**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y RENOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.**

Asunción, 11 de setiembre de 2023

VISTO:

La Ley N° 1119/97, “de Productos para la Salud y Otros”, que en su Art. 24°, inciso 1° establece que la Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos especiales, por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios, y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto N° 7442/00 estableció un marco regulatorio que comprende a la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, distribución —ya sea a título oneroso o gratuito— en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional de las drogas vegetales, medicamento herbario, los medicamentos fitoterápicos, y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que asimismo dispone que, con carácter previo a su comercialización, los medicamentos fitoterápicos deben ser registrados ante esta DINAVISA, de conformidad a los requisitos que establezca la reglamentación.

Que en la aludida resolución se expresa que los medicamentos fitoterápicos son aquellos que conceptualmente, a diferencia de la definición de especialidad farmacéutica, no están caracterizados por una composición química definida, declarada, verificable, lo cual justifica científicamente regularlos mediante una normativa específica.

Que los avances científicos en el conocimiento farmacológico y clínico de drogas vegetales, medicamentos herbarios y sus efectos en la salud humana continúan incrementándose promoviendo la elaboración de medicamentos fitoterápicos con nuevos usos terapéuticos.

Que en consecuencia resulta necesario establecer criterios que permitan el registro de medicamentos fitoterápicos que contengan drogas vegetales o preparados de drogas vegetales con indicaciones de uso que no se correspondan exactamente con sus usos tradicionales, pero que se utilizan con estos fines desde hace varios años y sobre los cuales existen estudios que prueban su seguridad y su eficacia.

Que existe un número de medicamentos herbarios y fitoterápicos cuyas referencias bibliográficas, informes de expertos y sus empleos tradicionales, tanto a nivel nacional como internacional, cuando se consumen en condiciones específicas de uso, demuestran una actividad farmacológica claramente establecida, tienen eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, y a los cuales puede aplicársele un régimen de registro simplificado.

Que en los últimos años se han producido importantes cambios en el mercado de los productos fitoterápicos y en las correspondientes regulaciones vigentes en los distintos países.

Que todas estas transformaciones que acompañan a los medicamentos fitoterápicos hacen necesario actualizar las normas vigentes aplicables al registro de estos medicamentos para ponerlas en consonancia con las nuevas exigencias y modalidades adoptadas a nivel internacional.

Por ello, EL DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE

ARTICULO 1° — Quedan comprendidos en los términos de la presente Resolución, la autorización de comercialización, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución en todo el territorio nacional de los medicamentos fitoterápicos simples y medicamentos fitoterápicos compuestos, incluso los de uso tradicional y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

ARTÍCULO 2° — Las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente sólo podrán ser realizadas previa autorización de esta DIRECCION NACIONAL, en establecimientos debidamente habilitados, bajo la dirección técnica de un profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico y de acuerdo con las condiciones establecidas en la presente resolución y cumplir en todo momento con las condiciones de almacenamiento y distribución indicadas por el fabricante, con el fin de mantener inalterable la calidad de los productos.

ARTÍCULO 3° — Los requisitos de infraestructura que se deben cumplir son los indicados en los reglamentos de “Buenas Prácticas de Fabricación y Control” (BPFyC) y las de “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución” (BPAyD).

ARTÍCULO 4º — Apruébese el GLOSARIO que, como ANEXO I, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 5º — Apruébese el REGIMEN DE REGISTRO PARA MEDICAMENTO FITOTERÁPICO SIMPLE que como ANEXO II, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 6° — Apruébese el REGIMEN DE REGISTRO PARA MEDICAMENTO FITOTERÁPICO COMPUESTO que como ANEXO III, forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 7º — Apruébese los REQUISITOS DEL CONTROL DE CALIDAD y DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD que, como ANEXO IV forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 8º — Apruébese el PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE para Medicamentos Fitoterápicos Compuestos, que como ANEXO V forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 9º — Apruébese el LISTADOS DE DROGAS VEGETALES DE USO TRADICIONAL EN PARAGUAY que como ANEXO VIa y el LISTADO NEGATIVO DE DROGAS VEGETALES EN PARAGUAY, que como ANEXO VIb forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 10º — Uso tradicional refiere a cuando los constituyentes del producto cuentan con una larga tradición y tienen una actividad terapéutica de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad. La indicación de uso se aplicará a periodos cortos de tiempo o episodios, para dolencias leves, con finalidad profiláctica y tras evidencia de uso seguro por un periodo igual o superior a 20 años, se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada por vía oral o tópica y deberá llevar la leyenda “Medicamento Fitoterápico de Uso Tradicional” al inicio de la “Indicación” en rótulo, estuche y prospecto, según corresponda.

ARTÍCULO 11° — Las vías de administración de los medicamentos fitoterápicos compuestos podrán ser oral, inhalatoria o tópica exclusivamente. Cada producto, cada forma farmacéutica, cada proceso de elaboración, cada concentración de los mismos constituyentes implica una solicitud de registro independiente.

ARTÍCULO 12° — La condición de venta del medicamento fitoterápico simple será de VENTA LIBRE DENTRO Y FUERA DE FARMACIAS, del medicamento fitoterápico compuesto será de VENTA LIBRE EN FARMACIAS, VENTA BAJO RECETA u otra condición dispuesta por esta DIRECCIÓN NACIONAL según lo considere en base a su composición, concentración de principios activos, indicaciones, población a la que va dirigida, posología o vía de administración.

ARTÍCULO 13° — Los productos cuya condición sea de VENTA LIBRE EN FARMACIA, podrán expender presentaciones en exhibidor siempre y cuando cada unidad de venta vaya acompañada de toda la información mínima aprobada para el paciente.

ARTÍCULO 14° — Para los medicamentos fitoterápicos importados, se debe adjuntar el certificado de registro sanitario, certificado del producto o certificado de libre venta (CLV) emitido por la autoridad competente del país de origen, y el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la línea productiva, según producto a registrar. En su defecto, documento equivalente que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según clasificación del producto en el país de origen.

ARTÍCULO 15° — Todos los documentos de origen extranjero deben estar debidamente autenticados, consularizados o apostillados y legalizados, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, acompañados de traducción a la lengua española por un traductor matriculado. Igualmente, todos los documentos deben estar vigentes a la fecha de ingreso de la solicitud.

ARTÍCULO 16° — Para el registro de un medicamento fitoterápico simple y compuesto de elaboración nacional o importado, la DINAVISA siempre podrá solicitar información adicional, en el caso que lo considere necesario incluso después de autorizar el registro sanitario.

