

Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación

En la primordial misión de velar por la salud pública, que por el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, se lleva a cabo, se destaca el interés de efectuar un adecuado control de las sustancias psicotrópicas. Ello, porque la acción de las mismas ofrece efectos que aconsejan vigilancia y cuidado en el uso que de ellas se haga con fines terapéuticos, y más aun en la prevención de las repercusiones sanitarias que de su utilización no apropiada o indebida puedan derivarse.

De acuerdo con estas finalidades, que a las diferentes naciones merecen asimismo semejante atención, se acordaron medidas de carácter internacional plasmadas en el «Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de Viena» el 21 de febrero de 1971, suscrito por nuestro país.

Procede, por consiguiente, en el marco de las razones aludidas dentro del espíritu y propósitos de dicho Convenio, establecer las normas que den cauce adecuado a los diversos aspectos y problemas que plantean las repetidas sustancias, bien consideradas por si solas, bien en cuanto a los preparados (especialidades farmacéuticas y/o fórmulas magistrales) en que las mismas se incluyan.

Se determinan, pues, diferencialmente, las condiciones y reglas a que estarán sujetas al respecto las diversas personas o Entidades que forman el ciclo completo a controlar tocante a las sustancias psicotrópicas, comenzando por su fabricación y continuando por la elaboración de especialidades farmacéuticas que las contengan, la distribución, la prescripción y la dispensación de éstos, así como contemplar las posibilidades y requisitos de importación o exportación de unas y otros.

Se previenen que los aludidos preparados habrán de prescribirse en receta médica con los datos e información precisos para la ejecución y comprobación correcta de las dispensaciones.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de octubre de 1977,

DISPONGO:

I. Generalidades

ARTÍCULO 1

1. Las sustancias psicotrópicas a que se refieren las listas I, II, III y IV del anexo 1 y la «Relación de sustancias no incluidas en dichas listas» del anexo 2, a que se refiere el art. 5º, o bien que en futuro puedan ser incorporadas a las listas o la relación, así como los preparados (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) que las contengan, quedan sometidos a cuanto se previene en la presente disposición.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, en caso de surgir dudas, determinará cuando una especialidad farmacéutica deber ser o no considerada entre las sometidas a lo que en éste Decreto se ordena, así como las medidas de tal sujeción, de acuerdo con lo previsto en el mismo.

ARTÍCULO 2 Jurisprudencia

1. Quedan prohibidos, incluso a los efectos de la Ley de Contrabando, el uso, la fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia, así como la inclusión en todo preparado de las sustancias incluidas en la lista I.

2. No obstante, si se pretendiera utilizar las sustancias de dicha lista I para fines científicos, se habrá de solicitar concretada y detalladamente, en caso, de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, la cual, cuando lo estime oportuno, dará autorización para ello, especificando las normas de control procedentes.

ARTÍCULO 3

1. Si en un mismo preparado o especialidad farmacéutica estuviesen asociadas sustancias incluidas en más de una de las mencionadas listas II, III y IV, se entenderá aquel sujeto a las condiciones y requisitos establecidos para los incluidos en la lista que reciba tratamiento más riguroso en la presente disposición.

ARTÍCULO 4 Jurisprudencia

1. La Dirección General de Ordenación Farmacéutica, mediante resolución, podrá modificar el contenido de la lista de principios activos contenidos en el anexo 2, así como los formatos y exigencias de los libros e impresos cuyos modelos figuran también como anexos, en el presente Decreto.

2. Dicho Centro Directivo dictará las disposiciones o adoptará las decisiones convenientes para el establecimiento del Registro, tanto de fabricantes como de Entidades de Distribución que se indican en los arts. 6º y 14º, respectivamente, así como para adecuar la situación de las especialidades farmacéuticas que sean o no incluibles en lo que se señala en el presente Decreto.

II. Sustancias psicotrópicas no incluidas en la listas I, II, III y IV anexos

ARTÍCULO 5

1. Las sustancias psicotrópicas no consignadas en las listas I, II, III y IV del anexo 1, pero si en la «Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en dichas listas» cuya relación aparece como anexo número 2 del presente Decreto, así como los preparados que contengan estas

últimas, estarán exentos de las normas de esta disposición, salvo en lo previsto en los arts. 13 y 16 en cuanto a símbolos y receta a cuyos artículos se hallaran sujetos.

III. Fabricantes de sustancias

ARTÍCULO 6

1. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen o pretendan dedicarse a la fabricación de cualquier sustancia consignada en las listas II, III y IV del anexo 1 deberán estar autorizadas e inscritas -así como su Director Técnico responsable-, para la continuación o, previamente, para el comienzo de dicha fabricación en un Registro que a tal efecto se establecerá en los correspondientes Servicios Farmacéuticos de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica. Las autorizaciones a que se refiere este artículo no afectarán a las que correspondan al Ministerio de Industria y Energía.

