y 36, así como a las normas técnicas establecidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Entre tanto, se podrán elaborar los preparados oficinales de plantas medicinales definidos en el capítulo I, artículo 2, utilizando las drogas vegetales contenidas en el Anexo I de este Real Decreto y de acuerdo con los formularios y las farmacopeas comúnmente aceptadas.

Disposición transitoria tercera. Registro Especial de Plantas Medicinales.

Los titulares de autorizaciones de medicamentos del Registro Especial de Plantas Medicinales, con composición y característica que les hagan susceptibles de transformarse en medicamentos tradicionales de plantas, podrán, con el fin de modificar su régimen de comercialización, transformar esta autorización, debiendo presentar, en tal supuesto, la oportuna solicitud acompañada del material de acondicionamiento en el que se sustituirá la indicación(es) autorizada(s) por la indicación(es) adaptada(s) al uso tradicional tal como se establece en este Real Decreto.

Los medicamentos inscritos en el Registro Especial que no opten a su transformación en medicamentos tradicionales de plantas conservarán su régimen actual, incluida la venta exclusiva en Oficinas de Farmacia.

Disposición transitoria cuarta. Preparados comercializados al amparo de lo establecido en el Anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973.

Los preparados de una sola especie vegetal de las recogidas en el Anexo de la Orden de 3 de octubre de 1973, que se estén comercializando a la entrada en vigor de la presente norma, podrán presentar la documentación pertinente para obtener la oportuna autorización como medicamento tradicional de plantas, en el plazo máximo a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, pudiendo seguir comercializándose, transitoriamente, en tanto obtengan la citada autorización.

**FINALES**

Disposición final primera. Actualización de Anexos.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para adecuar los Anexos del presente Real Decreto, conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos, y de conformidad al Derecho farmacéutico comunitario.

Los Anexos del presente Real Decreto serán revisados y actualizados con una periodicidad no superior al año por una Comisión de expertos nombrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de la que podrán formar parte representantes de las correspondientes asociaciones sectoriales.

Disposición final segunda. Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y, con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos con excepción de lo previsto en la disposiciones adicionales que tienen carácter de normativa básica.

Disposición final tercera. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto.

**DEROGATORIAS**

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Queda derogada la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales, y cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

**ANEXO I  
LISTADO DE ESPECIES VEGETALES Y DE POSOLOGÍAS RECOMENDADAS PARA LAS ALEGACIONES DE USO TRADICIONAL DE LAS MISMAS.**

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
1.	Abies alba Miller (= A. pectinata D.C; Pinus silvestris L; A. alba Miller)	Pinaceae	Pino albar	Yemas	Tisana 5 g/150 ml (2-3 veces/día)	Tos Pectoral
2.	Achillea millefolium L	Asteraceae	Milenaria; milenrama	Sumidades aéreas	Tisana 4,5 g/día Infusión para uso externo 5g/l	Digestivo; Espasmolítico; Dermatológico
3.	Adiantum capillus-veneris L	Polypodiaceae	Culantrillo de pozo	Hoja	Tisana 3-5 g/día	Demulcente; Pectoral
4.	Aesculus hippocastanum L.	Hippocastanaceae	Castaño de Indias	Corteza del tallo, hojas	Tisana 2-4 g/día	Astringente
5.	Agrimonia eupatoria L	Rosaceae	Agrimonia	Sumidad florida	Tisana 3-5 g/día droga seca	Astringente; Gargarismos
6.	Agropyrum repens Beauv. (= Elymus repens L)	Poaceae	Gramma de las boticas	Partes subterráneas	Tisana 6-9 g/150ml/día	Diurético

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
7.	Anemone hepatica L. (=Hepatica nobilis Schreb.)	Ranunculaceae	Hepática	Hojas (desechadas)	3g/100ml agua maceración 12 horas	Externo: Vulnerario
8.	Anethum graveolens L	Apiaceae	Eneldo	Semillas	Tisana 3 g/día	Digestivo
9.	Angelica archangelica L	Apiaceae	Angelica	Raíz	Tisana 4-6 g/día	Aperitivo; Digestivo
10.	Anthyllis vulneraria L	Papilionaceae	Vulneraria	Inflorescencias Planta entera	Cocimiento 20 g/l	Externo: Vulneraria, cicatrizante
11.	Apium graveolens L	Apiaceae	Apio	Semillas	Tisana 1-3 g/día	Diurético, Carminativo
12.	Arctium lappa L (=Lappa / A majus bernh.)	Asteraceae	Bardana/ lampazo mayor	Raíz	Tisana; infusión para uso externo 5-15 g/día	Diurético, Depurativo; Externo: depurativo
13.	Arctium minus Bernhardi	Asteraceae	Bardana ordinaria/ lampazo menor	Raíz	Tisana; Infusión para uso externo 5-15 g/día	Diurético; Depurativo; Externo: Depurativo
14.	Arctostaphylos uva-ursi Sprengel	Ericaceae	Gayuba	Hojas	Cocimiento 10 g/l /día	Diurético
15.	Arnica montana L	Asteraceae	Arnica	Flores	Infusión para uso externo 2g/100 ml	Externo: Antinflamatorio, Analgésico.
16.	Artemisia absinthium L	Asteraceae	Ajenjo mayor	Hojas, Sumidades floridas	Tisana 2-3 g/día	Aperitivo; Digestivo
17.	Artemisia dracunculus L	Asteraceae	Estragón	Planta entera	Tisana 1-3 g/día	Digestivo; Espasmolítico
18.	Artemisia granatensis L,	Asteraceae	Manzanilla real, manzanilla de granada	Capítulos florales	Tisana 2-3 g/150 ml (2-4 veces /día)	Digestivo; Estomacal
19.	Artemisia vulgaris L,	Asteraceae	Artemisa, Manzanilla	Capítulos florales	Tisana 1,5 g/150 ml (2-4 tazas/ día)	Aperitivo Digestivo Colerético, Tónico estomacal;
20.	Arundo donax L.	Gramineae	Caña	Rizoma	Tisana 5 - 10 g/día	Diurético; Antigalactagogo
21.	Asperula odoratum (= Galium odoratum (L) Scop.)	Rubiaceae	Asperula olorosa	Hojas, sumidad florida	Tisana 5-10g/día	Antiespasmódico
22.	Avena sativa L	Poaceae	Avena	Semillas	Cocimiento 30 g/l	Tónico; Sedante, Diurético
23.	Barosma betulina Bartl. Y M.L. Wendl (= Diosmeae folia)	Rutaceae	Buchú	Hojas	Tisana 2-4 g/día	Diurético; Corrector sabor; Aromatizante
24.	Betula pendula Roth; B verrucosa Ehrh.; B alba L	Betulaceae	Abedul	Hojas.	Tisana 2-3 g/ 150 ml; 10-15 g/día	Diurético

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
25.	<i>Borago officinalis</i> L	Borraginaceae	Borraja	Sumidades aéreas; flores	Tisana 5-10 g/día	Diaforético
26.	<i>Brassica nigra</i> (L)W.D.J. Koch (=Sinapsis nigra L)	Brassicaceae	Mostaza negra	Semillas	100 g harina/l de agua tibia (10-15 minutos)	Externo: Revulsivo; Rubefaciente; Analgésico
27.	<i>Calamintha officinalis</i> (=Satureja calamintha Scheele)	Lamiaceae	Calaminta	Sumidad florida	Tisana 5-10 g/día	Digestivo; Antiséptico
28.	<i>Calendula officinalis</i> L	Asteraceae	Caléndula	Sumidad florida	Tisana 1-2 g /150 ml	Diaforético; Antiinflamatorio, Cicatrizante
29.	<i>Calluna vulgaris</i> (L) Hull.	Ericaceae	Brecina	Sumidades aéreas; Flores	Tisana 2-4 g/día	Diurético; Antiséptico
30.	<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	Theaceae	Té negro	Hojas	Tisana 2,5 g/150 ml (2-3 veces/ día)	Diurético; Laxante
31.	<i>Capsella bursa-pastoris</i> (L) Medikus	Brassicaceae	Bolsa pastor	Planta entera	Infusión para uso externo 5 - 10 g/día	Aplicación externa: Hemorragia nasal
32.	<i>Carum carvi</i> L	Asteraceae	alcaravea	Frutos	Tisana 0,5 - 2 g/día	Aperitivo; Digestivo
33.	<i>Cassia acutifolia</i> Delile	Caesalpiniaceae	Sen de Alejandría	Frutos	Tisana 0,5-1 g/150 ml	Laxante
34.	<i>Cassia angustifolia</i> Vahl.	Caesalpiniaceae	Sen	Hojas, frutos	Tisana 0,5-2 g/200 ml	Laxante
35.	<i>Centaurium erythraea</i> Rafn/ <i>Erythraea centaurium</i> L	Gentianaceae	Centaura	Planta florida	Tisana 6 g/día	Aperitivo; Digestivo
36.	<i>Centella asiatica</i> L (= <i>Hydrocotyle asiatica</i> L.)	Apiaceae	Hidrocotila	Sumidades aéreas		Externo: Cicatrizante, Astringente
37.	<i>Cetraria islandica</i> L Acharius S.L.	Parmeliaceae	Liquen /Musgo de Islandia	Talo desecado	Tisana 2-4 g/150 ml (2- 3 veces/día)	Expectorante, Antitusivo
38.	<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All. (= <i>Anthemis nobilis</i> L)	Asteraceae	Manzanilla romana	Capítulos florales	Tisana 2-3 g/150 ml (3 - 4 veces/día) Externo Infusión para uso externo 3%	Digestiva; Carminativa; Espasmolítica; Externo: Antiinflamatorio, Cicatrizante
39.	<i>Chrysanthemum parthenium</i> (L) Bernh.	Asteraceae	Matricaria	Sumidades Floridas	Tisana 5 g/150 ml (2-3 veces/día)	Tónico estomacal; Emenagogo
40.	<i>Cichorium intybus</i> L.	Asteraceae	Achicoria	Raiz	Tisana 1-2 g/día	Aperitivo; Digestivo; Colerético; Diurético
41.	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees. (=C verum J Presl.)	Lauraceae	Canela	Corteza	Tisana 2-4 g/día	Aperitivo; Digestivo
42.	<i>Citrus aurantium</i> L var amara	Rutaceae	Azahar	Flores	Tisana 1-2 g/día	Sedante suave; Corrector aroma
43.	<i>Citrus aurantium</i> L var amara	Rutaceae	Naranja amargo	Pericarpio, frutos, hojas	Tisana 3-6 g/día	Aperitivo; Digestivo; Corrector sabor