ARTÍCULO 17° — Si uno o más activos del medicamento fitoterápico simple y compuesto cuya valoración de activos no pueda realizarse por alguno de los laboratorios oficiales, es exclusiva responsabilidad del solicitante del registro sanitario presentar ante la DINAVISA la apropiada justificación por la no realización del ensayo y mediante la debida justificación, se podrá otorgar el Registro Sanitario con la presentación de una nota indicando la fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto como respaldo emitida por el fabricante, junto con el compromiso en desarrollar las metodologías correspondientes según ensayos no realizados a presentar según cronograma propuesto, ambos en carácter de declaración jurada.

ARTÍCULO 18° — Para el registro de los medicamentos fitoterápicos, se aceptarán la asociación de hasta 5 (cinco) drogas vegetales y/o preparados de drogas vegetales, o una asociación de ellas.

ARTÍCULO 19° — Para el análisis oficial, el solicitante podrá importar por única vez hasta 20 (veinte) unidades de cada producto a ser registrados. En caso de que la cantidad mínima exigida por los laboratorios sea superior, se deberá justificar ante la DINAVISA.

ARTÍCULO 20° — Los medicamentos fitoterápicos compuestos que se declaren como “Libres de Gluten”, deberán presentar certificado de análisis con ensayo que avale dicha leyenda.

ARTÍCULO 21° — Los medicamentos fitoterápicos simples y compuestos se regirán por el mismo sistema de fijación de precios utilizado para las Especialidades Farmacéuticas.

ARTÍCULO 22° — Los medicamentos fitoterápicos compuestos deberán presentar información sobre la situación de la marca. El titular de un registro podrá denominar con un mismo nombre de fantasía una serie de productos registradas, siempre que en sus composiciones mantengan al menos un mismo principio activo sobre el cual se determina la acción terapéutica principal.

ARTÍCULO 23° — El titular del registro sanitario en el territorio nacional, a través de su responsable de post-comercialización en Farmacovigilancia y director técnico, presentará un Plan de Farmacovigilancia definido a los efectos de implementar un Sistema de Gestión de Riesgos que permita informar la aparición de eventos adversos esperados o imprevistos, y evaluar el perfil de seguridad y eficacia de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. Los informes periódicos generados se presentarán ante la Dirección General de vigilancia de la DINAVISA.

ARTÍCULO 24° — El registro tendrá una vigencia de 5 (cinco) años. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá fabricarse ni importarse, según sea el caso.

ARTÍCULO 25° — La renovación de registro sanitario de los medicamentos fitoterápicos simples y compuestos se realizará siguiendo el mismo procedimiento establecido para inscripción de registro pudiendo radicarse 30 (treinta) días corridos antes del vencimiento del certificado anterior. La solicitud de renovación del registro sanitario que no sea presentada dentro del plazo establecido, se tramitará como una solicitud de Inscripción de Registro.

ARTÍCULO 26° — En todos los casos, para la renovación del registro sanitario se deberá presentar como prueba de comercialización del producto; el registro de elaboración de los dos (2) últimos lotes para nacionales y los dos (2) últimos despachos de importación en productos importados, siendo en ambos casos documentos emitidos durante la vigencia del anterior Registro Sanitario.

ARTÍCULO 27° — En cuanto a promoción y publicidad de los medicamentos fitoterápicos compuestos, los mismos deben cumplir con lo establecido en la resolución DINAVISA N° 286/2023 y sus siguientes actualizaciones. Quedan exceptuados de este artículo los medicamentos fitoterápicos simples.

ARTÍCULO 28° — Los medicamentos fitoterápicos simples y compuestos que cuenten con una cancelación del registro sanitario por una medida de origen administrativo y que no influya en la calidad, podrán seguir siendo comercializados hasta el agotamiento de la cantidad de producto terminado a la fecha de implementación de la medida, siendo responsable el director técnico.

ARTÍCULO 29° — En el caso de que se verifique que se haya realizado alguna modificación y no fuera notificada en tiempo y forma a la DINAVISA, será pasible de medidas o sanciones sanitarias cuya gravedad dependerá del tipo de modificación realizada.

ARTICULO 30° — Se otorgará un plazo de 6 (seis) meses de la entrada de vigencia del presente documento a las empresas que fabrican, importan, fraccionan, distribuyen, almacenan, comercializan o realicen cualquier actividad en los que intervengan los productos definidos en el presente documento, para iniciar la inscripción y habilitación de la empresa o realizar el trámite de renovación de habilitación y cumplimiento de las Buenas Prácticas.

ARTICULO 31° — Las empresas dispondrán de un plazo de 12 meses para adecuarse al cumplimiento de las BPFyC y BPAyD vigentes. El plazo podrá ser extendido puntualmente a aquellas empresas fabricantes que hayan demostrado un alto grado de avance en el cumplimiento de las mismas.

ARTICULO 32° — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

**ANEXO I**

**GLOSARIO**

Planta medicinal: Es definida como cualquier especie vegetal que contiene sustancias que pueden ser empleadas para propósitos terapéuticos o cuyos principios activos pueden servir de precursores para la síntesis de nuevos fármacos (OMS, 1979).

Droga vegetal: Planta entera, fragmentada o cortada, partes de las plantas no procesadas, usualmente en forma seca y a veces en forma fresca. La droga vegetal se define con el nombre botánico de acuerdo a la nomenclatura binominal (género y especie), el órgano vegetal (raíz, fruto, flor, etc.) y se consideran sustancias activas, se conozcan o no los componentes con actividad terapéutica.

Preparado de droga vegetal: Son productos homogéneos obtenidos por sometimiento de la droga vegetal a tratamientos como lo son la fragmentación, extracción, destilación, expresión, purificación, concentración o fermentación. Éste puede presentarse como droga vegetal en polvo, tinturas, extractos, aceites esenciales, jugos y exudados procesados y se consideran sustancias activas, se conozcan o no los componentes de la actividad terapéutica.

Medicamento Fitoterápico: Medicamento que contiene como ingrediente activo una o más drogas vegetales, o uno o más preparados de drogas vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o más preparados de drogas vegetales, a los fines de prevención, alivio de síntomas y tratamiento de enfermedades. No se considera medicamento Fitoterápico a aquel en cuya formulación se incorporen principios activos aislados o sintéticos, aunque sean obtenidos de materia prima de origen vegetal, ni asociaciones de estos con drogas vegetales.

Medicamento Fitoterápico Simple: Medicamento que contiene como ingrediente activo a una o más drogas vegetales usualmente en forma seca y a veces en forma fresca, utilizado con fines terapéuticos y administrados por vía oral o tópica.

Medicamento Fitoterápico Compuesto: Medicamento con forma farmacéutica definida que contiene como ingrediente activo a una o más drogas vegetales, uno o más preparados de drogas vegetales o una combinación de ellas, pudiendo contener o no excipientes, de forma farmacéutica definida, utilizado con fines terapéuticos.