ARTÍCULO 7

1. Los citados fabricantes llevarán un libro de contabilidad de entrada, salida y existencias de todas las referidas sustancias que elaboren, importen o exporten. Aquel libro constará de folios numerados correlativamente en los que se contendrán los epígrafes que se indican en el modelo que, con el número 3, figura como anexo a la presente disposición.

2. El libro de contabilidad se presentará por el interesado fabricante, antes de que comience a ser usado, a la Inspección Provincial de Farmacia respectiva, para que aquel sea diligenciado en la contraportada, así como sellado en todos sus folios.

3. Dentro del libro, y en sus folios, no se dejarán espacios o renglones en blanco. En el comienzo del libro se abrirá un folio para cada una de las sustancias que el fabricante elabore. Cuando resulte necesario, se consignará al pie de cada folio el número del nuevo folio en que los asientos continúan, y así sucesivamente. No se mezclarán las anotaciones o asientos de las respectivas sustancias, de manera que pueda seguirse sin lugar a equivocación sustancia por sustancia, todas las entradas y salidas, así como el balance de estas en cualquier momento.

ARTÍCULO 8

1. Por parte de los aludidos fabricantes no podrá hacerse entrega de aquellas sustancias psicotrópicas más que a las personas o Entidades autorizadas para la fabricación, utilización o tráfico de las mismas, bien para exportación, según previene este Decreto. Dicha entrega se efectuará siempre contra recepción del vale fechado, extendido por cualquiera de tales peticionarios. Habrá de solicitarse un vale por cada una de las sustancias psicotrópicas entregadas. Los vales, que deberán conservarse durante el plazo de dos años, los archivará el fabricante, formando con ellos grupos diferenciados, uno por cada sustancia que produzca, de forma que pueda comprobarse la correspondencia entre el asiento de salida en el libro antes mencionado y el vale que lo ampara. El referido vale será impreso por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

2. El fabricante, igualmente, archivará, por grupos referidos a cada sustancia psicotrópica, en la forma y con la finalidad expresada en el párrafo 1 precedente, las autorizaciones de importación o exportación de las referidas sustancias que, en su caso, le hayan sido otorgadas por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, de acuerdo con lo establecido en el art. 10. Del mismo modo, dichas autorizaciones deberán conservarse durante el plazo de dos años.

ARTÍCULO 9

Los fabricantes estarán obligados a remitir anualmente a los correspondientes servicios farmacéuticos del control de estupefacientes y psicotrópicos de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, y por conducto de la Inspección Provincial de Farmacia respectiva, una parte por duplicado, en el que se especifique, por cada sustancia psicotrópica, los totales de las entradas y salidas de la misma habidas durante el año, así como las existencias de ellas el 31 de diciembre de dicho año. La Inspección Provincial de Farmacia conservará el duplicado y remitirá el original a los mentados servicios, dentro del mes de enero siguiente. Se redactarán los partes en los impresos cuyo modelo se incluye como anexo de esta disposición bajo el número 4.

Dichos fabricantes queda sometidos a la inspección por los Servicios Centrales y Provinciales de Farmacia, dependientes de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, independientemente del sometimiento que deban tener a las Inspecciones de otros Organismos de la Administración.

IV. Importación y exportación de sustancias psicotrópica y de especialidades farmacéuticas que las contenga

ARTÍCULO 10

1. La importación o exportación de cualquiera de las sustancias incluidas en las listas II, III o IV del anexo 1, requerirá autorización previa de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

2. Asimismo, la importación o exportación de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas consignadas en aquellas listas se verificarán previa autorización de dicho Centro directivo, que la otorgará con arreglo a las exigencias legales en vigor, respecto a tales importación o exportación de especialidades.

3. Por lo que se hace a datos a requerir o impresos para formalizar la tramitación de las importaciones y exportaciones, tanto de las referidas sustancias psicotrópicas como de las especialidades farmacéuticas en que se incluyan las mismas, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica dará las instrucciones o tomará las medidas que juzgue oportunas.

V. Laboratorios farmacéuticos

ARTÍCULO 11

1. Los laboratorios llevarán dos libros de contabilidad de entrada, salida y existencias por un parte de las repetidas sustancias de las listas II, III y/o IV, y, por otra, de las especialidades farmacéuticas que elaboran con cualquiera de dichas sustancias. No se registrarán en el libro, sin embargo, aquellas especialidades que, no obstante con tener alguna o algunas de tales sustancias, hayan sido declaradas por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, con arreglo al art. 1º 2, exentas de las normas propias de la presente disposición. Sin perjuicio de lo anteriormente establecido, los laboratorios quedarán obligados a acreditar a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, cuando ésta lo solicite, justificantes relaciones con la fabricación y destino de dichas especialidades.

2. El formato, formalidades de diligencia y sellado, y entretenimiento del libro se verificarán de la misma manera que se previene en el art. 7º. Ahora bien, los epígrafes de que constarán los folios del libro serán los que se reseñan en los modelos que aparecen anexos a la presente disposición con los números 3 y 5.