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
44.	<i>Citrus aurantium</i> L var <i>dulcis</i>	Rutaceae	Azahar	Flores	Tisana 1-2 g/día	Sedante suave; Corrector aroma
45.	<i>Citrus aurantium</i> L var <i>dulcis</i>	Rutaceae	Naranja	Pericarpio, fruto, hojas	Tisana 3-6 g/día	Protector capilar; Aperitivo; Digestivo; Corrector sabor
46.	<i>Citrus limonum</i> L	Rutaceae	Limonero	Pericarpio	Tisana 1-3 g/día	Digestivo; Corrector aroma
47.	<i>Cochlearia officinalis</i> L	Brassicaceae	Coclearia	Hojas (frescas)	Infusión para uso externo 3- 10 g/día	Antiinflamatorio mucosa oral (aftas)
48.	<i>Cola acuminata</i> (Beauv) Schott et Endl. (= <i>Cola nitida</i> Vent.)	Sterculiaceae	Nuez de cola	Semillas	Polvo 0,25-0,50 g/día	Tónico; Diurético
49.	<i>Coriandrum sativum</i> L	Apiaceae	Coriandro, cilantro	Frutos	Tisana 1-3 g/día	Antiespasmódico
50.	<i>Corylus avellana</i> L	Betulaceae	Avellano	Hojas	Tisana 3-5 g/día Infusión para uso externo 30g/l	Astringente; Cicatrizante
51.	<i>Crataegus oxyacantha</i> ; <i>C monogyna</i> Jacq.; <i>C laevigata</i> (Poiret)	Rosaceae	Espino blanco	Sumidad florida	Tisana 2-2,5 g/150 ml;	Tónico cardiaco; Sedante
52.	<i>Cuminum cyminum</i> L	Apiaceae	Comino	Fruto	Tisana: 2-4 g/día Polvo 0,2-1g/día)	Digestivo; Aperitivo
53.	<i>Cupressus sempervirens</i> L	Cupressaceae	Ciprés común	Gálbulos, hojas, brotes	Cocimiento para uso externo 30-60 g/l	Externo: Astringente, Antihemorroidal
54.	<i>Curcuma longa</i> L	Zingiberaceae	Cúrcuma	Rizoma	Polvo 1-2 g/día	Colagogo; Digestivo
55.	<i>Curcuma xanthorrhiza</i> Roxb	Zingiberaceae	Cúrcuma	Rizoma	Polvo 1-2 g/día	Colagogo; Digestivo
56.	<i>Cynara scolimus</i>	Asteraceae	Alcachofa; alcachofero	Hojas frescas, bracteas; flores	Tisana 30 g/l	Depurativo; Colerético; Diurético
57.	<i>Cynodon dactylon</i> (L) Pers	Poaceae	Gramma de las boticas	Rizoma	Cocimiento 3-5g/200 ml	Diurético, Colagogo; Depurativo
58.	<i>Drosera rotundifolia</i> Lour; (= <i>D longifolia</i> ).	Droseraceae	Drosera	Planta entera	Tisana 1 g/150 ml (2-3 veces/ día)	Espasmolítico, Expectorante débil, Diurético
59.	<i>Elettaria cardamomum</i> (L) Ma. (= <i>Amomum amarum</i> )	Zingiberaceae	Cardamomo	Frutos	Tisana : 5-15 g/día	Aperitivo; Digestivo; Carminativo; Corrector Aroma
60.	<i>Equisetum arvense</i> L	Equisetaceae	Cola caballo	Tallos estériles	Tisana 6 g/día	Diurético
61.	<i>Eryngium campestre</i> L	Apiaceae	Cardo corredor	Hojas, raíz	Tisana 2-4 g/día	Diurético; Depurativo
62.	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	Myrtaceae	Eucalipto	Hojas adultas sin peciolo	Tisana 4-6 g/día	Expectorante Secretolítico

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
63.	<i>Filipendula ulmaria</i> Maxim. (= <i>Spiraea ulmaria</i> /pentapetala/L. Maxim	Rosaceae	Ulmaria, reina de los prados	Sumidad florida	Tisana 2-3g/150 ml 3-4 veces/d polvo inflorescencias 2,5-3,5 g / día	Diurético; Analgésico Diaforético;
64.	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Apiaceae	Hinojo	Frutos	Tisana 2-2,5 g/ /150 ml (2-3 veces/ día)	Galactagogo; Digestivo Carminativo; Corrector sabor
65.	<i>Fragaria vesca</i> L.	Rosaceae	Fresa	Hojas, Rizoma	Tisana 20 - 40 g/ l / día	Astringente; Diurético
66.	<i>Fraxinus excelsior</i> L	Oleaceae	Fresno	Hojas, Corteza, Semillas	Tisana 10-30 g/l / día; Cocimiento 40 g/l	Diurético; Laxante
67.	<i>Fumaria officinalis</i> L.	Fumariaceae	Fumaria	Planta entera florida	Tisana 2-4 g/150 ml (2 veces día)	Espasmolítica; Depurativa; Laxante
68.	<i>Galeopsis segetum</i> Neck(= <i>Lamium album</i> L)	Lamiaceae	Galiopsis, ortiga muerta	Partes aéreas	Tisana 2g/150 ml (3-4 veces/ día)	Expectorante, Demulcente Diurético, Externo
69.	<i>Gentiana lutea</i> L	Gencianaceae	Genciana	Raiz	Cocimiento 1 g/ 150 ml; 1-3 g/d polvo	Digestivo; Estomáquico
70.	<i>Geum urbanum</i> L	Rosaceae	Cariofilada	Raiz, Rizoma	Tisana 2-4 g/150 ml (2- veces día)	Aperitivo, Astringente Estomáquico; Antiinflamatorio mucosas y encías
71.	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L	Fabaceae	Regaliz	Raíces del tercer año	Tisana 2-4 g/ /150 ml (2 -3 veces al día)	Expectorante
72.	<i>Hamamelis virginiana</i> L	Hamamelidaceae	Hamamelis	Hojas	Tisana 2g/150 ml (2 veces al día)	Astringente; Antiheorróidal; Varicoso Antiinflamatorio mucosa
73.	<i>Harpagophytum procumbens</i> DC ex Meissn.	Pedaliaceae	Harpagofito	Raiz	Tisana 1,5-4,5 g/día	Analgésico suave; Digestivo; Aperitivo
74.	<i>Helianthus annuus</i> L	Asteraceae	Girasol	Flores, Tallos	Tintura	Antipirético
75.	<i>Helichrysum stoechas</i> De Candolle ( <i>H. arenarium</i> L Moench.)	Asteraceae	Helicriso, Perpetua	Inflorescencias	Tisana 1 g/150 ml	Corrector organoléptico; Diurético; Digestivo Espasmolítico
76.	<i>Herniaria glabra</i> L	Caryophyllaceae	Herniaria, hierba turca	Sumidades aéreas (fresca)	Tisana 1,5 g/150 ml (2-4 tazas/ día)	Espasmolítico; Astringente; Depurativo
77.	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L	Malvaceae	Hibisco	Flores (cálices)	Tisana 5-10 g/l	Antiespasmódico Corrector sabor y aroma
78.	<i>Humulus lupulus</i> L.	Cannabaceae	Lúpulo	Estróbilos, lupulino	Tisana 3-5 g/150 ml (2-3 veces /día)	Coadyuvante en la acción sedante.

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
79.	<i>Hyssopus officinalis</i> L	Lamiaceae	Hisopo	Sumidad florida	Tisana 4-5 g/250 ml (2-3 veces día)	Antitusivo, Expectorante
80.	<i>Ilex paraguariensis</i> St Hil	Aquifoliaceae	Mate	Hojas, Ramas jóvenes	Tisana 1-2 g/150 ml (2 -4 tazas / día)	Tónico; Diurético
81.	<i>Illicium verum</i> Hook	Illiciaceae	Anis estrellado / Badiana	Frutos	Tisana 3g/día	Digestivo; Corrector sabor
82.	<i>Inula helenium</i> L	Asteraceae	Helenio	Rizoma, raíz	Tisana 1-2g/150 ml (3-4 veces /día)	Diurética, Aperitiva, Vulneraria, Espasmolítica
83.	<i>Juglans regia</i> L.	Juglandaceae	Nogal	Hojas	Tisana 1,5 g/150 ml (1-3 veces / día) Infusión para uso externo 20-30 g/l	Astringente; Depurativo; Externo: Antiinflamatorio; Antisudoración.
84.	<i>Juniperus communis</i> L	Cupressaceae	Enebro	Bayas (gálbulos)	Tisana 4-6 g/d	Digestivo
85.	<i>Knautia arvensis</i> Coult	Dipsacaceae	Escabiosa	Sumidad florida, Hojas	Tisana 30 g /l y día	Depurativo
86.	<i>Krameria triandra</i> Ruiz et Pav.	Krameriaceae	Ratania	Raíz	Cocimiento 1-1,5 g /150 ml	Externo: Antiinflamatorio mucosa bucofaringea; Astringente
87.	<i>Laurus nobilis</i> L.	Lauraceae	Laurel	Hojas, frutos	Tisana 4-5 g/250 ml (2-3 veces/día)	Digestivo
88.	<i>Lavandula angustifolia</i> Mill. (= <i>L. officinalis</i> Chaix = <i>L. vera</i> DC = <i>L. spika</i> L)	Lamiaceae	Espliego	Sumidad florida	Tisana 5 g/ d; Externo 30 g/l	Digestivo; Sedante Aperitivo; Antiespasmódico
89.	<i>Lavándula stoechas</i> L.	Lamiaceae	Cantueso	Sumidad florida	Tisana 3 - 5 g/d	Colerético; Diurético; Sedante
90.	<i>Lepidium latifolium</i> L.	Brassicaceae	Lepidio	Hojas	Tisana 5-7 g/250 ml	Diurético; Digestivo
91.	<i>Lespedeza capitata</i> Michx.	Fabaceae	Lespedeza	Sumidades aéreas	Tisana 3-5 g/250 ml (2 - 3 veces/día)	Diurético
92.	<i>Lillium candidum</i> L	Liliaceae	Azucena	Bulbos		Uso externo: Emoliente, Cicatrizante
93.	<i>Linum usitatissimum</i> L	Linaceae	Linaza, lino	Semillas	5- 10 g semillas enteras (laxante) Maceración: 10-15g/500ml agua; Externo: 30-50g harina	Laxante; Externo: Antiinflamatorio
94.	<i>Lippia triphylla</i> Kuntze	Lamiaceae	Hierbaluisa	Hojas	Tisana 2-5 g/ 250 ml	Digestivo; Carminativo; Tónico estomacal