**ANEXO II**

**REGIMEN DE REGISTRO PARA MEDICAMENTO FITOTERÁPICO SIMPLE**

A los efectos de la solicitud del registro se deberá aportar la siguiente información.

1. **Información sobre el establecimiento elaborador y solicitante.**

* BPFyC
* BPAyD, según corresponda.
* RUE
* CLV o Registro del producto del país de origen, según sea el caso.
* Poder de representación, según corresponda.
* Contrato, según corresponda.

1. **Información sobre el producto.**

* Denominación Comercial del producto.
* Nomenclatura botánica oficial de cada droga vegetal (Declaración de origen de Droga Vegetal por Identificación Micro-macroscópica).
* Monografía de las drogas vegetales utilizando referencias científicas indexadas, en donde detalle nombre científico, órgano vegetal empleado, información de las aplicaciones terapéuticas.
* Formula del elaborador, principio(s) activo(s) expresados en mg, g, mL por unidad de forma farmacéutica según corresponda.
* Forma farmacéutica.
* Vía de administración.
* Presentación.
* Plazo de vida útil.
* Condición de conservación.
* Descripción del método de secado, estabilización y conservación utilizados, con sus debidos controles.
* Control de calidad el elaborador.
* Control de calidad emitido por laboratorio oficial.
* Estudio de estabilidad.

1. **Información en rótulo, estuche y prospecto (según corresponda).**

Todo medicamento fitoterápico simple deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener prospecto (según corresponda), cuya información a declarar se detalla.

Los rótulos del envase primario deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases (primario o secundario según sea el caso), con la inscripción legible. En forma excepcional el rotulado del medicamento fitoterápico simple importado terminado, podrá incluir sobre rotulado con el fin de cumplir los requerimientos de la DINAVISA.

Todo trámite de Renovación de Registro deberá adjuntar muestra original de rótulo, estuche y prospecto según corresponda.

* **Rótulo**
* Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
* Forma farmacéutica.
* Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente.
* Vía de administración.
* Datos del elaborador y solicitante del registro.
* Lote y vencimiento.
* **Estuche**
* Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
* Órgano Vegetal.
* Forma farmacéutica.
* Cantidad de unidades posológicas.
* Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente.
* Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, así como también datos del Regente/director técnico, según corresponda.
* Vía de administración.
* Condición de venta.
* Vencimiento y lote.
* Condiciones de almacenamiento.
* Leyendas obligatorias
* Número de registro sanitario otorgado por DINAVISA.
* **Prospecto (según corresponda)**
* Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
* Órgano vegetal.
* Cantidad de unidades posológicas.
* Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente.
* Vía de administración.
* Condición de venta.
* Presentación.
* Indicaciones, posología, precauciones y advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, sobredosis.
* Leyendas obligatorias.
* Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, así como también datos del Regente/director técnico.
* Número de certificado de registro sanitario autorizado por la DINAVISA.

**ANEXO III**

**REGIMEN DE REGISTRO PARA MEDICAMENTO FITOTERÁPICO COMPUESTO**

A los efectos de la solicitud del registro se deberá aportar la siguiente información.

1. **Información sobre el establecimiento elaborador y solicitante.**

* BPFyC
* BPAyD, según corresponda.
* RUE
* CLV o Registro del producto del país de origen, según sea el caso.
* Situación del Título de Marca.
* Poder de representación.
* Contrato, según corresponda.

1. **Información sobre el producto.**

* Denominación Comercial del producto.
* Nomenclatura botánica oficial de cada droga vegetal (Declaración de origen de Droga Vegetal por Identificación Micro-macroscópica).
* Monografía de las drogas vegetales utilizando referencias científicas indexadas, en donde detalle nombre científico, órgano vegetal empleado, información de las aplicaciones terapéuticas.
* Formula del elaborador, principio(s) activo(s) y excipientes expresados en mg, g, mL por unidad de forma farmacéutica, detallando equivalencia del preparado de droga vegetal incluso a un marcador activo, según corresponda.
* Forma farmacéutica.
* Vía de administración.
* Presentación.
* Plazo de vida útil.
* Condición de conservación.
* Descripción del método de elaboración, estabilización y conservación utilizados (detallar solventes, excipientes o vehículos empleados durante el proceso de elaboración de la materia prima vegetal).
* Control de calidad el elaborador.
* Control de calidad emitido por laboratorio oficial.
* Estudio de estabilidad.

1. **Información en rótulo, estuche y prospecto.**

Todo medicamento fitoterápico compuesto deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo ambos garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener prospecto (según corresponda), cuya información a declarar se detalla seguidamente.

Los rótulos del envase primario deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases (primario o secundario según sea el caso), con la inscripción legible. En forma excepcional el rotulado del medicamento fitoterápico compuesto importado terminado, podrá incluir sobre rotulado con el fin de cumplir los requerimientos de la DINAVISA.

Todo trámite de Renovación de Registro deberá adjuntar muestra original de rótulo, estuche y prospecto según corresponda.

* **Rótulo.**
* Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
* Forma farmacéutica.
* Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente.
* Vía de administración.
* Datos del elaborador y solicitante del registro.
* Lote y vencimiento.
* **Estuche.**
* Denominación comercial y genérica del medicamento fitoterápico.
* Órgano Vegetal.
* Forma farmacéutica.
* Cantidad de unidades posológicas.
* Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente.
* Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, fraccionador y/o importador, así como también datos del Regente/director técnico, según corresponda.
* Vía de administración.
* Condición de venta.
* Vencimiento y lote.
* Número de registro sanitario otorgado por DINAVISA.
* Condiciones de almacenamiento.
* Leyendas obligatorias.

**ANEXO IV**

**DEL CONTROL DE CALIDAD**

Las drogas vegetales, medicamento fitoterápico simple y compuesto estarán sujetos a los siguientes controles de calidad para garantizar la identidad y eliminar las posibles falsificaciones o alteraciones.

1. **Definición.**

* Identificación de la droga vegetal por nombre científico.
* Cantidad de droga vegetal.

1. **Ensayos físicos.**

* Características organolépticas.
* Características macroscópicas.
* Características microscópicas, cuando aplique.
* Porcentaje de materias extrañas.
* Pérdida por secado
* Límite de metales pesados.
* Contenido máximo de pesticidas incluso ausencia de agroquímicos de uso prohibido (convenio de Estocolmo).

1. **Ensayos físico-químico.**

* Identificación y valoración de la droga vegetal, mediante perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos.

1. **Ensayos microbiológicos.**

* Control higiénico
* Ausencia de micotoxinas.

Si el material de la droga vegetal ha sido pulverizado debe indicar el método y los límites de aceptación para la distribución del tamaño de partícula.