3. Por lo que respecta a los partes que anualmente deberán remitir a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, los laboratorios cumplirán los requisitos establecidos en el art. 9º de esta disposición.

ARTÍCULO 12

En cuanto a las sustancias de las listas II, III o IV, por una parte, así como a las especialidades farmacéuticas que las contenga, por otra, los laboratorios se regirán por lo determinado, respectivamente, en los apartados a) y b) que siguen.

A) Sustancias psicotrópicas referidas

Los laboratorios sólo podrán hacer uso de ellas, bien para elaboración de las especialidades farmacéuticas de las que sean titulares, bien para exportación o bien para venta o entrega a las personas autorizadas a utilizarlas según este Decreto, y siempre mediante los vales o documentos para cada caso prevenidos en el mismo, unos y otros, de los cuales habrá de ser objeto igualmente de su respectivo archivo, en la forma señalada en el art. 8º. De modo paralelo, la obtención de las sustancias repetidas se hará por los laboratorios, exclusivamente, de las aludidas personas o Entidades o bien a través de importación, con sometimiento en todo caso a las reglas que al efecto se prescriben y también con el archivo correspondiente de los documentos que fundamentan tales operaciones.

B) Especialidades farmacéuticas que contengan las citadas sustancias psicotrópicas

Los laboratorios solamente las entregarán a los almacenes farmacéuticos o a las Oficinas de Farmacia, mediante los oportunos vales. También podrán destinarlos a exportación, según el art. 10º. En cualquier supuesto, el archivo de los correspondientes documentos de salida se efectuarán, respectivamente, en la forma determinada en el art. 8º NT .

VI. Especialidades farmacéuticas

ARTÍCULO 13

Las especialidades farmacéuticas que, por incluir cualquiera de las sustancias psicotrópicas se hallen sujetas, según el art. 1º-1, a las normas de la presente disposición, llevarán un símbolo en la parte superior derecha de cada una de las caras principales del cartonaje y en el prospecto. Dicho símbolo servirá para identificar de inmediato y fácilmente su naturaleza.

En el caso de que las sustancias psicotrópicas pertenezcan a las listas II, III, o IV del anexo 1, el símbolo será un disco mitad negro mitad blanco, y para las especialidades farmacéuticas con sustancias de la lista del anexo 2, el mismo será un círculo atravesado por un diámetro vertical. En ambos casos de acuerdo con el modelo que se inserta en el anexo número 6.

VII. Entidades de distribución

ARTÍCULO 14

Las personas naturales o jurídicas que se dediquen o pretendan dedicarse al tráfico de cualquier sustancia consignada en las listas II, III y IV anexas deberán estar autorizadas o inscritas -salvo en los casos en que por cualquier otro motivo, concepto, ya lo estuvieran-, así como su Director Técnico responsable, para la continuación o, previamente, para el comienzo de dicho tráfico, en un registro que a tal efecto se establecerá en los correspondientes servicios farmacéuticos de control de estupefacientes y psicotrópicos de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

ARTÍCULO 15

En cuanto a las sustancias de las listas II, III o IV del anexo 1 por una parte, así como a las especialidades farmacéuticas que las contengan, por otra, las Entidades de Distribución se registrarán por lo determinado, respectivamente, en los apartados A) y B) que siguen:

A) Sustancias psicotrópicas referidas.

Las Entidades de Distribución las obtendrán sólo de cualquiera de las personas o Entidades autorizadas en este Decreto, o a través de importación. La entrega de las mismas las harán exclusivamente a personas o Entidades asimismo autorizadas, o con destino a exportación. Todo ello, siempre mediante entrega o recepción de vales, o de permisos de importación o exportación, de acuerdo con lo dispuesto en los arts. 8º y 10º. Los vales o los permisos se archivarán con arreglo a las normas respectivas prescritas en el citado art. 8º. Deberán llevar, asimismo, las Entidades de Distribución, el libro de contabilidad implantado en el art. 7º, cuyo entretenimiento se efectuará bajo las mismas formalidades en el determinadas, y en relación, igualmente, con el archivo de aquellos documentos.

B) Especialidades farmacéuticas que contengan las aludidas sustancias psicotrópicas.

Las Entidades de distribución o almacenes farmacéuticos autorizados por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, según Orden de 7 de abril de 1974, recibirán las especialidades farmacéuticas únicamente de quienes estén autorizados para su producción o tráfico según el presente Decreto, o a través de importación. Las entregas las verificarán sólo a aquellos, o bien por conducto de exportación, mediante entrega o recepción de vales análogos a los mencionados en el art. 8º, o bien mediante permiso de importación o exportación, de acuerdo con lo prevenido en el art. 10. No habrán de llevar obligadamente estas Entidades de Distribución libro de contabilidad de especialidades, como en el caso de los laboratorios farmacéuticos, pero los referidos documentos serán archivados por grupos, clasificados éstos por especialidades de manera que, en cualquier momento, pueda justificarse cumplidamente ante los Inspectores farmacéuticos el destino, existencias y saldos de cada una de tales especialidades NT .