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
95.	<i>Malva sylvestris</i> L	Malvaceae	Malva	Flores, Hojas	Tisana 3-5 g/150 ml (2 - 3 veces/día)	Antiinflamatorio mucosa bucofaringea; Laxante suave; Externo: emoliente
96.	<i>Marrubium vulgare</i> L	Lamiaceae	Marrubio	Sumidad florida, Partes aéreas	Tisana 1,5 g/150 ml (2-4 tazas / día); Externo: Cocimiento 6%	Colagogo; Colerético; Digestivo; Aperitivo; Expectorante suave; Externo: Vulneraria
97.	<i>Matricaria chamomilla</i> L (= <i>M. recutita</i> L.)	Asteraceae	Manzanilla	Capitulos florales	Tisana 2-3 g/150 ml (3-4 veces /día) Externo 3-10%	Digestiva; Carminativa; Espasmolítica; Externo: Antiinflamatorio, Cicatrizante, Antiséptico.
98.	<i>Medicago sativa</i> L	Fabaceae	Alfalfa	Sumidades aéreas	Tisana 2-3 g/día	Reconstituyente
99.	<i>Melissa officinalis</i> L	Lamiaceae	Melisa	Hojas, Sumidad florida	Tisana 2-5 g/150 ml (2-4 tazas / día)	Sedante; espasmolítico; colerético
100.	<i>Mentha piperita</i> L	Lamiaceae	Menta	Hojas, Sumidad florida	Tisana 2-3 g/150 ml (2-3 veces /día)	Espasmolítico; Colerético; Carminativo
101.	<i>Mentha pulegium</i> L.	Lamiaceae	Poleo, menta poleo	Partes aéreas	Tisana 1-4 g/ 150 ml (3-4 veces/ día)	Digestivo; Tónico estomacal Carminativo
102.	<i>Mentha sativa</i> L. (m. <i>spicata</i> L)	Lamiaceae	Hierba buena	Partes aéreas	Tisana 30 g/l	Digestivo; Aromatizante
103.	<i>Menyanthes trifoliata</i> L.	Menyanthaceae	Trébol acuático	Hojas	Tisana 5 g/ 150 ml (2-3 veces /día)	Tónico estomacal Aperitivo
104.	<i>Ocimum basilicum</i> L.	Lamiaceae	Albahaca	Hojas	Tisana 3 g/ 150 ml /día	Aperitivo; Carminativo; Antiespasmódica
105.	<i>Olea europaea</i> L	Oleaceae	Olivo	Hojas	Tisana 30 g/l al día	Diurético
106.	<i>Olea europaea</i> L	Oleaceae	Olivo	Frutos	10 g aceite /día	Colerético; Colagogo; Laxante suave.
107.	<i>Ononis spinosa</i> L	Papilionaceae	Gatuña	Raíz	Tisana 20-30 g/500 ml/día	Diurética
108.	<i>Opuntia ficus-indica</i> Miller	Cactaceae	Higuera chumba, Nopal	Palas (hojas) Frutos		Astringente, (frutos) Emoliente (Palas)
109.	<i>Origanum majorana</i> L (= <i>Majorana hortensis</i> Moench)	Lamiaceae	Mejorana	Hojas, Sumidad florida	Tisana 2-3 g/150 ml (2-3 veces/ día)	Digestivo; Tónico estomacal
110.	<i>Origanum vulgare</i> L	Lamiaceae	Orégano	Sumidad florida	Tisana 5g/150 ml (2-3 veces /día)	Expectorante; Digestivo; Antiespasmódico

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
111.	<i>Orthosiphon stamineus</i> Benth (= <i>O aristatus</i> Miq (Blume) <i>O spicatus</i> B.)	Lamiaceae	Ortosifon	Sumidad florida, Hojas	Cocimiento 2-3 g/150 ml; 6-12 g/d	Diurético
112.	<i>Papaver rhoeas</i> L	Papaveraceae	Amapola	Pétalos	Tisana 2-3 g/l /d	Antitusígeno; Sedante suave
113.	<i>Parietaria officinalis</i> L	Urticaceae	Parietaria	Planta entera	Tisana 2-5% (3 veces al día)	Diurética; Externo: Cicatrización
114.	<i>Passiflora incarnata</i> L	Passifloraceae	Pasiflora	Planta entera	Tisana 2-3g/150 ml 4-8 g/día	Sedante suave; Espasmolítico
115.	<i>Petroselinum sativum</i> Hoffm. (= <i>P crispum</i> Mill)	Apiaceae	Perejil	Frutos, Hojas, Raíz	Tisana 1g/150 ml (2-3 veces/ día)	Diurético; Laxante Emenagogo, Galactagogo
116.	<i>Phaseolus vulgaris</i> L	Fabaceae	Judía	Pericarpio sin semillas	Tisana 5g/150 ml (2-3 veces /día)	Diurético
117.	<i>Pimpinella anisum</i> L	Apiaceae	Anís verde	Frutos	Tisana 3 g/día	Digestivo; Corrector sabor
118.	<i>Pimpinella major</i> (L) Hudson (= <i>Sanguisorba officinalis</i> L)	Apiaceae	Pimpinela mayor	Raíz, rizoma	Tisana 6-12 g/día	Antitusivo; Expectorante Digestivo; Diurético
119.	<i>Pinus silvestris</i> L (= <i>Abies pectinata</i> D.C.)	Pinaceae	Pino albar	Yemas	Cocimiento para uso externo 10-50%	Externo: Pectoral
120.	<i>Plantago lanceolata</i> L	Plantaginaceae	Llantén menor	Sumidades aéreas	Tisana 3-4 g/150 ml (2-3 veces /día)	Antiinflamatorio mucosa bucofaringea
121.	<i>Plantago major</i> L	Plantaginaceae	Llantén mayor	Sumidades aéreas	Tisana 1-2/150 ml (2-3 veces/día)	Astringente; Antiinflamatorio bucofaringeo Externo, Vulnerario
122.	<i>Plantago ovata</i> Forssk	Plantaginaceae	Plantago, Ispaghula	Semillas, cutículas	5-15 g semillas enteras (con agua abundante)	Laxante
123.	<i>Plantago psyllium</i> L	Plantaginaceae	Zaragatona	Semillas	5-15 g semillas enteras (con agua abundante)	Laxante
124.	<i>Pneumus boldus</i> Molina	Monimiaceae	Boldo	Hojas	Tisana 3g/día	Colerético; Diurético; Digestivo
125.	<i>Polygala senega</i> L	Polygalaceae	Poligala	Raíz, Rizoma	Tisana 1,5-3g/150 ml (2-3 tazas/ día)	Expectorante; Secretolítico
126.	<i>Polygonum bistorta</i> L	Polygonaceae	Bistorta	Raíz	Tisana 4-8 g/d polvo 2-4g/día	Astringente
127.	<i>Populus nigra</i>	Salicaceae	Alamo negro	Yemas	Infusión para uso externo 5-10 g/día	Externo: Astringente; Antihemorroidal
128.	<i>Potentilla anserina</i> L	Rosaceae	Argentina	Planta entera	Tisana 4-6 g/día	Astringente

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
129.	Poterium sanguisorba L	Rosaceae	Pimpinela menor	Planta entera	Cocimiento 30 g/l	Astringente; Externo: Gargarismos
130.	Primula veris L (= P officinalis (L) Hill; P elatior L)	Primulaceae	Primavera	Flores, hojas, rizoma	2-4 g/d; 0,5 - 1,5 g/d raíz	Expectorante; Secretolítico; Tónico cardiaco
131.	Prunus avium L	Rosaceae	Cereza silvestre	Pedúnculos de los frutos	Tisana 20-30 g/día	Diurético; Depurativo
132.	Prunus spinosa L	Rosaceae	Endrino	Flores, frutos	Tisana 2-7 g/150 ml (flores)	Laxante (flores); Astringente (frutos)
133.	Pulmonaria officinalis L (= P. maculosa (Liebl.))	Boraginaceae	Pulmonaria	Sumidades aéreas	Cocimiento: 1,5 g/150 ml	Expectorante, Demulcente Antiinflamatorio Externo: emoliente
134.	Quercus robur L.	Fagaceae	Roble albar	Agallas, corteza de rama	Cocimiento para uso externo 10%	Externo: Antiinflamatorio (Gargarismos)
135.	Raphanus sativus L var nigra	Brassicaceae	Rábano	Raíz	50 -100 ml jugo raíz/día	Colerético, Colagogo
136.	Rheum officinale Baillon (= R palmatum)	Polygonoaceae	Ruibarbo	Rizoma	1-2 g polvo/día 0,1-0,2g/150 ml	Laxante; Estomáquico
137.	Ribes nigrum L	Saxifragaceae	Grosellero negro	Frutos, Hojas	Tisana 2-4 g/150 ml (3-4 veces/ día )	Aperitivo; Diurético; Externo: Vulneraria
138.	Rosa canina L	Rosaceae	Escaramujo; Rosal silvestre	Capítulos florales, Hojas	Tisana 2-2,5 g/ 150 ml	Corrector sabor
139.	Rosmarinus officinalis L	Lamiaceae	Romero	Sumidad florida	Tisana 2 g/150 ml (2 - 3 veces/día)	Digestivo; Antiespasmódico Carminativo; Colagogo; Colerético
140.	Rubus fruticosus L	Rosaceae	Zarza	Hojas	Tisana 1-5 g/150 ml (2-3 veces /día)	Astringente
141.	Ruscus aculeatus L	Liliaceae	Brusco	Rizoma, Raíz	Tisana 6 g /150 ml /día	Diurético
142.	Salix alba L; salix sp	Salicaceae	Sauce	Corteza, Hojas	Tisana 2-3 g/150 ml (3 - 4 veces/día)	Analgésico suave; Antipirético; Antiinflamatorio
143.	Salvia officinalis L	Lamiaceae	Salvia	Hojas, sumidad florida	Tisana 4-6 g/día	Digestivo, Externo: Antisudoración. Antiinflamatorio mucosas bucofaringea.
144.	Salvia sclarea L	Lamiaceae	Amaro, salvia romana	Hojas, Sumidad florida	Tisana 4-6 g/día	Digestivo, Tónico
145.	Sambucus nigra L	Caprifoliaceae	Saúco	Flores, Hojas, Frutos	Tisana 10-15 g/día	Expectorante; Diaforético; gargarismos; Corrector sabor