La DINAVISA podrá cuando lo estime conveniente, tomar muestras de los productos Fitoterápicos o del material utilizado como materia prima de los mismos, para verificar su calidad.

**DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

1. **Medicamento Fitoterápico Simple.**

Para el registro de estos productos se autorizará un periodo de vida útil provisorio de 24 (veinticuatro) meses tras aprobación de los certificados de análisis del elaborador y del emitido por un laboratorio oficial, durante el proceso de evaluación de los trámites de inscripción y renovación. Una vez cumplido 24 meses desde la fecha de elaboración de los productos, el titular del Registro Sanitario deberá presentar un certificado de análisis emitido por un laboratorio oficial con los ensayos correspondientes. Si los valores obtenidos continúan dentro de los parámetros aceptables, se otorgará automáticamente 24 meses de vida útil con verificación posterior en la primera renovación de registro sanitario.

En caso de que, en la primera verificación a los 24 meses de la elaboración del producto, algún ensayo se presente fuera de las especificaciones, el periodo de vida útil se reduce automáticamente a 12 (doce) meses, otorgado hasta la presentación del certificado de análisis oficial 12 meses después de la reducción del plazo de vida útil. Si luego de la primera reducción, según certificado de análisis oficial, los valores se encuentran fuera de rango nuevamente, el plazo de vida útil se reduce automáticamente a 6 (seis) meses, con posibilidad de mantener dicho plazo de vida útil con posterior verificación cada 6 meses.

En caso de que el titular del registro desee solicitar el aumento del periodo de vida útil de un producto que sufrió reducción, deberá realizar un cambio en el material de envase primario y proseguir con los controles descriptos anteriormente.

Para el Estudio de Estabilidad de este grupo de productos (Estabilidad en estantería), se presentarán los resultados del certificado de análisis del elaborador y el emitido por un laboratorio oficial, en condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad controladas) y envase primario propuesto.

La cantidad de muestras resguardadas para estabilidad en estantería será la estipulada según requisito del Laboratorio Oficial.

1. **Medicamento Fitoterápico Compuesto.**

Para el registro de estos productos se autorizará un periodo de vida útil según conclusión del estudio de estabilidad natural o acelerado solo en caso de inscripción de registro, cambio en la formulación, cambio de material de envase primario, cambio de elaborador. Adecuarse a Res. Mercosur/GMC 53/96, “Estabilidad de Producto Farmacéutico” y sus actualizaciones.

**ANEXO V**

**PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El prospecto información deberá contener los ítems enumerados a continuación, e incluir la información que responde a cada uno, agregando más información en caso de ser necesario.

1. ¿Qué es?
2. Se usa para…
3. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar?
4. Descripción de la seguridad del envase.
5. ¿Cómo usar?
6. No use en caso de…
7. En caso de utilizar más de lo debido (sobredosis accidental) …
8. Presentación.
9. ¿Cómo conservar?
10. Condición de venta.
11. Indicaciones relevantes y advertencias.
12. Datos del laboratorio fabricante, país de origen.
13. Datos del titular de registro sanitario en Paraguay.
14. Vía para realizar notificaciones referentes a farmacovigilancia.
15. **¿QUÉ ES?**

* Denominación comercial.
* Denominación genérica. (del/los principios activos).
* Concentración.
* Forma farmacéutica.
* Composición: cantidad de principios activos por unidad (comprimidos, cápsulas, sobres, etc.) o porcentaje (crema, pomadas, etc.). Excipientes.

1. **SE USA PARA…**

* Los términos en que se expresen los signos y síntomas deberán ser comprensibles para el paciente.
* Redactar lo más específicamente posible su uso, de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.
* Las indicaciones de uso deberán ser descriptas lo más específicamente posible.

1. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR?**

* En caso de alguna interacción con otro medicamento podría incluirse: “No lo tome si ésta tomando……”
* “Agitar antes de utilizar”
* “En caso de embarazo o lactancia”

1. **DESCRIPCION DE LA SEGURIDAD DEL ENVASE**

* Definidos como los elementos a controlar para reconocer que no hubo adulteración o violación del envase.

1. **¿CÓMO USAR?**

* Indicar la vía de administración.
* Dosis: La dosis deberá referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar.
* Aclarar según corresponda dosis máxima diaria en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente.
* Posología habitual, incluyendo intervalo en unidad de tiempo entre las dosis.
* Duración de tratamiento. En caso de un tratamiento de varios días, aclarar conducta a seguir si se omitiera una dosis.
* Modo de administración: cantidad de líquido con que debe ingerirse. Si es masticable. Si es necesario con las comidas o lejos de las mismas.
* Modo de preparación y/o conservación cuando corresponda.

1. **NO USE EN CASO DE…**

* Consignar contraindicaciones, reacciones adversas, colaterales, secundarias, etc. posibles interacciones relevantes.
* Por ejemplo: No tome este medicamento si Ud. Padece….
* Aclarando, según corresponda, qué puede ocurrir en poblaciones de riesgo, hipertensos, diabéticos, con insuficiencia renal y/o hepática, etc.

1. **EN CASO DE UTILIZAR MÁS DE LO DEBIDO (SOBREDOSIS ACCIDENTAL)**

* Según corresponda cuando la intoxicación accidental pueda ser muy grave.
* Incluir los teléfonos de los Centros de tratamiento de intoxicaciones

1. **PRESENTACIÓN**

* Caja conteniendo X cantidad de comprimidos por blíster.
* Caja conteniendo uno (1) frasco con X mL de jarabe.

1. **¿CÓMO CONSERVAR?**

* Indicar temperatura
* “Lugar fresco y seco”
* Sin abrir, Después de abrir el envase, Después de la dilución.
* Precauciones especiales de conservación: Protegido de la luz.

1. **CONDICIÓN DE VENTA**
2. **INDICACIONES RELEVANTES Y ADVERTENCIAS**

* **“**Si persisten los síntomas, consulte con el médico”,
* “Mantener fuera del alcance de los niños”

1. **DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE.**

* Nombre y Dirección.
* País de origen.

1. **DATOS DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO EN PARAGUAY.**

* Nombre y Dirección.
* Teléfono/correo electrónico.

1. **VÍA PARA REALIZAR NOTIFICACIONES REFERENTES A FARMACOVIGILANCIA.**

* Dirección.
* Teléfono/correo electrónico.