VIII. Oficinas de Farmacia

ARTÍCULO 16 Jurisprudencia

Comparativa de versiones Modificaciones

Respecto de las sustancias de las listas II, III y IV del anexo 1, las Oficinas de Farmacia cumplirán lo que se determina en el apartado A) de este artículo.

En cuanto a las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas de dichas listas II, III y IV, así como de la «Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en tales listas» a que se refiere el art. 5º, seguirán las normas del apartado B) y C) siguiente, así como las establecidas en particular para la dispensación, tanto en el art. 17º como en lo dispuesto por Orden ministerial de fecha 11 de mayo de 1977.

A) Sustancias de las consignadas en las listas, II, III y IV (anexo 1).

Respecto a ellas, las farmacias las obtendrán sólo de cualquiera de las personas o Entidades autorizadas en este Decreto, mediante entrega previa de vales o de permisos de importación, de acuerdo con lo dispuesto en los arts. 8º y 10º. Su salida o dispensación sólo podrá efectuarse mediante prescripción de fórmula magistral solicitada en receta médica con los requisitos por Orden ministerial de fecha 11 de mayo de 1977. La contabilidad se llevará en el libro de estupefacientes.

B) Especialidades farmacéuticas que contengan sustancias de las listas II, III y IV (anexo 1).

Las obtendrán sólo de cualquiera de las personas o Entidades autorizadas en este Decreto, mediante entrega previa de vales NT .

Su salida o dispensación sólo podrá efectuarse mediante presentación de receta médica, con los requisitos exigidos tanto en el art. 17º como en lo dispuesto por Orden ministerial de fecha 11 de mayo de 1977.

No será preciso llevar libro de contabilidad, pero si su anotación en el libro recetario, así como archivar las recetas por grupos, al igual que lo indicado para los vales de salida de almacenes en el art. 15º, salvo en los casos que sea imposible su archivo.

C) Sustancias y especialidades farmacéuticas que las contengan de la mencionada Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en las listas II, III y IV (anexo dos). Para su dispensación será en todo caso obligado exigir receta médica que se ajustará a las condiciones establecidas por la legislación vigente.

ARTÍCULO 17 Jurisprudencia

1. Los preparados (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) que contengan sustancias de las listas II, III y IV, así como la de «Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en dichas listas» a que alude el art. 5º, se prescribirán en receta médica.

Las recetas de los preparados (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) que contengan sustancias de las listas II, III y IV que queden archivadas en las Oficinas de Farmacia, permanecerán en las mismas durante el plazo de dos años.

2. Los preparados (especialmente farmacéuticas o fórmulas magistrales) que contengan sustancias en las listas II, III y IV, además de cumplir con lo dispuesto por Orden ministerial de fecha 11 de mayo de 1977, habrán de cumplir en su prescripción y para su dispensación los siguientes requisitos en la receta médica:

A) La prescripción en caso de fórmulas magistrales en cada receta médica no podrá superar a un tratamiento máximo de 10 días, por consiguiente, el farmacéutico no podrá dispensar mayor cantidad, salvo ratificación expresa del facultativo, en su caso, en la propia receta médica.

Si se tratara de especialidades farmacéuticas, sólo podrá dispensarse un ejemplar por receta.

B) No deberán prescribirse en una misma receta médica otros preparados junto con los que contengan sustancias de dichas listas.

IX. Faltas y sanciones

ARTÍCULO 18 Jurisprudencia

Se consideran faltas leves las contravenciones a lo preceptuado en la presente disposición que no se hayan consignado entre las graves o muy graves.

ARTÍCULO 19 Jurisprudencia

Se reputarán como faltas graves las siguientes:

1. La reincidencia en una misma falta leve.
2. No llevar los libros, los partes, los vales y demás documentos oficiales para la contabilidad, control y tráfico de las sustancias y preparados psicotrópicos, así como el archivo de aquellos para los que así esta preceptuado en la presente disposición.
3. Vender, suministrar y, en su caso, adquirir sustancias psicotrópicas y preparados elaborados con estas Entidades y personas no autorizadas para ello por la presente disposición.
4. La omisión de símbolos y demás datos de consignación obligatoria en materiales de acondicionamiento, tanto interiores como exteriores.
5. No dar cuenta a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica o no contar con el permiso de la misma en lo que se refiere a traslados de instalaciones de fabricación y de otras actividades de las empresas y establecimientos sometidos por esta disposición.
6. Importar y exportar sustancias y especialidades farmacéuticas reguladas por esta disposición sin el correspondiente permiso específico, para tales actos, otorgado por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.
7. La prescripción y/o dispensación sin receta o en receta que no reúna las condiciones establecidas en la Orden ministerial de 11 de mayo de 1977 y las establecidas en esta disposición.