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
146.	<i>Sanguisorba officinalis</i> L	Rosaceae	Pimpinela mayor	Raíz	Cocimiento 60 g/l	Astringente; Antidiarreico Externo: Vulneraria
147.	<i>Sanicula europaea</i> L	Apiaceae	Sanicula	Hojas	Cocimiento 4-6 g/día	Expectorante; Externo: Astringente; Cicatrizante
148.	<i>Santolina Chamaecyparissus</i> L	Asteraceae	Manzanilla de Mahon, abrotano hembra	Capítulos florales	Tisana 1 g/150 ml (2 - 3 veces/día)	Digestiva; Externo: Vulneraria.
149.	<i>Saponaria officinalis</i> L	Caryophyllaceae	Saponaria	Rizoma, Raíz, Hojas	Tisana 0,4 g/150 ml 1,5 g/día	Expectorante; Antiinflamatorio mucosas
150.	<i>Satureia obovata</i> Lag.	Lamiaceae	Ajedrea fina	hojas	Tisana 2-3 g/día	Digestivo
151.	<i>Satureja montana</i> L (= <i>S. Hyssopifolia</i> Bert.)	Lamiaceae	Ajedrea	Hojas; Sumidad florida	Tisana 2-3 g/día	Digestivo; Aperitivo;
152.	<i>Scabiosa maritima</i> L	Dipsacaceae	Escabiosa	Sumidad florida, hojas	Tisana 30 g / l / día	Depurativa
153.	<i>Scrophularia nodosa</i> L	Scrophulariaceae	Escrofularia	Sumidad florida, rizomas	Tisana 15-20 g/día	Externo: Astringente; Antiinflamatorio
154.	<i>Sideritis angustifolia</i> Lagasca	Lamiaceae	Rabo de gato	Sumidades floridas	Tisana 5g/150ml (3 veces /día) Externo 30 g/l	Digestivo; Externo: Vulneraria
155.	<i>Silybum marianum</i> L. Gaertn (= <i>Carduus marianus</i> L)	Asteraceae	Cardo santo	Frutos; Partes aéreas	Tisana 12-15 g/día	Digestivo; Colagogo
156.	<i>Sisymbrium officinale</i> (L) Scop.	Brassicaceae	Erisimo, Hierba de los cantores	Sumidades floridas (fresca)	Tisana 15-30 g/l y día	Antiinflamatorio laríngeo; Expectorante
157.	<i>Smilax sarsaparrilla</i> L <i>officinalis chlecht et Cham</i>	Liliaceae	Zarzaparrilla	Raíz	Tisana 1-5 g/150 ml (3-4 veces/ día)	Diurético
158.	<i>Solidago virgaurea</i> L / <i>odorata</i>	Asteraceae	Vara de oro	Sumidad florida	Tisana 2-3 g/150 ml (3-4 veces/ día); Polvo 2-3 g/día	Diurético
159.	<i>Spergularia rubra</i> L; <i>Arenaria rubra</i>	Caryophyllaceae	Arenaria roja	Sumidad aérea	Tisana 5-6 g/día	Diurético
160.	<i>Stachys officinalis</i> Trevisan; <i>Betonica officinalis</i>	Lamiaceae	Betónica	Sumidades florida, Hojas	Infusión para uso externo 5-10 g/día	Externo: Vulneraria; Cicatrizante
161.	<i>Taraxacum officinale</i> weber	Cichoriaceae	Diente de león	Raíz, Hojas	Tisana 3-4 g/día	Diurético; Depurativo Coléretico

	Nombre científico	Familia	Nom. común	Parte utilizada	Posología	Uso tradicional
162.	<i>Thymus vulgaris</i> L	Lamiaceae	Tomillo	Partes aéreas	Tisana 1,5-2 g/150 ml 3-4 veces al día	Espasmolítico; Expectorante; Digestivo; Carminativo
163.	<i>Tilia platyphyllos</i> Scop. (= <i>T. cordata</i> Miller; <i>T. argentea</i> ; <i>T. parvifolia</i> / <i>grandifolia</i> / <i>ulmifolia</i> )	Tiliaceae	Tilo	Inflorescencias bracteas	Tisana 1,8-2 g/150 ml 2-3 veces al día	Sedante suave; Diurético; Diaforético; Digestivo; Antiespasmódico
164.	<i>Trigonella foenum-graecum</i>	Leguminosae Papilionaceae	Alholva	Semillas	Tisana 2,5 g/500ml/día polvo 1 g/día	Reconstituyente; Aperitivo
165.	<i>Urtica dioica</i> L	Urticaceae	Ortiga mayor	Planta entera	2-5 g/150 ml (2-3 veces/día)	Diurético; Antiinflamatorio
166.	<i>Vaccinium myrtillus</i> L	Ericaceae	Mirtilo, arándano	Frutos desecados	Tisana 5-10 g/150 ml	Astringente; Antidiarreico Externo: Antiinflamatorio bucofaringeo
167.	<i>Verbascum phlomoides</i> L.	Scrophulariaceae	Gordolobo anaranjado	Flores	Tisana 3-4 g/l /día	Espasmolítico: Tos, Expectorante
168.	<i>Verbascum thapsus</i> L	Scrophulariaceae	Gordolobo, guardalobo	Flores, hojas	3-4 g/l y día; Externo: 15 g/l	Espasmolítico: Tos; Catarros; Vulneraria
169.	<i>Verbena officinalis</i> L	Verbenaceae	Verbena	Partes aéreas	Tisana 1,5 g/150 ml	Secretolítico, Expectorante; Diurético; Astringente; galactagogo;
170.	<i>Veronica officinalis</i> L	Scrophulariaceae	Verónica	Planta entera	Tisana 1,5 g/150 ml	Expectorante Secretolítico; Diaforético; Depurativo; Aperitivo
171.	<i>Viola odorata</i> L	Violaceae	Violeta	Planta entera	Tisana 1,5 g/150 ml	Depurativo; Diurético; Diaforético Externo: depurativo
172.	<i>Vitis vinifera</i> L	Vitaceae	Vid	Hojas	Infusión para uso externo 30 g/l	Externo: venotónico
173.	<i>Zea mays</i> L	Poaceae	Maíz estigmas	Estigmas	Tisana 1 g/150 ml (2 - 3 veces/día)	Diurético
174.	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Zingiberaceae	Jengibre	Rizoma	Tisana 0,5-1g/ 250 ml; 2 g (polvo)	Digestivo; Colagogo, Sialagogo; Astringente Antiemético
175.	<i>Zizyphus jujuba</i> Miller (= <i>Z. sativa</i> Gaertn.)	Rhamnaceae	Azufaifo	Frutos	Tisana 1-5 g/día	Laxante Pectoral

**ANEXO II  
PLANTAS DE VENTA AL PÚBLICO PROHIBIDA Y DE USO RESTRINGIDO POR RAZON DE SU TOXICIDAD,  
SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 3º DEL PRESENTE REAL DECRETO.**

Nº	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Parte de la planta
1	<i>Abrus precatorius</i>	Fabaceae Papilionaceae	Jequirití Regalíz americano	Fruto Semillas, raíz y hojas
2	<i>Acacia maidenii</i>	Fabaceae		
3	<i>Aconitum napellus</i> L.	Ranunculaceae	Acónito, napelo.	Planta entera Raíz y hojas
4	<i>Acorus calamus</i>	Araceae	Cálamo aromático	Rizoma
5	<i>Actaea spicata</i> L.	Ranunculaceae	Cristobalina	Raíz
6	<i>Adonis vernalis</i> , <i>A. autumnalis</i> <i>Adonis vernal</i> L.	Ranunculaceae	Adonis, Adonis vernal Calamo aromático	Planta entera Sumidad florida
7	<i>Akebia</i> sp	Lardizabalaceae	Akebia	Planta entera Raíz, rizoma
8	<i>Amanita muscaria</i>	Amanitaceae	Falsa oronja, matamoscas	Hongo
9	<i>Amanita pantherina</i>	Amanitaceae	Amanita pantera	Hongo
10	<i>Amanita phalloides</i>	Amanitaceae	Oronja verde	Hongo
11	<i>Anagallis arvensis</i>	Primulaceae	Anagalis, anagálda Mujares	Planta entera. Planta entera sin raíces
12	<i>Anemona pulsatilla</i> , <i>A. nemorosa</i>	Ranunculaceae	Anémoma de los bosques, nemorosa Pulsatilla y Nemorosa	Raíz, hojas, jugo.
13	<i>Argyreia</i> sp	Convolvulaceae		Semillas
14	<i>Aristolochia</i> sp	Aristolochiaceae	Serpentaria, clematítide	Planta entera, especialmente raíz. Raíz
15	<i>Artemisia absinthum</i>	Asteraceae	Ajenjo	Aceite esencial
16	<i>Arum maculatum</i> L., <i>A. italicum</i> , <i>A. vulgare</i> , <i>A. triphyllum</i> , <i>A. montanum</i>	Araceae	Aro, aro manchado	Raíz, rizoma
17	<i>Asarum</i> sp	Aristolochiaceae	Ásaro	Raíz
18	<i>Asclepias vincetoxicum</i> L. (= <i>Cynanchum vincetoxicum</i> Moench., <i>Vincetoxicum officinale</i> Pers.)	Asclepidaceae	Vencetósigo, hirundinaria	Parte subterránea
19	<i>Atractylis gummifera</i>	Asteraceae	Cardo de liga, Camaleón blanco	Raíz, rizoma.
20	<i>Atropa belladonna</i> L.	Solanaceae	Belladona	Hojas, bayas, raíz Inflorescencia
21	<i>Banisteriopsis caapi</i>	Malpigiaceae	Ayahuasca	Raíz
22	<i>Boletus satanas</i>	Poliporaceae	Boleto tóxico, Boleto de Satanás Boleto de Satán	Hongo Basidiocarpo
23	<i>Bragantia</i> sp	Aristolochiaceae	Bragantia	Raíz, rizoma
24	<i>Brunfelsia</i> sp	Solanaceae	Jazmín del Paraguay, "Ayer, hoy y mañana"	Raíces, vástagos
25	<i>Bryonia</i> sp <i>Bryonia cretica</i> L. Subsp. <i>Dioica</i> (Jacq.) Tutin	Cucurbitaceae	Nueza	Raíz
26	<i>Buxus sempervirens</i>	Buxaceae	Boj	Parte aérea
27	<i>Cannabis sativa</i> <i>Cannabis</i> sp	Moraceae	Cañamo, cannabis	Resina, sumidades floridas.
28	<i>Catha edulis</i>	Celastraceae	Cata, kat	Hoja
29	<i>Catha europaea</i> (= <i>Maythenus senegalensis</i> )	Celastraceae	Cata, kat	Hoja