**ANEXO VIa**

**LISTADO DE DROGAS VEGETALES DE USO TRADICIONAL EN PARAGUAY**

1. Acaryso (*Hydrocotyle umbrellata* L,; H. leucocephala Cham. & Schl.)
2. Agrial pytá (*Begonia cucullata Willd*. Var. Cucullata)
3. Aguacate (*Persea americana* Mill.)
4. Aguape puru’a (*Eichhornia crassipes* (Mart.) Solms)
5. Albahaca blanca (*Ocimum basilicum* Lam.)
6. Albahaca del campo (*Ocimum balansae* Gris.)
7. Albahaca morada (*Ocimum tweedianum* Benth)
8. Alfalfa (*Medicago sativa* L.)
9. Algarrobo negro (*Prosopis nigra*)
10. Alhucema (*Lavandula officinalis* L.)
11. Altamisa (*Ambrosia elatior* L.)
12. Altamisa’i (*Ambrosia tenuifolia* Spreng.)
13. Ajenjo (*Artemisia absinthium* L.)
14. Amba’y (*Cecropia pachystachya* Trécul)

(*Tetrapanax papyriferum* (Hook.) K. Koch)

1. Anis (Pimpinella anisum L.)
2. Anis estrellado (*Ilicium verum* Hook.)
3. Anguja ruguai (*Microgramma vaccinifolia* (Langd. & Fisch.) Copel.)
4. Apio Paraguay (*Apium graveolens* L.)
5. Arachichu (*Solanum americanum* Mill)
6. Aratiku’i (*Rollimia emarginata* Schld.)
7. Barba de choclo (*Zea mays* L.)
8. Batatilla (*Pfaffia glomerata* (Spreng.) Pedersen)
9. Boldo (*Peumus boldus* Molina)
10. Borraja (*Borago oficinalis* L.)
11. Burrito (*Aloysia polystachya* (Griseb.) Moldenke)
12. Burro ka’a (*Casearia sylvestris* Sw.)
13. Cabello de ángel (*Cuscuta xanthoschortos* Mart. ex Engl.)
14. Calabacita (*Momordica charantia* L.)
15. Calaguata (*Campyloneuron phyllitidis* L.)
16. Canchalagua kokue (*Sisyrinchium spp*.)
17. Canela (*Cinnamomum triplinerve* (Ruiz & Pav.) Kostern
18. Caña de azúcar (*Saccharum officinarum* L.)
19. Cebada (*Hordeum sativum* L.)
20. Cangorosa (*Maytenus ilicifolia* Mart. Ex Reissek)
21. Caña brava (*Costus arabicus* L.)
22. Caña brava (*Hedychium coronarium* J. Koning)
23. Cebadilla (*Digitaria sanginalis* (L.) Scop.)
24. Cedrillo (*Guarea macrophylla* Vahl. Susbsp. Spicaeflora (A. Juss) Pennington)

(*Trichillia pallida* Sw.)