ARTÍCULO 20 Jurisprudencia

Se conceptuarán como faltas muy graves las siguientes:

1. La reincidencia en una misma falta grave.
2. Fabricar, importar, exportar, adquirir poseer o almacenar, vender o suministrar y distribuir sustancias psicotrópicas y especialidades farmacéuticas preparadas con éstas, sin estar autorizadas e inscritas en cada caso por la presente disposición.
3. El incumplimiento de lo dispuesto en el art. 2º con respecto a las sustancias consignadas en la lista 1.
4. Cuando una falta grave de las enumeradas anteriormente haya causado perjuicio para la salud pública.

ARTÍCULO 21 Jurisprudencia

Las faltas leves se castigarán con las siguientes sanciones:

1. Apercibimiento.
2. Multas de 5.000 a 50.000 pesetas.

ARTÍCULO 22 Jurisprudencia

Las faltas graves se sancionarán:

1. Multas de 50.000 a 500.000 pesetas.
2. En los supuestos 3 y 4 del art. 19º de las faltas graves podrá acordarse la suspensión de fabricación, venta o suministro de sustancias psicotrópicas por espacio de dos meses a un año.
3. En los supuestos 3 y 4 del art. 19º de las faltas graves, además de las sanciones indicadas implicará la retirada del mercado de los ejemplares existentes por el laboratorio respectivo y el decomiso si se trata de sustancias psicotrópicas.

ARTÍCULO 23 Jurisprudencia

Las faltas muy graves se castigarán con:

1. Multas de 500.000 a 5.000.000 de pesetas.

ARTÍCULO 24 Jurisprudencia

Corresponde a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica y al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social la imposición de sanciones a toda persona natural o jurídica que infrinja lo dispuesto en la presente disposición.

1. Las sanciones por falta leves y graves serán impuestas por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.
2. Las sanciones por faltas muy graves hasta un millón de pesetas serán impuestas por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, y las superiores a dicha cantidad, por acuerdo del Consejo de Ministros.

ARTÍCULO 25 Jurisprudencia

El procedimiento sancionador se ajustará a los trámites previstos en la Legislación general de procedimiento administrativo y será independiente de las que puedan surgir por otras jurisdicciones o tribunales.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera

Por el Ministro de Sanidad y Seguridad Social se dictarán las disposiciones complementarias precisas para el desarrollo del presente Decreto, al objeto de que por las entidades y empresas a quienes afecte, puedan acomodarse y adecuarse a su normativa.

ANEXO 1. Sustancias enumeradas en las listas al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 («Boletín Oficial del Estado» de 10 de septiembre de 1976)

Sustancias de la lista I

Denominación común internacional	Otras denominaciones comunes o triviales	Denominación química
Brolanfetamina	DOB	(±)-4-bromo-2,5-dimetoxi- α -metilfenetilamina
Catinona	.	(-)-(S)-2-aminopropiofenona
.	2C-I	2,5-dimetoxi-4-iodofenetilamina
.	2C-T-2	2, 5-dimetoxi-4-etiltiofenetilamina
.	2C-T-7	2, 5-dimetoxi -4-(n)-propiltiofenetilamina
.	DET	N, N - dietitriptamina
.	DMA	(±)-2,5 dimetoxi- α -metilfenetilamina
.	DMHP	3-(1, 2-dimetilheptil)-1-hidroxi-7, 8, 9, 10-tetrahidro-6, 6, 9-trimetil-6H-dibenzo (b, d) pirano
.	DMT	M N-dimetilsergamina
.	DOET	(±)-4-etil-2,5-dimetoxi- α -metilfenetilamina
.	N-hidroxi MDA, N-OH MDA	(±)-N[alfa-metil-3,4-(metilendioxi)fenetil]hidroxilamina
Eticiclidina	PCE	N-etil-1-fenilciclohexilamina
Etriptamina y sus variantes estereoisómeras	.	3-(2-aminobutil)indol
.	N-hidroxi MDA	(±)-N[α -metil-3,4-(metilendioxi)fenetil]hidroxilamina
(+)-Lisérgida	LSD, LSD-25	(+)-N, N-dietilsergamida (dietilamida del ácido dlisérgico)
.	MDE, N-etil MDA	(±)-N-etil- α -metil-3,4-(metilendioxi)fenetilamina
.	MDMA	(±)-N, α -dimetil-3,4-(metilendioxi)fenetilamina
.	Mescalina	3, 4, 5-trimetoxifenetilamina
.	Metcatinona y sus variantes estereoisómeras	2-(metilamino)-1-fenilpropan-1-ona
.	4-metilaminorex	(±)-cis-2-amino-4-metil-5-fenil-2-oxazolona
.	MMDA	5-metoxi- α -metil-3,4-(metilendioxi)fenetilamina
.	4-MTA	α -metil-4-metiltiofenetilamina
.	Parahexilo	3-hoxil-1 hidroxi-7, 8, 9, 10-tetrahidro-6, 6,9-trimetil-6H-dibenzo (b, d) pirano
.	PMA	p-metoxi- α -metilfenetilamina
Parametoximetilanfetamina	PMMA	N-metil-1-(4-metoxifenil)-2-aminopropano
.	Psilocina	3, 4, 5-trimetoxifenetilamina
Psilocibina	.	Fosfato dihidrogenado de 3-(2-dimetil-aminoetil)-indol-4-ilo
Roliciclidina	PHP, PCPY	1-(1-fenilciclohexil)pirrolidina