Nº	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Parte de la planta
30	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> C. Acuminata (Brotero) A. Richard	Rubiaceae	Ipecacuana	Raíces
31	<i>Cicuta virosa</i>	Apiaceae	Cicuta acuática	Planta entera, especialmente órganos subterráneos
32	<i>Citrullus colocynthis</i>	Cucurbitaceae	Coloquintida	Fruto sin semillas
33	<i>Claviceps purpurea</i> <i>Claviceps purpurea</i> Tusslane	Clavicipitae Hongos/ascomicetos	Cornezuelo del centeno	Esclerocio
34	<i>Clematis</i> sp	Ranunculaceae	Clemátide, Hierba de pordioseros	Planta entera Raíces, vástagos
35	<i>Clitocybe</i> sp	Tricholomataceae	Corneta, Señorita	Hongo
36	<i>Cocculus</i> sp	Menispermaceae	Colombo (y otras especies)	Frutos desecados
37	<i>Colchicum autumnale</i>	Liliaceae	Cólchico, azafrán silvestre	Semillas, bulbo
38	<i>Coleus forskholii</i> = <i>Plectranthus barbatus</i>	Lamiaceae	Cóleo	Parte aérea
39	<i>Conium maculatum</i>	Apiaceae	Cicuta mayor Cicuta	Planta entera, semillas Fruto, hojas, semillas
40	<i>Conocybe</i> sp	Tricholomataceae	Conocybe, Teonanácatl, Hongo de San Isidro, She-To	Hongo
41	<i>Convallaria majalis</i>	Liliaceae	Convallaria, lirio de los valles, muguete	Planta entera. Sumidad florida
42	<i>Convolvulus scamonea</i>	Convolvulaceae	Escamonea	Raíz
43	<i>Copelandia</i> sp <i>Panaeolus cyanescens</i>	Panaeolus	Copelandia	Hongo
44	<i>Corydalis ambigua</i>	Fumariaceae	Corydalis	Rizoma Raíz
45	<i>Corydalis cava</i>	Fumariaceae	Violeta bulbosa	Raíz
46	<i>Croton tiglium</i>	Flacourtiaceae (Crotoneae)	Croton	Semillas
47	<i>Cynanchum vincetoxicum</i> Pers.	Asclepidaceae	Vincetósigo	Raíz
48	<i>Cynoglossum officinale</i> L.	Boraginaceae	Cinoglosa, lengua de perro.	Planta entera
49	<i>Cytisus laburnum</i>	Fabaceae Papilionaceae	Lluvia de oro, Ébano de europa	Parte aérea
50	<i>Cytisus scoparius</i> (L.) Link (= <i>Spartium scoparium</i> L.)	Fabaceae Papilionaceae	Retama negra	Parte aérea
51	<i>Cheirantus cheiri</i> <i>Cheiranthus cheiri</i> L	Brassicaceae	Alhelí amarillo	Planta entera Semillas
52	<i>Chelidonium majus</i> L.	Papaveraceae	Celidonia	Raíz, planta entera
53	<i>Chenopodium ambrosioides</i>	Quenopodiaceae	Quenopodio	Parte aérea
54	<i>Daphne</i> sp	Timelaceae	Mezéreo, mezereón, torvisco	Frutos, cortezas Bayas, vástagos, raíz, corteza de la raíz

Nº	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Parte de la planta
55	<i>Datura stramonium</i> L.	Solanaceae	Estramonio	Hojas, semillas
56	<i>Delphinium</i> sp <i>Delphinium staphisagria</i> L.	Ranunculaceae	Pie de golondrina ( <i>D. Staphisagria</i> ), Hierba piojera, albarraz ( <i>D. Consolida</i> ) Estafisagria, Albarraz	Planta entera, semillas
57	<i>Delphinium consolida</i> L.	Ranunculaceae	Pie de golondrina, consuelda real	Semillas
58	<i>Digitalis</i> sp <i>Digitalis lanata</i> , <i>D. Purpurea</i>	Scrophulariaceae	Digitales	Parte aérea
59	<i>Diploclisia</i> sp	Menispermaceae	Xiangfangchi (med. Tradicional china)	
60	<i>Dryopteris filix-mas</i> (L.) Schott	Polypodiaceae	Helecho macho	Rizoma
61	<i>Ecballium elaterium</i>	Cucurbitaceae	Pepino amargo, pepino del diablo, cohombro amargo	Fruto
62	<i>Ephedra</i> sp	Ephedraceae	Efedra, Ma Huang	Parte aérea Sumidad foliar
63	<i>Euphorbia cyparissias</i> L.	Euphorbiaceae	Euforbia	Raíz
64	<i>Erythroxyton coca</i>	Erythroxytonaceae	Coca	Hojas
65	<i>Eupatorium purpureum</i>	Asteraceae	Eupatorio	Raíces y planta entera
66	<i>Eupatorium rugosum</i> Houttuyn	Asteraceae		Raíces y planta entera
67	<i>Evonymus europaeus</i> L, <i>Evonymus atropurpureus</i> Jacquin	Celastraceae	Evónimo, bonetero.	Corteza de la raíz, frutos, semillas
68	<i>Exogonium purga</i> (Wenderoth Bent)	Convolvulaceae	Jalapa	Raíz
69	<i>Gelsemium sempervirens</i> L.	Loganiaceae	Gelsemio	Rizoma y raíces
70	<i>Genista tinctoria</i> L.	Fabaceae Papilionaceae	Retama de tintoreros	Parte aérea
71	<i>Gloriosa superba</i>	Liliaceae	Gloriosa, pipa de turco	Semillas
72	<i>Gratiola officinalis</i>	Scrophulariaceae	Graciola, hierba del pobre.	Planta entera.
73	<i>Hedera Helix</i> L.	Araliaceae	Hiedra arbórea	Hojas, bayas, madera y resina gomosa
74	<i>Heliotropum</i> sp	Boraginaceae	Heliotropo	Planta entera
75	<i>Helvella</i> sp	Helvelaceae		Hongo
76	<i>Helleborus niger</i> , <i>H. Foetidus</i> L.	Ranunculaceae	Eléboro negro, ballestera, Eléboro fétido	Partes subterráneas Rizoma y raíz
77	<i>Hyosciamus niger</i> L.	Solanaceae Saceae	Beleño, beleño negro	Hojas, inflorescencias.
78	<i>Ilex aquifolium</i>	Aquifoliaceae	Acebo	Parte aérea
79	<i>Illicium religiosum</i>	Magnoliaceae	Badiana del Japón, Shikimi	Frutos
80	<i>Inocybe</i> sp		"Brujas" y otras especies	Hongo
81	<i>Ipomoea orizabensis</i>	Convolvulaceae	Jalapa de Orizaba	Raíz
82	<i>Ipomoea purga</i> (= <i>I. Jalapa</i> , <i>Convolvulus jalapa</i> , <i>Exogonium purga</i> )	Convolvulaceae	Jalapa, Jalapa tuberosa, Jalapa de Méjico	Raíz
83	<i>Ipomoea turphetum</i> R. Brown	Convolvulaceae	Turbit	Raíz
84	<i>Ipomoea violacea</i>	Convolvulaceae	Ololiuqui	Raíz.
85	<i>Juniperus sabina</i> L.	Cupressaceae	Sabina Sabina común	Hojas. Sumidades, planta entera

Nº	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Parte de la planta
86	<i>Lactarius torminosus</i> (Fr.) Gray	Agaricaceae	Níscalo falso	Hongo
87	<i>Lactuca virosa</i>	Asteraceae	Lechuga salvaje, lechuga venenosa	Planta entera.
88	<i>Leonurus cardiaca</i>	Lamiaceae	Agripalma	Sumidades, hojas Sumidades aéreas
89	<i>Lophophora williamsii</i> = <i>Echinocactus williamsii</i>	Cactaceae	Peyote	Toda la planta, incluidas semillas Parte aérea
90	<i>Magnolia officinalis</i>	Magnoliaceae	Magnolia china	Corteza de vástagos, ramas y raíces
91	<i>Mallotus philippensis</i> (Lam.) Müller-Arg	Flacourtiaceae (Crotoneaceae)	Kamala (en India, medicina ayurvédica)	Excrecencia de la vaina de los frutos, raíz
92	<i>Mandragora officinarum</i> L., <i>M. Autumnalis</i>	Solanaceae	Mandrágora	Raíz, planta entera
93	<i>Menispermum</i> sp	Menispermaceae		Rizoma y raíces
94	<i>Nerium oleander</i>	Apocynaceae	Adelfa	Planta entera, principalmente hojas. Hojas
95	<i>Nierembergia</i> sp ( <i>N. veitchii</i> , <i>N. aristata</i> )	Solanaceae		Planta entera
96	<i>Oenanthe crocata</i>	Apiaceae	Oenante azafranado	Raíz
97	<i>Papaver somniferum</i>	Papaveraceae	Adormidera	
98	<i>Paris quadrifolia</i> L.	Trilliaceae	Uva de raposa	Planta entera
99	<i>Pausinystalia yohimbe</i> Pierre	Rubiaceae	Yohimbo	Corteza
100	<i>Peganum harmala</i>	Zigofilaceae		Parte aérea
101	<i>Petasites</i> sp. ( <i>P. hybridis</i> L., <i>P. officinalis</i> Moench.)	Asteraceae	Sombrerera, petasites	Hojas, rizoma
102	<i>Phalaris aquatica</i>			
103	<i>Physostigma venenosum</i> Balfour	Fabaceae Fabaceae/papilionaceae	Haba del Calabar	Semillas
104	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes	Rutaceae	Jaborandi	Hojas
105	<i>Piper methysticum</i>	Piperaceae	Kava-Kava	Semillas
106	<i>Piptadenia peregrina</i>	Fabaceae Papilionaceae	Yopo	Semillas
107	<i>Pluteus</i> sp	Amanitaceae		Hongo.
108	<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Berberidaceae	Podófilo	Rizoma y raíces
109	<i>Polypodium filix-mas</i> L.	Polipodiaceae/filicineae	Helecho macho	Rizoma
110	<i>Psilocybe</i> sp	Tricholometaceae		Hongo.
111	<i>Ranunculus acris</i> , <i>R. arvensis</i> , <i>R. Bulbosus</i>	Ranunculaceae	Botón de oro	Planta entera
112	<i>Rauwolfia serpentina</i> Benth.	Apocinaceae	Rauwolfia, leño serpentino.	Raíz.
113	<i>Rhus toxicodendron</i>	Ancardiaceae	Hiedra venenosa	Hojas frescas
114	<i>Ricinus communis</i> L.	Euphorbiaceae	Ricino	Semillas
115	<i>Ryvea corimbosa</i>	Convolvulaceae	Ololiuqui	Parte aérea
116	<i>Salvia divinorum</i>	Lamiaceae	Salvia de los adivinos	Planta entera, semillas
117	<i>Sassafras</i> sp ( <i>S. officinale</i> Nees. = <i>Laurus sassafras</i> L., <i>S. albidum</i> Nutt.)	Lauraceae	Sasafrás	Leño, corteza, hojas
118	<i>Saussurea lappa</i>	Cardueaceae		Raíces y rizomas