1. Cedrón kapi’i (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf.)
2. Cedrón Paraguay (*Aloysia citridora* Palau)
3. Cepa caballo (*Xanthium spinosum* L. var. Spinosum)
4. Cerraja (*Sonchus oleroseus* L.)
5. Chañar (*Geoffroea decorticans*)
6. Charrúa ka’a (*Stevia entreriensis* Hieron)
7. Chichita (*Lithaea molleoides* Engler)
8. Chichita – Pykasu rembi’u (*Chrysophyllum marginatum* (Hook & Arn.) Radlk)
9. Chicoria (*Hipochoeris microcephala* (Sch. Bip.) Cabrera)
10. Chirca melosa (*Baccharis articulata* (Lam.) Pers)
11. Corazón de India (*Annona muricata* L.)
12. Culantrillo (*Adiantum poiretti* Wikstri)
13. Culantrillo arroyo (*Adiantum raddianum* C. Presl.)
14. Cola de caballo (*Equisetum giganteum* L.)
15. Doctorcito (*Eupatorium inulifolium* Kunth)
16. Doradilla crespa (*Adiantopsis chlorophylla* (Sw.) Fée)
17. Doradilla crespa (*Hemionitis tomentosa* (Lam.) Raddi.)
18. Doradilla negra (*Hemionitis rufa* Lam.)
19. Durazno azul (*Prunus pérsica* L.)
20. Eneldo (*Anethum graveolens* L.)
21. Espartillo guasu (*Eleonorus latifolius* Nees.)
22. Espartillo’i (*Fimbristylis capillaris* A. Gray)
23. Espinillo (*Prosopis alba* Griseb.)
24. Eucalipto (*Eucalyptus spp.)*
25. Falso Azafrán – Alazor (*Carthamus tinctorius* L.)
26. Falso Boldo (*Plectranthus barbatus* Andrews)
27. Falso Tilo (*Heteropteris angustifolia* Gris.; H. glabra Hook. y Arm.)
28. Girasol (*Helianthus annuus* L.)
29. Granada (*Punica granatum* L.)
30. Guajayvi (*Patagonula americana* L.)
31. Guapo’y (*Ficus enormis*)
32. Guaviju (*Myrcianthes pungens* (Berg.) Legr.)
33. Guavira (*Campomanesia sessiliflora* var.bullata Landrum; C. xanthocarpa Berg.)
34. Guavirami (*Campomanesia pubescens* (A.P. de C.) Berg
35. Guayaba (*Psidium guajava* L.)
36. Guayacán (*Caesalpinia paraguariensisi* (D. Parodi) Burkart)
37. Higo (*Ficus carica* L.)
38. Hinojo (*Foeniculum vulgare* Willd.)
39. Incienso (*Myrocarpus frondosus* Allemao)
40. Inga (*Inga verna* Wild. Subsp. Affinis (DC.) T.D. Penn.)
41. Insulina (*Cissus verticillata* (L.) Nicolson & C.E. Jarvis)
42. Ita poty (*Lycopodiella alopecuroides* (L.) Gran.)
43. Jacarandá – Karoba (*Jacaranda mimosifolia* D. Don; J. micrantha Cham.)
44. Jacare yrupe (*Victoria cruziana* D’Orb.)
45. Jagua ray (*Vernonia cognata* Less.)
46. Jagua rova (*Jatropha isabelliae* MÜll. Arg.)
47. Jaguarete ka’a (*Bacharis trímera* (Less.) DC.; *B. cylindrica* (Less.) DC.; *B. microcephala* (Less.) DC.; *B. myriocephala* DC.)
48. Jaguarete po (*Tithonia rotundifolia* (Mill.) SF. Blake)
49. Jaguarundi (*Piper regnellii* (Miq.) C. DC.; P. fulvescens DC.)
50. Jatai (*Butia yatay* (Mart.) Becc.)
51. Jatayva (*Hymenaea courbaril* L.)
52. Jate’i ka’a (*Achyrocline alata* (Kunth) DC.)
53. Jatevu ka’a (*Peperomia cincinnata* Link.)
54. Ju’a peka (*Smilax campestris* Griseb.)
55. Juruvéva (*Solanum paniculatum* L.)
56. Ka’arurupe (*Boerhavia difusa* L. var. Difusa; B. paniculata Rich.)
57. Ka’avo tyre’y (*Phoradendron argentinum* Urb.; P. liga (Gillies) Eichler)
58. Ka’a he’e (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni)
59. Ka’apeva (*Cissampelos pareirae* L.)
60. Ka’atai guasu (*Polygonum acuminatum* Kunth)
61. Ka’are (*Chenopodium ambrosioides* L.)
62. Ka’a tái (*Polygonum punctatum* Elliot)
63. Ka’avoveti – Ka’a oveti (*Luehea divaricata* Mart.)
64. Ka’i arroz (*Pharus lappulaceus* Aublet)
65. Ka’í cuchara (*Amphilophium paniculatum* (L.) HBK.)
66. Kamba aka (*Guasuma ulmifolia* Lam.)
67. Kambará – Mora ka’aguy – Ka’a mbrara (*Gochnatia polymorpha* (Less.) Cabrera)
68. Kambará – Mora ka’aguy – Ka’a mbrara (*Buddleja madagascariensis* L.)
69. Kanchalagua’i (*Schkuria pinnata var. abrotanoides* (Rot.) Cabrera)
70. Kapi’i kati (*Kyllingia vaginata* Lam.; K odorata Vahl.)
71. Kapi’i kati (*Scleria distans* Poir.)
72. Kapi’ipe poi (*Paspalum vaginatum* Sw.)
73. Kapi’i pororo (*Paspalum insulares* Sw.)
74. Kapi’una (*Bidens pilosa* L. var. pilosa)
75. Ka’a piky (*Parietaria tomentosa* Lam.)
76. Karaguatá’i (*Eryngium foetidum* Linn.)
77. Karaguata pyta (*Bromelia balansae* Mez; B. serra Mez)
78. Karaguata ruá (*Eryngium floribundum* Cham & Schlecht.)
79. Katuava (*Psidium cinereum* Mart. ex DC)
80. Katuava (*Anemopaegma arvense* (Vell.) Stellfeld ex de Souza)
81. Katigua pyta (*Trichilia catigua* A. Juss)
82. Kavara ka’a (*Salvia cardiophylla* Benth.)
83. Kino Kino (*Chenopodium burtkartii* (Aellen) Woroschilov)
84. Kokú (*Allophylus edulis* (St.Hil, A. Juss. Et Cambess) Hieron ex Niederl.)
85. Kumanda yvyra’i (*Cajanus cajan* (L.) Millsp.)
86. Kumanda pire (*Phaseolus spp.)*
87. Kupa’y (*Copaifera langsdorffii* Desf. Var. langsdorffii)
88. Kuratú (*Coriandrum sativum* L.)
89. Kurugua (*Sicana odorífera* Naud.)
90. Kurugua’i (*Dioclea paraguariensis* Hassler)
91. Kurupami – Yryvu ka’a (*Porophyllum ruderale* (Jacq.) Cass.)
92. Kurupa’y kuru (*Anadenanthera colubrina* (Vell.) Brennan)
93. Kurupa’yra (*Parapiptadenia rigida* (Benth.) Brenan)
94. Kurupi ka’y (*Sapium haematospermum* Mull. Arg.)
95. Laurel de España (*Laurus nobilis* L.)
96. Laurel hu (*Nectandra megapotamica* (Spreng.) Mez)
97. Lapacho colorado (*Tabebuia impetiginosa* (Mart. Ex DC.) Toledo)
98. Lengua de vaca (*Chaptalia nutans* Hemsl.)
99. Lino (*Linum usitatissimum* L.)
100. Llantén de agua – Aguape puru’a (*Pistia stratiotes* L.)
101. Llantén hu (*Elephantopus mollis* H.B.K.)
102. Llantén de Tierra (*Plantago tomentosa* Lam. Subsp. Tomentosa)
103. Malva blanca (*Sida cordifolia* L.)
104. Malva de castilla (*Sida sylvestris* L.)
105. Malva hu (*Sidastrum paniculatum* L.)
106. Mamón macho (*Carica papaya* L.)
107. Mango (*Manguifera indica* L.)
108. Mandarina (*Citrus reticulata* Blanco)
109. Mandyja ra (*Ipomoea carnea* var. fistula Mart.)
110. Manzanilla (*Matricaria recutita* L.)
111. Manzanilla (*Chamaemelum nobile*)
112. Manzanilla criolla (*Chrysanthemum anethifolium* Willd.)
113. Marcela (*Achyrocline satureioides* (Lam) DC.)
114. Mastuerzo (*Lepidium bonariensis* L.)
115. Mbarakaja nambi (*Dichondra repens* Forst.)
116. Mbarakaja nambi (*Cayaponia bonariensis* (Miller) Martinez Croveto)
117. Mbarakaja pyape (*Dolichandra unguis-cati* (L.) L. G. Loahmann)
118. Mbarakaja pyape (*Macfadiena ungis-catis* (L.) A. Gentry)
119. Mboi ka’a (*Iresine difusa* HBK ex Willd.)
120. Mbokaja’i rapo (*Acrocomia aculeata* (Jacq.) Lodd. Ex Mart.)
121. Mburukuja (*Passiflora caerulea* L.)
122. Mburukuja’i (*Passiflora cincinnata* Mast.; P. alata Dryner)
123. Mbuy sa’yju – Cohete ruguai (*Solidago chilensis* Meyen)
124. Mecho aka (*Dioscorea campestris* Griseb.; *D. guaranitica* Chodat & Hassler)
125. Menta’i (*Mentha piperita* L.)
126. Menta (*Mentha spp*.)