.	STP-DOM	2-amino-1-(2, 4-dimetoxi 4-metil) fenilpropano
Tenametamina	MDA	1-[1-(2-tienil)ciclohexil]piperidina
Tenociclidina	TCP	1-[1-(2-tienil)ciclohexil]piperidina
.	Tetrahidrocannabinol es, todos los isómeros	1-hidroxi-3-pentil-6.a, 7, 10, 10a-tetrahidro-6, 6, 9 trimetil-6H-dibenzo (b, d) pirano
.	TMA	(±)-3,4,5-trimetoxi- α -metilfenetilamina
.	TMA-2, sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	2,4, 5-trimetoxianfetamina
4-metilmecatinona Así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	Mefedrona	.
.	5-IT, sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	5-(2-aminopropil)indol
4-metilanfetamina Así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	4-MA	.
fenetilamina	.	4-yodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibencil) fenetilamina (25I-NBOMe)
25B-NBOMe, 2C-B- NBOMe Así como a sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	.	2-(4-bromo-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2- metoxifenil)metil]etanamina
25C-NBOMe, 2C-C- NBOMe Así como a sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	.	2-(4-cloro-2,5-dimetoxifenilo)-n-[(2-metoxifenilo) metil]etanamina

Sustancias de la lista II

Denominación común internacional	Otras denominaciones comunes o triviales	Denominación química
Amineptina	.	ácido 7-[(10,11-dihidro-5H-dibenzo[a,d]ciclohepten-5- il)amino]heptanoico
Anfetamina	.	() - 2 - amino - 1 - fenilpropano
.	2-CB y las sales, ésteres o éteres que de la misma sea posible su formación	4-bromo-2,5-dimetoxifenetilamina
Dexanfetamina	.	() - 2 - amino - 1 - fenilpropano
Dronabinol *	delta-9-tetrahidro- cannabinol y sus variantes estereoquímicas	(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil- 6H- dibenzo[b,d]pirano-1-ol
Fenciclidina	.	1 - (1 - fenilciclohexil) - piperidina
Fenetilina	.	7-[2-[(α -metilfenetil)amino]etil]teofilina

Fenmetracina	.	3 - metil - 2 - fenilmorfolina
Levanfetamina	Levanfetamina	(-)-(R)- α -metilfenetilamina
.	Levometanfetamina	(-)-N, α -dimetilfenetilamina
Meclocualona	.	3-(o-clorofenil)-2-metil-4(3H)-quinazolinona
Metacualona	.	2-metil-3-o-tolil-4(3H)-quinazolinona
Metanfetamina	.	() - 2 - metilamino - 1 - fenilpropano
Metilfenidato	.	Ester metílico del ácido 2 - fenil - 2 - (2 - piperidil) acético
Racemato de metanfetamina	Racemato de metanfetamina	(\pm)-N, α -dimetilfenetilamina
Secobarbital	.	ácido 5-alil-5-(1-metilbutil)-barbitúrico
Zipeprol y sus variantes estereoisómeras	.	α -(α -metoxibencil)-4-(β -metoxifenetil)-1-piperazinaetanol
.	GHB y las sales que de la misma sea posible su formación	ácido gamma-hidroxi-butírico
Metilendioxipirovalerona	(MDPV)	3,4-metilendioxipirovalerona (MDPV)
Ciclohexanona	.	2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclohexanona (metoxetamina)
1-Benzilpiperazina Así como a sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	Benzilpiperazina o BZP	1-bencilo-1,4-diazaciclohexano, N-benzilpiperazina
JWH-018 Así como a sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	.	naftalen-1-ilo(1-pentilo-1h-indol-3-ilo) metanona
AM-2201 Así como a sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	.	1-(5-fluoropentilo)-1h-indol-3-ilo-naftaleno-1-ilmetanona
Metilona,beta-ceto-MDMA Así como a sus variantes estereoquímicas, racematos y sales	.	(R,S)-1-(1,3-benzodioxol-5-ilo)-2-(metilamino)propano-1-ona