Nº	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Parte de la planta
119	<i>Schoenocaulon officinalis</i>	Liliaceae	Cebadilla	Semillas
120	<i>Scilla maritima</i> L. ( <i>Urginea maritima</i> Back)	Liliaceaeáceas	Escila	Escamas frescas del bulbo
121	<i>Selenicereus grandiflorus</i>	Cactaceae	Reina de la Noche	Flores y partes aéreas, frescas o desecadas
122	<i>Senecio jacobea</i> , S. <i>Vulgaris</i> <i>Senecio jacobeo</i> L. Y S. <i>Vulgaris</i> L.	Asteraceae	Senecio, hierba de santiago ( <i>S. jacobea</i> ), hierba cana ( <i>S. vulgaris</i> )	Planta entera
123	<i>Sida acuta</i> , <i>Sida cordifolia</i>	Malvaceae	Escobilla, escobillo, escoba negra.	Planta entera, semillas Raíces, hojas
124	<i>Sinomenium acutum</i>	Menispermaceae		Raíz Vástagos, ramas
125	<i>Solanum</i> sp <i>Solanum dulcamara</i> L., (Y especies relacionadas: <i>S. Arrabenta</i> , <i>S. Mammosum</i> , <i>S. Oleraceae</i> , <i>S. Pseudocapsicum</i> )	Solanaceae	Dulcamara	Planta entera.
126	<i>Solanum nigrum</i> , L., (y especies relacionadas: <i>S. Laciniatum</i> , <i>S. Pseudoquina</i> , <i>S. Sessiflorum</i> , <i>S. Toxicarium</i> )	Solanaceae	Hierba Mora	Planta entera
127	<i>Spartium junceum</i> L.	Fabaceae	Retama de olor, gayomba, retama de España	Planta entera Flores y semillas
128	<i>Stephania</i> sp	Menispermaceae		Raíz desecada
129	<i>Strophantus</i> sp <i>Strophantus kombe</i> Oliver	Apocinaceae	Estrofanto	Semillas Semilla o haba
130	<i>Stropharia</i> sp	Tricholometaaceae		Hongos
131	<i>Strychnos nux-vomica</i> L.	Loganiaceae	Nuez vómica	Semillas Semillas o habas
132	<i>Symphytum officinale</i> L., <i>S. Asperum</i> , <i>S. Uplandicum</i>	Boraginaceae	Consuelda	Raíz, hojas
133	<i>Tabernante iboga</i>	Apocinaceae	Iboga	Raíz
134	<i>Tamus communis</i> L.	Dioscoriaceae	Brionia	Partes subterráneas
135	<i>Tanacetum vulgare</i> L.	Asteraceae	Tanaceto	Sumidades floridas
136	<i>Taxus baccata</i> L.	Taxaceae	Tejo, tajo	Planta entera Hojas y fruto
137	<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Lamiaceae	Camedrio, camaedrio	Sumidades floridas
138	<i>Thevetia neriifolia</i> , (= <i>T. Peruviana</i> (Pers.) K Schum, <i>Cerbera thevetia</i> , <i>Cerbera peruviana</i> ).	Apocinaceae	Laurel amarillo	Semillas y frutos
139	<i>Trichocereus</i> sp	Cactaceae	Cactus de San Pedro San Pedro y especies relacionadas	Toda la planta, incluidas semillas Parte aérea (1er centímetro de la parte externa de la piel)
140	<i>Tuja occidentalis</i> L.	Coníferas	Tuya	Hojas y ramas fértiles
141	<i>Tussilago fáfara</i> L.	Asteraceae	Tusilago, fáfara	Toda la planta
142	<i>Urginea maritima</i> (L.) Back., (= <i>U. scilla</i> , <i>Scilla maritima</i> ), <i>U. indica</i>	Liliaceae	Escila blanca, escila del Mediterráneo	Bulbo
143	<i>Veratrum album</i> , <i>V. Viride</i>	Liliaceae	Verdegambre, Eléboro blanco, Eléboro verde Eléboro verde americano	Partes subterráneas Rizoma
144	<i>Veratrum album</i>	Liliaceae	Eléboro blanco	Rizoma
145	<i>Veratrum sabadilla</i> Retz	Liliaceae	Sabadilla	Semillas
146	<i>Viscum album</i>	Lorantaceae	Muérdago	Sumidad foliar
147	<i>Vladimira souliei</i>	Liliaceae		

**ANEXO III**  
**INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS MEDICAMENTOS TRADICIONALES DE PLANTAS**

a) *ADVERTENCIA GENERAL*

(1) *Este medicamento no debe ser utilizado en menores de dos años y en el embarazo sin previa consulta al médico.*

b) **ADVERTENCIAS DE LOS MEDICAMENTOS LAXANTES DE PLANTAS**

(1) Este medicamento es un laxante estimulante (estimula la evacuación intestinal). Indicado en caso de estreñimiento ocasional.

(2) Este medicamento es un laxante modificador de la consistencia de las heces. Indicado en caso de estreñimiento.

**CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Algunas enfermedades del intestino y del colon
- En caso de dolores abdominales (dolor de vientre)
- (1) En caso de estreñimiento crónico (estreñimiento de larga duración).
- (1) En niños menores de doce años, sin receta médica.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

**OTRAS ADVERTENCIAS**

El tratamiento no debe exceder de 6 días.

Estreñimiento ocasional:

➤ Puede estar ligado a un cambio en el modo de vida (viajes...). En tratamiento corto, el medicamento puede ser una ayuda. Todo estreñimiento acompañado de dolores, fiebre e hinchazón del vientre, debe ser objeto de consulta al médico.

Estreñimiento crónico (estreñimiento de larga duración):

- No debe ser tratado con un laxante estimulante.
- Puede estar ligado a dos causas:
  - A una enfermedad del intestino que necesite ser tratada por un médico
  - A un desequilibrio de la función intestinal causado por malos hábitos alimentarios y al modo de vida.
- El tratamiento conlleva, además del laxante mecánico, revisar las medidas higiénico-dietéticas.
- Es conveniente que pida consejo a su médico o farmacéutico

**CASO PARTICULAR DEL NIÑO:**

(1) Está contraindicado el tratamiento con un laxante estimulante sin el consentimiento del médico (la toma regular de laxantes a edades tempranas puede inducir al desarrollo del reflejo de defecación).

(2) Se desaconseja el tratamiento de larga duración en niños.

**PRECAUCIONES DE EMPLEO**

(1) Estos medicamentos pueden acarrear una pérdida de potasio. La asociación con otros medicamentos, como es el caso de algunos diuréticos o algunos medicamentos para el corazón, puede ser peligrosa.

En caso de laxantes estimulantes (1), de naturaleza antracénica: se desaconseja administrar este producto en mujeres lactantes, debido al posible paso de los principios antracénicos a la leche materna.

(2) En caso de enfermos encamados, o cuya actividad física sea muy reducida, es necesario realizar un examen médico antes de cualquier tratamiento.

Con el fin de evitar posibles interacciones con otros medicamentos, debe señalar sistemáticamente el tratamiento adoptado a su médico o farmacéutico.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

(1) Este tratamiento no debe exceder de 6 días.

Si el efecto del tratamiento resulta insuficiente, no debe aumentar la dosis ni prolongar el uso, sino pedir consejo a su médico o farmacéutico.

---

#### **ANEXO IV ASOCIACIONES**

##### **ASOCIACIONES A DOSIS FIJAS**

Las asociaciones a dosis fijas de sustancias vegetales para su uso en tisana, según lo indicado en el artículo 6 del presente Real Decreto, son las siguientes:

1.- Potenciadoras:

Se podrán asociar aquellas plantas medicinales que tengan propiedades muy semejantes o complementarias del mismo mecanismo de acción.

2.- Complementarias:

Todas aquellas plantas medicinales cuyas acciones individuales permitan combatir cada uno de los síntomas de una afección o síndrome determinado.

3.- Correctoras:

Son aquellas que se utilizan para corregir los caracteres organolépticos de los preparados (tisanas). En las mezclas de plantas medicinales no podrán ser utilizadas más de tres drogas vegetales con este fin y no superarán el 25 % en peso, de la totalidad.