127. Mitakuña rague (*Achillea millefolium* L.)
128. Mistol (*Ziziphus mistol*)
129. Molle (*Schinus terebinthifolia* Engl)
130. Molle’i (*Schinus weinmannifolia* Engl.)
131. Mora (*Morus alba* L.)
132. Naranja agria (*Citrus aurantium* L.)
133. Naranja dulce (*Citrus sinensis* Osbeck)
134. Níspero (*Eriobothrya japónica* (Thunb.) Lindley)
135. Ñandypa (*Genipa americana* L.)
136. Ñandypa mi (*Sorocea bonplandii* (Baill.) Burger; *S. sprucei* (Baill.) Macbride subp. *saxicola* (Hassler) C. C. Berg.)
137. Ñangapiry (*Eugenia uniflora* L.)
138. Ñuati pe (*Soliva anthemifolia* (Juss.) Brown)
139. Ñuati pyta (*Solanum sisymbriifolium* Lam.)
140. Orégano (*Origanum vulgare* L.)
141. Pacholi (*Pogostemum patchouli* Pellet.)
142. Pajagua naranja (*Capparis speciosa*)
143. Pakova hu (*Musa paradisiaca* L.)
144. Pakuri (*Rheedia brasiliensis* (Mart.) Planch & Triana)
145. Palo azul (*Cyclolepsis genistoides* D. Don)
146. Palo blanco (*Calcophylium multiforum*)
147. Palo santo (*Bulnesia sarmientoi* Lorentz ex Griseb.)
148. Palmita (*Cotula coronopifolia* L.)
149. Paraíso (*Melia azederach* L.)
150. Parapara’i (*Phyllanthus orbiculatus* Rich.; P. niruri L.)
151. Paratodo (*Tabebuia aurea* (Silva manso) Benth. & Hook. F. ex S. Moore)
152. Paratodo (*Rauvolfia selowii* Mull. Arg)
153. Pata de buey (*Bauhinia forticata* Link subs. Pruinosa (Vogel) Fortunato & Wunderlin)
154. Pata de buey’i (*Bauhinia bauhinioides* (Mart.) J.F.Macbr.)
155. Penacho *(Celosia cristata* L.)
156. Penicilina (*Alternanthera brasiliana* (L.) OK.)
157. Perdudilla blanca (*Gomphrena celosioides* Mart. Var. celosioides; *G. documbens* Jacq.)
158. Perdudilla negra (*Alternathera ficoidea* (L.) P. Beauv.)
159. Perdudilla negra – Yerba de Pollo (*Alternanthera pungens* Kunth)
160. Perejil (*Petroselium crispum* (Mill.) Nym.)
161. Pindó (*Syagrus romanzoffiana* (Cham.) Glassman)
162. Pindó (*Arecastrum romanzoffianum* (Cham.) Becc.)
163. Pipi (*Petiveria alliacea* L.)
164. Piri’i (*Scripus californicum* (Meyer) Steud.)
165. Poleo’i (*Alousia gratissima* (Gillies & Hook.) Tronc.)
166. Poleo de menta (*Salvia verticillata* L.)
167. Pyno guasu (*Urera baccifera* (L.) Gaudich. Ex Wedd.)
168. Pyno’i (*Urtica spathulata* Sm.)
169. Quebracho blanco (*Aspidosperma quebracho-blanco* Schltdl.)
170. Quebracho colorado (*Schinopsis balansae*)
171. Rábano (*Raphanus sativus* L.)
172. Raido sombrero (*Zinnia elegans* Jacq.)
173. Retama (*Genista spp*.)
174. Romero (*Rosmarius officinalis* L.)
175. Rosa china – Rosa pytaite (*Rosa spp.)*
176. Rosa mosqueta (*Rosa blanksiae* Ait.)
177. Ruda (*Ruta graveolens* L.)
178. Ruibarbo del Paraguay (*Trimezia martii* (Baker) R. C. Foster)
179. Salvia (*Lippia alba* (Miller) N. E. Br. Ex Britton & P. Wilson)
180. Sandía (*Citrullus vulgaris* Schrad.)
181. Sangre de drago (*Croton urucurana* Baill.)
182. Santa Lucía hovy (*Commelina difusa* Burm. F.)
183. Santa Lucía morotí (*Commelina platyphylla* Klotzsch ex Seub.; C. erecta L.)
184. Sara morotí (*Citharexylum myrianthum* Cham.)
185. Sauco (*Sambucus australis* Cham & Schl.)
186. Sen (*Cassia angustifolia* Vahl.)
187. Siempre vive/a (*Gomphrena perennis* L.)
188. Siete sangría – Perchicaria (*Cuphea racemosa* (L.f.) Spreng.)
189. Sidra (*Citrus medica* L.)
190. Suelta con suelta (*Rhipsalis cereusculus* Haw.)
191. Suico (*Tagetes minuta* L.)
192. Suruvina (*Couepia grandiflora* (Mart. 6 Zucc.) Benth.)
193. Tajuja (*Cayaponia espelina* Cong.)
194. Tajuja (*Ceratosanthes spp.)*
195. Tajuja (*Stigmaphyllon jatrophifolium* A. Juss.)
196. Tajy hu (*Tabebui heptaphylla* (Vell.) Toledo)
197. Tamanda kuna (*Cyrtopodium pflanzii* Schl.)
198. Tapekue (*Acanthospermum australe* (Loefl.) Kuntze)
199. Taperyva hu (*Senna occidentalis* (L.) Barneby)
200. Tarope (*Dorstenia brasiliensis* Lam.)
201. Taruma (*Vitex megapotamica* (Spreng.) Moldenke)
202. Taruma’i (*Rhamnidium elaeocarpum* Reiss.)
203. Tatare (*Pithecollobium scalare*)
204. Tatare (*Chloroleucon tenuiflorum* (Benth.) Barneby & J. W. Grims)
205. Tatu ruguai (*Stachytarpheta cayannensis* Vahl.)
206. Teju ka’a (*Eupatorium macrocephalum* Less.)
207. Tembetary hu (*Fagara chiloperone* (Mart. ex Engl.) Engl. Ex Chodat & Hassl.)
208. Terciopelo (*Tagetes patula* L.)
209. Timbo (*Enterolobium contortisiliquum* (Vell.) Morong)
210. Toro ka’a moroti (*Pterocaulon alopecuroides* (Cam.) DC.)
211. Toro ka’a hovy (*Pterocaulon virgatum* DC.)
212. Toronjil guasu (*Leonotis nepetaefolia* R. Brown)
213. Toronjil Paragauy (*Melissa officinalis* L.)
214. Tororatí (*Acicarpha tribuloides* Juss.)
215. Tororati - Ovecha ka’a (*Acanthospermun hispidum* DC.)
216. Turu tu’i (*Eryngium elegans* Cham & Schltdl.)
217. Tuja kaso (*Pterocaulon virgatum* DC.)
218. Tuja kaso (*Buddleja brasiliensis* Jacq. ex Spreng.)
219. Tupasy kamby (*Euphorbia serpens* H.B.K.)
220. Typycha aka voto (*Borreria verticillata* Lam.)
221. Typycha hu (*Sida spinosa* L.)
222. Typycha kuratu (*Scoparia dulcis* L.)
223. Typycha ne – Typycha Villeta (*Croton sparciflorus* Morong)
224. Uruku (*Bixa orellana* L.)
225. Urusu he’é (*Rhynchosia edulis* Griseb.)
226. Urusú kati (*Trixis pallida* Less.; *T. nobilis* (Vell.) Katinas)
227. Valeriana (*Valeriana officinalis* L.)
228. Verbena (*Verbena litoralis* H.B.K.)
229. Viñal (*Prosopis ruscifolia* Griseb.)
230. Vira vira (*Gamochaeta americana* L.)
231. Yahape (*Imperata brasiliensis* Trim.)
232. Yerba de la vida (*Heimia salicifolia* (HBK) Link)
233. Yerba de Lucero (*Pluchea sagittalis* (La.) Cabrera)
234. Yerba de Lucero (*Hyptis nrevipes* Poit)
235. Yerba buena (*Mentha rotundifolia* (L.) Huds.)
236. Yerba mate (*Ilex paraguariensis* A. St.-Hil.)
237. Ypeku ka’a (*Peperomia aceroana* DC.)
238. Ysy (*Protium heptaphyllum* (Aublet.) Marcham.)
239. Ysypó hu (*Adenocalymma marginatum* (Cham.) DC.)
240. Ysypo pere (*Cuphea lysimachioides* Cham. & Schl.)
241. Yva hái (*Hexachlamys edulis* (O. Berg) Kausel & D. Legrand.)
242. Yva haimi (*Eugenia myrcianthes* Nied.; *E. pyriformis* Cambess.)
243. Yva poroity (*Plinia rivularis* (Cambess.) A. D. Rotman)
244. Yvope – Espina de Corona (*Gleditsia amorphoides* Taub.)
245. Yvyra ita (*Lonchocarpus leucanthus* Burkart)
246. Yvyraju (*Albizia niopoides* (Marginatum (Hook &) Radlk)
247. Yvyra ovi (*Helietta apiculata* Benth.)
248. Yvyra pytá (*Peltophorum dubium* (Spreng.) Taub.)
249. Yvyra ro (*Pterogyne nitens* Tul.)
250. Yvyra tai (*Pilocarpus pennatifolius* Lam.)
251. Zapallo (*Cucumis máxima* Duch.)
252. Zarzamora (*Muehlenbeckia sagittifolia* (Ortega) Meisn.)
253. Zarzamora (*Rubus frutescens* L.)
254. Zarzaparrilla (*Herreria montevidensis* Klotzsch ex Griseb.)