Sustancias de la lista III

Denominación común internacional	Otras denominaciones comunes o triviales	Denominación química
Amobardital	.	Acido 5 - etil - 5 - (3 - metilbutil) barbitúrico
Buprenorfina	.	21-ciclopropil-7- α -[(S)-1-hidroxi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo- etano-6,7,8,14-tetrahidrooripavina
Butalbital	.	ácido 5-alil-5-isobutilbarbitúrico
Catina	(+)-norpseudoefedrina	(+)-(S)- α -[(S)-1-aminoetil]alcohol bencílico
Ciclobardital	.	Acido 5 - (19 - ciclohexen - 1 il) - 5 - etibarbitúrico
Flunitrazepam	.	5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin 2-ona
Glutetimida	.	2 - etil - 2 - fenilglutarimida
Pentobarbital	.	Acido 5 - etil - 5 - (1 metilbutil) barbitúrico

Sustancias de la lista IV

Denominación común internacional	Otras denominaciones comunes o triviales	Denominación química
Alobarbitol	.	ácido 5,5-dialilbarbitúrico
Alprazolam	.	8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina
Aminorex	.	2-amino-5-fenil-2-oxazolona
Anfepramona	Dietilpropion	2 - (dietilamino) propiofenona
Barbital	.	Acido 5,5-dietilbarbitúrico
Benzfetamina	Benzfetamina	N-bencil-N,α-dimetilfenetilamina
Bromazepam	.	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona
Brotizolam	.	(2-bromo-4-(o-clorofenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo [4,3-a][1,4]diazepina
.	Butobarbital	ácido 5-butil-5-etilbarbitúrico
Camazepam	.	7-cloro-1,3 dihidro-3 hidroxil-1-metil-5-fenil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona dimetil-carbamato (éster)
Clobazam	.	7-cloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5 benzodiazepin-2,4 (3H-5H)-diona
Clonazepam	.	5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Cloracepato	.	7-cloro-2,3 dihidro-2-oxo-5 fenil-1H-1,4 benzodiazepin-3-ácido carboxílico.
Clordiazepóxido	.	7-cloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4 benzodiazepin-4-óxido
Clotiazepam	.	5-(o-clorofenil)-7-etil-1,3 dihidro-1 metil-2H-tieno (2,3-el-1,4 diazepin-2-ona.
Cloxazolam	.	10-cloro-11b-(o-clorofenil)-2,3,7,11b tetrahidro-oxazolo (3,2-d) (1,4) benzodiazepin-6 (5H)-ona.
Delorazepam	.	7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3 dihidro-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Diazepam	.	7-cloro-1,3 dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Estazolam	.	8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo (4,3a) (1,4) benzodiazepina.
Etelorvinol	.	Etil-2-cloroviniletinil-carbinol
Etilanfetamina	N-etilanfetamina	N-etil-α-metilfenetilamina
Etinamato	.	Carbomato de 1-etinilciclohexanol
Fencamfamina	.	N-etil-3-fenil-2-norbonanamina
Fendimetracina	.	(+)-(2S,3S)-3,4-dimetil-2-fenilmorfolina
Fenobarbital	.	Acido 5-etil-5-fenilbarbitúrico
Fenproporex	.	(±)-3-[(α-metilfenetil)amino]propionitrilo
Fentermina	.	α,α-dimetilfenetilamina
Fludiazepam	.	7-cloro-5-(o-fluorofenil) 1,3 dihidro-1-metil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Flurazepam	.	7-cloro-1-(2-(dietilamino)etil)-5-(o-fluorofenil)-1,3- dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona.
Halazepam	.	7-cloro-1,3 dihidro-5-fenil-1-(2,2,2 trifluoroetil)-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Haloxazolam	.	10 bromo-11b-(o-fluorofenil)-2,3,7,11b tetrahidro-oxazolo (3,2-d) (1,4) benzodiazepin-6 (5H)-ona.
Ketazolam	.	11-cloro-8,12b-dihidro-2,8 dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]-oxazino-(3,2-d) (1,4) benzodiazepin-4,7 (6H)-diona.
Lefetamina	SPA	(-)-N,N-dimetil-1,2-difeniletilamina
Loflazepato de etilo	.	7-cloro-5-(o-fluorofenil) 2,3-dihidro-2 oxo-1H-1,4 benzodiazepin-3-carboxilato de etilo.
Loprazolam	.	6-(o-clorofenil)-2,4-dihidro-2-((4 metil-1-piperacil) metileno)-8-nitro-1H-imidazo (1,2-a) (1,4) benzodiazepin-1-ona.
Lorazepam	.	7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroxil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Lormetazepam	.	7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroxil-1-metil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Mazindol	.	5-(p-clorofenil)-2,5-dihidro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
Medazepam	.	7-cloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4 benzodiazepina.
Mefenorex	.	N-(3-cloropropil)-a-metilfenetilamina
Metrobamato	.	Dicarbomato de 2-metil-2-

