

Ley de Medicamentos.

Ley N° 1737 (1997)

CAPÍTULO II ÁMBITO DE LA LEY

ARTICULO 2º.- La presente Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales.

CAPÍTULO IV MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY

ARTICULO 4º.- A los fines reglamentarios los medicamentos reconocidos por ley son.

- a) medicamentos genéricos(Denominación Común General)
- b) medicamentos de marca comercial
- c) preparados oficiales
- d) Formulas magistrales Medicamentos homeopáticos
- e) Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales.
- f) Medicamentos especiales, biológicos, derivados, hemoderivados, dietéticas, odontológicos, cosméticos, radio-fármacos.

Reglamento de la Ley de Medicamentos

Resolución Suprema N° 25235

CAPÍTULO XIX MEDICAMENTOS NATURALES TRADICIONALES ÁMBITO DEL REGLAMENTO

ARTICULO 131º.- Se someten a registro Sanitario Especifico y el correspondiente control de calidad, los medicamentos naturales y tradicionales elaborados a base de recursos naturales, cuyo uso se justifica por una tradición que ha dado cuenta de su eficacia y seguridad y que se refuerza con la investigación nacional e internacional.

ARTICULO 132º.- Requieren de Registro Sanitario para su comercialización, las preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, de origen vegetal, animal y mineral, entendiéndose como tales, aquellas preparaciones que han sufrido algún proceso de transformación para ser presentados bajo una forma farmacéutica definida, para su comercialización. Se aceptan en este rubro solamente las formas farmacéuticas orales y tópicas.

ARTICULO 133º.- Para la otorgación del Registro Sanitario a medicamentos naturales o tradicionales, se requerirá de la verificación de la identidad de la materia prima que será certificada por el Herbario Nacional.

ARTICULO 134º.- Para obtener el correspondiente Registro Sanitario de estos productos, la Comisión Farmacológica Nacional promulgará una lista favorable de productos, formas farmacéuticas e indicaciones aprobadas, que se fundamentará tanto en la experiencia y tradición de uso nacional, como en los resultados de las investigaciones nacionales e internacionales en el tema.

ARTICULO 135º.- Para la otorgación del Registro Sanitario a medicamentos naturales o tradicionales, se requerirá de la verificación de la identidad de la materia prima, que será certificada por el Herbario Nacional, en lo que corresponda.