**ANEXO VIb**

**LISTADO NEGATIVO DE DROGAS VEGETALES EN PARAGUAY**

Se presenta el listado de drogas vegetales empleadas tradicionalmente con fines medicinales y cuyo uso debe ser considerado por sus comprobadas propiedades tóxicas para el organismo.

1. Agosto Poty (*Senecio grisebachii* Baker)
2. Bandera española (*Asclepias curassavica* L.)
3. Cardo Santo (*Argemone mexicana* L.)
4. Ceibo (*Erythrina crista-galli* L.)
5. Chamico (*Datura inoxia* Mill.)
6. Esqueleto (*Euphorbia tirucalli* L.)
7. Estramonio (*Datura stramomium* L.)
8. Floripón blanco (*Brugmansia suaveolens* (Humb. & Bonpl. Ex Willd.) Bercht. & J. Presl.)
9. Floripón morado (*Datura fastuosa* L.)
10. Hiedra (*Hedera helix* L.)
11. Kura’y (*Copaifera langsdorfii* Desf.)
12. Lengua de Buey (*Chaptalia nutans* (L.) Pol.
13. Mba’ysyvo – Tártago (*Ricinus communis* L.)
14. Mbelem mbelem – Palán palán (*Nicotiana glauca* Graham.)
15. Mbói aguai (*Crotalaria incana* L.)
16. Mbói aguai (*Crotalaria retusa* L.)
17. Piño – Piñón (*Jatropha curcas* L.)
18. Retama guasu (*Crotalaria micans* Link.)
19. Retama’i (*Crotalaria stipularia* Desv.)
20. Rosa laurel (*Nerium oleander* L.)
21. Ruda macho (*Ruta chalepensis* L.)
22. Tabaco (*Nicotiana tabacum* L.)
23. Ka’are (*Chenopodium ambrosioides* L.)
24. Patito (*Aristolochia gibertii* Hook.)
25. Ysypo mil hombres (*Aristolochia triangularis* Cham.)

**BIBLIOGRAFÍA**

Basualdo, I.; Soria, N. (1996). Farmacopea Herbolaria Paraguaya: “Especies de la Medicina Folklórica utilizadas para combatir enfermedades del aparato respiratorio”. *Rojasiana* Vol.(3)2: 197-238.

Degen, R.; Mereles, M. (1997). “Las cortezas chaqueñas utilizadas en medicina popular”. *Rojasiana* Vol. (4)1: 11-24.

Basualdo, I.; Degen, R.; Ortiz, M.; Soria, N. (2004). “Plantas medicinales comercializadas en los mercados de Asunción y Gran Asunción”. *Rojasiana* Vol. (6)1: 95-114.

Basualdo, I.; Degen, R.; Ortiz, M.; Soria, N. (2005). “Problemática de nombres comunes de plantas medicinales comercializadas en Paraguay”. *Dominguezia* Vol. (21)1: 11-16.

Mereles, M.; Suárez, M. (2006). “Los árboles medicinales utilizados en la comunidad de Paso Jovái, departamento de Guairá, Paraguay”. *Rojasiana* Vol. (7)2: 914-115.

Alvarenga, N.; Bazán, D.; Céspedes, C.; Codas, A.; Dege, R.; Delmás, G.; Ferro, E.; Gómez, R.; González, Y.; González, M.; González, G.; Hellión, M.; Hiebert, M.; Ibarrola, D.; Kennedy, M. (2011, marzo). “Catalogo Ilustrado de 80 plantas medicinales del Paraguay”. AGR S.A.

Degen, R.; Ferro, E. (2011). “Actividad inhibitoria de extractos de plantas medicinales de Paraguay sobre Aldosa Reductasa de cristalino de rata”. *Rojasiana* Vol. (10)2: 31-42.

Degen, R.; Delmás, G.; González, G.; González, Y. (2013). “Especies medicinales, su estado de conservación y usos, de la compañía Pikysyry, departamento de Cordillera, Paraguay”. *Rojasiana* Vol. (12)1-2: 105-115.

Basualdo, I.; Soria, N. (2014). “Plantas medicinales comercializadas en el mercado municipal de la ciudad de Pilar, departamento Ñe’embucu, Paraguay”. *Dominguezia* Vol. (30)2: 47-51.

Marchi, P. (2015, agosto). “Plantas tóxicas de uso medicinal en Paraguay”. Proyecto Etnobotánica Paraguaya.

Degen, R.; Crosa, F.; Ebenhoch, R.; González, Y.; Saenger, K. (2021). “Plantas utilizadas en la medicina popular paraguaya para tratar afecciones relacionadas al estrés”. Rev. Soc. cient. Parag. (26)1: 82-90.