---

#### **ANEXO V**

##### **DOCUMENTACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS TRADICIONALES DE PLANTAS REGULADOS EN EL ARTÍCULO 5.2.b DE ESTE REAL DECRETO.**

- Todos los procedimientos analíticos estarán en consonancia con los avances científicos más recientes y se tratará de procedimientos validados. Se proporcionarán los resultados de los estudios de validación, en caso de no estar contenidos en Real Farmacopea Española y/o Farmacopea Europea en su defecto, en farmacopea de un tercer país.
- Todos los procedimientos deberán describirse al menos, en lengua española oficial del Estado de forma detalla con objeto de que puedan reproducirse las pruebas de control que se efectúen cuando se solicitan, deberá asimismo, describirse con el necesario detalle todo aparato o equipo especial que pueda utilizarse, acompañando la descripción cuando sea posible con esquemas. La fórmula de reactivos deberá completarse, en su caso, con el método de preparación. En el caso de procedimientos analíticos incluidos en la Real Farmacopea Española, Farmacopea Europea o en Farmacopea de un Estado miembro de la Unión Europea, ésta descripción podrá sustituirse por una referencia a la farmacopea en cuestión.
- Para determinar la aplicación de las farmacopeas, téngase en cuenta lo establecido por el apartado cuarto del artículo 55 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del medicamento.
- Considerando la complejidad técnica de los análisis de las drogas vegetales, y la problemática en la obtención de patrones contrastados, podrán utilizarse como referencia patrones externos de estructura química semejante a los marcadores internos.

##### **RESUMEN DE EXPERTOS DE LA DOCUMENTACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA.**

- El informe de experto, que forma parte de la documentación de solicitud contendrá una evaluación crítica de la calidad del producto, deberá poner de manifiesto todos los datos pertinentes para la evaluación. Deberán estar redactados de modo que puedan comprenderse las propiedades, calidad, las especificaciones propuestas y métodos de control.
  - A este informe habrá de acompañarse los datos personales del experto, "currículum" académico y profesional, experiencia y relación profesional que existe entre el experto y el solicitante. Irá firmado indicando el lugar y fecha de su edición.

##### **SUSTANCIAS MEDICINALES.-**

A efectos del presente apartado se entenderá por "sustancias medicinales" todos los componentes del producto con acción terapéutica.. Se incluirá en cada caso la siguiente información.

---

Sustancias vegetales

- a) Nomenclatura
- Denominación botánica de acuerdo al sistema binomial (género, especie, variedad y autor).
  - Otras denominaciones (nombre común).
  - Parte de la planta medicinal empleada.
- b) Especificaciones
- Se adaptarán a las especificaciones de las monografías de la Real Farmacopea Española, Farmacopea Europea, en su defecto la Farmacopea de algún Estado miembro, si la monografía no estuviera descrita en alguna de estas farmacopeas se aportaran las de un tercer país.
  - Sustancias vegetales no descritas en farmacopea, se hará una monografía similar a las de la Real Farmacopea Española o Farmacopea Europea.
  - Contenido de la de los componentes con actividad terapéutica o marcadores en la sustancia vegetal.
  - Se establecerán además, para todas las sustancias vegetales las especificaciones de los ensayos que se indican a continuación:
    - Elementos extraños.
    - Falsificaciones.
    - Metales pesados.
    - Contaminación microbiana.
    - Residuos de pesticidas.
    - Aflatoxinas.
    - Radioactividad, si la procedencia geográfica lo aconseja.
- c) Producción
- Nombre y dirección del proveedor.
  - Procedencia geográfica de la droga vegetal (si es posible).
  - Para las drogas importadas, dar la máxima información disponible concerniente a su estado (tratamientos eventuales), condiciones de almacenamiento, etc.
- d) Desarrollo analítico. Descripción
- Macroscopía y microscopía.
  - Descripción detallada de los métodos analíticos empleados y las respectivas validaciones para la determinación de los marcadores en el caso no estar incluidos en farmacopeas reconocidas.

- e) Certificados analíticos y perfil cromatográfico

Preparados vegetales

- a) Nomenclatura.
- Nombre científico de la planta medicinal.
  - Droga vegetal empleada para su preparación.
  - Disolvente empleado y su concentración.
  - Relación sustancia activa / preparado vegetal.
- b) Especificaciones.
- Especificaciones de la sustancia vegetal de la que se parte para la obtención del preparado vegetal.
  - Preparados vegetales en farmacopea, se adoptarán las especificaciones de la Real Farmacopea Española, Farmacopea Europea, en su defecto la Farmacopea de algún Estado miembro, si la monografía no estuviera descrita en alguna de estas farmacopeas se aportarán las de un tercer país.
  - Preparados vegetales no descritos en farmacopea, se hará una monografía similar a las de la Real Farmacopea Española o Farmacopea Europea.
- c) Fabricación.
- Nombre y dirección del fabricante.
  - Diagrama del proceso de fabricación.
  - Proceso de fabricación.
  - Disolventes, reactivos, otros ingredientes empleados.
  - Proceso de estandarización del preparado vegetal, *si procede*
  - Se establecerán los métodos analíticos de identificación y cuantificación de los correspondientes marcadores. Además, para todos los preparados vegetales se establecerán las especificaciones para los ensayos que se indican a continuación.
    - Contaminación microbiana.
    - Plaguicidas.
    - Aflatoxinas.
    - Metales pesados.
    - Radiactividad si la procedencia geográfica de la sustancia vegetal de que procede así lo aconseja.
    - Disolventes residuales.

- d) Desarrollo analítico
- Descripción de todos los métodos analíticos empleados y sus validaciones respectivas, en caso de no estar incluidos en farmacopeas reconocidas.

Certificados analíticos y perfil cromatográfico.

PRODUCTO TERMINADO.-

COMPOSICIÓN

Composición cualitativa y cuantitativa completa expresada por forma farmacéutica o unidad de administración.

- a) Composición cualitativa de sustancias vegetales: nombre de las especies vegetales: con denominación científica (en latín) acompañada de la denominación común y la parte utilizada.
- b) Composición cualitativa de preparados vegetales: se expresará con la denominación del preparado vegetal acompañada de la sustancia vegetal de que procede, disolvente empleado así como su concentración, relación sustancia vegetal/preparado vegetal.
- c) Composición cuantitativa: se expresará por unidad de dosis, unidad de masa o de volumen, indicando además la equivalencia en masa del marcador.
- d) En el caso de que el preparado incluya excipientes en su formulación, cualquiera que sea su naturaleza, conservantes, antioxidantes, correctores del sabor, etc..., estos deberán declararse de forma cuantitativa. De la misma forma se detallarán los componentes de cobertura que vayan a ser ingeridos.
- e) Referencia del estándar de calidad de cada uno de los componentes de la fórmula.
- f) Desarrollo farmacéutico: Se explicará la elección de la composición, los constituyentes y el material de acondicionamiento primario, así como la función prevista de los excipientes en el producto acabado. Ésta explicación se justificará con datos científicos relativos al desarrollo galénico. En el caso de ser necesaria una sobredosificación en la fabricación, deberá justificarse adecuadamente.

PROCESO DE FABRICACIÓN.

La descripción del método de preparación deberá ser detallada de forma que ofrezca una idea clara de las operaciones efectuadas, con información de todos los pasos realizados.

Incluirán:

- Nombre y dirección del fabricante.
- Fórmula de fabricación y tamaño del lote.
- Diagrama del proceso de fabricación, que permita apreciar los pasos efectuados para la fabricación de la fórmula farmacéutica.
- Equipos utilizados.
- Información de las condiciones ambientales si se consideran críticas durante el proceso de fabricación.
- Controles en proceso: especificaciones y métodos, en aquellas fases del proceso de fabricación en el que se han efectuado tomas de muestras para su control.
- Certificados analíticos al menos de dos lotes que garanticen la reproductibilidad del proceso por la entidad fabricante (se indicará el tamaño del lote).

Otros componentes

- Excipientes descritos en farmacopea.
- Excipientes no descritos en farmacopeas.
- Nombre y dirección de los fabricantes o proveedores.
- Especificaciones.
- Certificados analíticos.

Material de envasado

- Nombre y dirección social del fabricante.
- Especificaciones.
- Tipo de material.
- Certificados analíticos.

CONTROL DE PRODUCTOS INTERMEDIOS

Serán necesarios siempre que existan etapas intermedias definidas en el proceso de fabricación.

Se requieren los datos de todas las pruebas de control con descripción detallada de los procedimientos analíticos y especificaciones aplicadas durante dichas etapas del proceso.

CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO.

A efectos de control de producto terminado se entenderá por lote de un producto farmacéutico terminado, el conjunto de unidades de una forma farmacéutica que provenga de una misma serie de operaciones de fabricación.

- Se establecerán las especificaciones e indicarán las pruebas de rutina.
- Métodos de control.
- Describirán con detalle todos los métodos analíticos.
- Determinación de conservantes químicos y/o antimicrobianos.
- Ensayos farmacotécnicos propios de la forma farmacéutica.
- Validación analítica de los métodos.
- Perfil cromatográfico.
- Certificados analíticos.

#### ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

- Especificaciones al final del plazo de validez.
- El estudio de estabilidad se realizará sobre muestras del mismo formato y dosificación de un mismo lote y en el envase de comercialización propuesto.
- Se someterán a estudio muestras de al menos dos lotes de fabricación. Se deberá indicar, tamaño, fecha y lugar de fabricación de los mismos.
- Información documental del comportamiento de la huella cromatográfica durante el estudio.
- Los resultados se presentarán en forma tabulada, proponiendo en base a la discusión de los mismos, el plazo de validez y condiciones de conservación del producto que se registra.

#### OTRA INFORMACION

#### BIBLIOGRAFÍA

### **ANEXO V BIS DOCUMENTACIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS TRADICIONALES DE PLANTAS EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE TISANA**

- Todos los procedimientos analíticos estarán en consonancia con los avances científicos más recientes. Proporcionarán los resultados de los estudios de validación, en caso de no estar contenidos en Real Farmacopea Española y/o Farmacopea Europea en su defecto, en farmacopea de un tercer país.
- Todos los procedimientos deberán describirse al menos, en lengua española oficial del Estado de forma detallada con objeto de que puedan reproducirse las pruebas de control que se efectúen cuando se solicitan, deberá asimismo, describirse con el necesario detalle todo aparato o equipo especial que pueda utilizarse, acompañando la descripción cuando sea posible con esquemas. La fórmula de reactivos deberá completarse, en su caso, con el método de preparación. En el caso de procedimientos analíticos incluidos en la Real Farmacopea Española, Farmacopea Europea o en Farmacopea de un Estado miembro de la Unión Europea, ésta descripción podrá sustituirse por una referencia a la farmacopea en cuestión.
- Para determinar la aplicación de las farmacopeas, téngase en cuenta lo establecido por el apartado cuarto del artículo 55 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del medicamento.
- Considerando la complejidad técnica de los análisis de las drogas vegetales, y la problemática en la obtención de patrones contrastados, podrán utilizarse como referencia patrones externos de estructura química semejante a los macadores internos.

#### RESUMEN DE EXPERTOS DE LA DOCUMENTACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA.

- El informe de experto, que forma parte de la documentación de solicitud contendrá una evaluación crítica de la calidad del producto, deberá poner de manifiesto todos los datos pertinentes para la evaluación. Deberán estar redactados de modo que puedan comprenderse las propiedades, calidad, las especificaciones propuestas y métodos de control.
  - A este informe habrá de acompañarse los datos personales del experto, "currículum" académico y profesional, experiencia y relación profesional que existe entre el experto y el solicitante. Irá firmado indicando el lugar y fecha de su edición

#### SUSTANCIAS MEDICINALES

A efectos del presente apartado se entenderá por "sustancias medicinales" todos los componentes del producto con acción terapéutica, se incluirá en cada caso la siguiente información.

#### Sustancias vegetales

- f) Nomenclatura
- Denominación botánica de acuerdo al sistema binomial (género, especie, variedad y autor).

- Otras denominaciones (nombre común).
  - Parte de la planta medicinal empleada.
- g) Especificaciones
- Se adaptarán a las especificaciones de la Real Farmacopea Española, Farmacopea Europea, en su defecto la Farmacopea de algún Estado miembro, si la monografía no estuviera descrita en alguna de estas farmacopeas se aportaran las de un tercer país.
  - Sustancias vegetales no descritas en farmacopea, se hará una monografía similar a las de la Real Farmacopea Española o Farmacopea Europea.
  - Contenido de los componentes con actividad terapéutica o marcadores en la sustancia vegetal.
  - Se establecerán además, para todas las sustancias vegetales las especificaciones de los ensayos que se indican a continuación:
    - Elementos extraños.
    - Falsificaciones.
    - Metales pesados.
    - Contaminación microbiana.
    - Residuos de pesticidas.
    - Aflatoxinas.
    - Radioactividad, si la procedencia geográfica lo aconseja.
- h) Producción
- Nombre y dirección del proveedor.
  - Procedencia geográfica de la droga vegetal (si es posible).
  - Para las drogas importadas, dar la máxima información disponible concerniente a su estado (tratamientos eventuales), condiciones de almacenamiento, etc.
- i) Desarrollo analítico. Descripción
- Macroscopía y microscopía.
  - Descripción detallada de los métodos analíticos empleados y las respectivas validaciones para la determinación de los marcadores en el caso no estar incluidos en farmacopeas reconocidas.
- j) Certificados analíticos y perfil cromatográfico

#### PRODUCTO TERMINADO

##### COMPOSICIÓN

Composición cualitativa y cuantitativa completa expresada por forma farmacéutica o unidad de administración.

- g) Composición cualitativa de sustancias vegetales: nombre de las especies vegetales: con denominación científica (en latín) acompañada de la denominación común y la parte utilizada.
- h) Composición cuantitativa: se expresará por unidad de dosis, unidad de masa, indicando además la equivalencia en masa del marcador.
- i) Referencia del estándar de calidad de cada uno de los componentes de la fórmula.

##### PROCESO DE FABRICACIÓN.

La descripción del método de preparación deberá ser detallada de forma que ofrezca una idea clara de las operaciones efectuadas, con información de todos los pasos realizados.

Incluirán:

- Nombre y dirección del fabricante.
- Fórmula de fabricación y tamaño del lote.
- Diagrama del proceso de fabricación, que permita apreciar los pasos efectuados para la fabricación de la fórmula farmacéutica.
- Equipos utilizados.
- Información de las condiciones ambientales si se consideran críticas durante el proceso de fabricación.
- Controles en proceso: especificaciones y métodos, de aquellas fases del proceso de fabricación en el que se han efectuado tomas de muestras.

##### Material de envasado

- Nombre y dirección social del fabricante.
- Especificaciones.
- Tipo de material.
- Certificados analíticos.

##### CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO.

A efectos de control de producto terminado se entenderá por lote de un producto farmacéutico terminado, el conjunto de unidades de una forma farmacéutica que provenga de una misma serie de operaciones de fabricación.

- Se establecerán las especificaciones e indicarán las pruebas de rutina.
- Métodos de control.
- Ensayos farmacotécnicos propios de la forma farmacéutica.
- Perfil cromatográfico
- Otras pruebas de identificación.
- Certificados analíticos.

En ciertos casos excepcionales de mezclas particularmente complejas, en las que la determinación de los marcadores, muy numerosos o presentes sólo en pequeñas proporciones, requieran investigaciones igualmente complejas y difícilmente aplicables a cada lote de fabricación, se justificará la omisión de la cuantificación de uno o varios marcadores en el producto acabado

#### PARTE II F

##### ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

- El estudio de estabilidad se realizará sobre muestras del mismo formato y dosificación de un mismo lote y en el envase de comercialización propuesto.
- Se someterán a estudio muestras de al menos dos lotes de fabricación. Se deberá indicar, tamaño, fecha y lugar de fabricación de los mismos.
- Información documental del comportamiento de la huella cromatográfica durante el estudio.

OTRA INFORMACION.

BIBLIOGRAFÍA.

## ANEXO VI

### DATOS ADMINISTRATIVOS Y OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA EN EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS TRADICIONALES DE PLANTAS

#### A. DATOS ADMINISTRATIVOS

- I. Datos referidos al solicitante de la autorización de comercialización
  1. Nombre o razón social
  2. Domicilio o sede social
  3. Documento acreditativo de su autorización sanitaria
- II. Datos referidos al fabricante del medicamento
  1. Nombre o razón social
  2. Domicilio social
  3. Documento acreditativo de su autorización sanitaria
- III. Datos referidos al Proveedor y/o fabricante de las sustancias medicinales
  1. Nombre o razón social
  2. Domicilio social
- IV. Datos referidos al laboratorio de control del medicamento, si difiere del titular
  1. Nombre o razón social
  2. Domicilio o sede social
- V. Datos referidos al medicamento
  1. Denominación
  2. Composición cualitativa y cuantitativa
  3. Forma farmacéutica
  4. Contenido de los envases propuestos
  5. Uso oral, cutáneo o inhalación
  6. Plazo de caducidad y condiciones de conservación
  7. Condiciones de dispensación

#### B. RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Los textos de los siguientes documentos deberán editarse obligatoriamente en español.

##### I. FICHA TÉCNICA

La información de la ficha técnica para los medicamentos tradicionales de plantas seguirá el formato previsto en el Anexo III del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, con las siguientes especificidades:

Las Indicaciones harán referencia al uso tradicional.

Se incluirá la advertencia sobre el carácter del medicamento tradicional: "Medicamento tradicional a base de plantas (MTP) para su uso en ..... su eficacia e inocuidad se deducen del uso y experiencia a lo largo del tiempo, aún sin haber realizado estudios clínicos con este medicamento".

No será obligatorio incluir información sobre las propiedades farmacológicas (punto 5).

## II. PROSPECTO.

El texto del prospecto de los medicamentos tradicionales a base de plantas deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Nombre del medicamento.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa de las sustancias medicinales. Excipientes (cualitativamente, excepto los de declaración cuantitativa obligatoria).
- c) Forma farmacéutica.
- d) Nombre o razón social y domicilio del titular de la comercialización.
- e) Nombre o razón social y domicilio del fabricante si difiere del titular.
- f) Advertencia sobre el carácter del producto en los siguientes términos: "Medicamento tradicional a base de plantas (MTP) para su uso en ..... su eficacia e inocuidad se deducen del uso y experiencia a lo largo del tiempo, aún sin haber realizado estudios clínicos con este medicamento".
- g) Advertencias de inclusión obligatoria: "Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico".  
"Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños"
- h) Advertencias de consumo, si proceden.
- i) Contenido del envase
- j) Uso oral, externo o por inhalación
- k) Modo de empleo
- l) Número de lote y caducidad.
- m) Código del medicamento
- n) Condiciones de conservación, si procede.

1. En el caso de medicamentos tradicionales a base de plantas sin embalaje exterior, se autoriza la omisión del prospecto siempre que toda la información del mismo se incluya en el etiquetado del envase.
2. El prospecto de los medicamentos tradicionales a base de plantas que contengan drogas laxantes deberá recoger la información prevista en el Anexo III.

## III. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

### Embalaje exterior

- a) Nombre del medicamento.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias medicinales. Incluirán los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Nombre o razón social y domicilio del titular de la comercialización.
- d) Advertencia sobre el carácter del producto en los siguientes términos: "Medicamento tradicional a base de plantas (MTP) para su uso en ..... su eficacia e inocuidad se deducen del uso y experiencia a lo largo del tiempo, aún sin haber realizado estudios clínicos con este medicamento".
- e) Advertencias de inclusión obligatoria: "Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños";  
"No utilice este medicamento en menores de dos años o en el embarazo sin consultar con su médico".
- f) Forma farmacéutica y contenido del envase
- g) Vía de Administración
- h) Número de lote y caducidad.
- i) Código del medicamento
- j) Condiciones de conservación, si procede.

### Etiqueta

Texto mínimo en etiquetas de espacio reducido

- a) Nombre del medicamento.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias medicinales. Incluirán los excipientes de declaración obligatoria. (si hay espacio)
- c) Nombre o razón social y domicilio del titular de la comercialización.
- d) Contenido del envase (no es necesario en blister, sobres)
- e) Vía de Administración.
- f) Número de lote y caducidad.

**ANEXO VII**

**DOCUMENTACIÓN ADICIONAL PARA LA JUSTIFICACIÓN DEL USO TRADICIONAL DE UN MEDICAMENTO, EN EL CASO DE SUSTANCIAS VEGETALES, PREPARADOS, O ALEGACIONES DE USO NO RECOGIDOS EN EL ANEXO I, O DE ASOCIACIONES QUE NO RESPONDAN A LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO IV**

- I. Perfil de Seguridad del medicamento e Informe de Experto sobre la inocuidad del medicamento.
- II. Justificación documental relativa a la experiencia de uso tradicional del medicamento para la finalidad y posología que se propone. Información sobre la comercialización y experiencia de uso durante 30 años (15 de ellos en España).