Mesocarbo y sus variantes estereoquímicas		(imina de 3-(α -metilfenil)-N-(fenilcarbamoil)sidnona)
Metilfenobarbital		Acido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbitúrico
Metiprilona		3,3-dietil-5-metil-2,4-piperidinodiona
Midazolam		8-cloro-6-(o-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepina
Nimetazepam		1,3 dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Nitrazepam		1,3 dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Nordazepam		7-cloro-1,3 dihidro-5-fenil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Oxazepam		7-cloro-1,3 dihidro-3-hidroxi-5-fenil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Oxazolam		10-cloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloxazol (3,2-2) (1,4) benzodiazepin-6 (5H)-ona.
Pemolina		2-amino-5-fenil-2-oxazolin-4-ona
Pinazepam		7-cloro-1,3 dihidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Pipradol		1,1-fifenil-1- (2-perperidi) metanol
Pirovalerona		4'-metil-2-(1-pirrolidinil)valerofenona
Prazepam		7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3 dihidro-5-fenil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Propilhexedrina		d1-1-ciclohexil-2-metilaminopropano
Secbutabarbital		ácido 5-sec-butil-5-etilbarbitúrico
Temazepam		7-cloro-1,3 dihidro-3-hidroxi-1-metil-5-fenil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Tetrazepam		7-cloro-5-(1-ciclohexen-1-il)-1,3 dihidro-1-metil-2H-1,4 benzodiazepin-2-ona.
Triazolam		8-cloro-6-(o-clorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo-(4,3-a) (1,4) benzodiazepina.
Vinilbital		ácido 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbitúrico
Zolpidem y las sales, ésteres o éteres que de la misma sea posible su formación		N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazol[1,2-a]piridina-3-acetamida
Ketamina Así como sus variantes estereoquímicas, racematos y sales		

ANEXO 2. Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en las listas I, II, III y IV

Denominación común internacional	Otras denominaciones comunes o triviales	Denominación química
Acetilbarbromal		Acetil-3- (2-bromo-2-etilbutiril) urea
Agac	Complejo de cloral con N acetil glicenamida	
Alobarbital		5-5-dialil barbitúrico ácido
Aponeuron		N- (a-metilfeniletil) -2-fenilglicino-nitrilo
Aprobarbital		5-alil-5-isopropil-barbitúrito
Bromacepan		7-bromo-1-3-idro - 5- (2-piridil) . 2 H.1.4. benzodiazepin-2-ona
Bromisovalum		a-bromisovalerilurea
Buprenorfina		(6R,7R, 14S)-17 ciclopropilmetil-7,8-dihidro-7-[(1S)-1-hidroxi-1,2,2-trimetil-propil] -6-0-metil-6,14 etano-17-morfina clorhidrato.
Butabarbital		5-etil-5-secbutil-barbitúrico (sal sódica)

Butalbital	Sandoctal	5-alil-5 isobutil barbitúrico ácido
Butalional	.	5. (2-bromoilil). 5. (secbutil) barbitúrico
Carbocloral	.	.
Carbromal	.	2-bromo-2 etilbutillilurea
Cardubad	.	5-butil-5 (2-carbomoiloxietil) barbitúrico
Ciclopento Barbital	.	5. alil. 5 (2. Ciclipentil-1-il)-barbitúrico ácido
Clobenzorex	.	ClH-(cloro bencil) a-metil felinamina
Clonazepan	.	1-3 dihidro. 7-nitro (clorofenil) 2.H.1.4. benzodiazepin-2-ona
Cloralsicilamina	.	.
Cloralodol	Clorexadol	.
Cloranbetaina	.	.
Clordiacpoxido	.	7-cloro. 2 metilamino-5 fenil-3-H-1-4 benzodiazepin 4 óxido
Clorfentermina	.	p-cloro. a-a dinetil-feniletilamina
Clortermina	.	o-clor a-a dimetil feniletinamina
Clorazepato	.	Acido.7 cloro-2-3 dihidro-2.2.dihidro-5-fenil-1 H.1.4.benzodiazepin-3-carboxílico (sal dipotásica)
Diazepan	.	7-cloro-1.3.dihidro-1-metil-5-fenil 2 H.1.4benzodiazepin.2-ona
Docloralzenazona	.	.
Dimebamato	.	2-2dimetil-1-3 propanodiol dicarbamato
Ebubamato	.	2-etil-2N.butil 1.3 propanodiol dicarbamato
Emilcamato	.	1-etil-1- metilpropil-carbamato
Etilanfetamina	.	N-etil-a-metil feniletilamina
Fenalineal	Alfenal	5-alil 5 fenil barbitúrico
Fenglentavimida	.	a-cenil.a(b-dietil-aminoetil-glutarimida)
Fenpentadiol	.	2-(p.clorofenil).4.metil pentano 2-4-diol
Fenproporex	.	3-(a-metilfeniletilamino)propino-nitrilo
Flumitracepán	.	5.(O fluorofenil)1.3.dihidro-1-metil-3 hidroxil-5-fenil-2H-1-4-benzodiazepin-2-ono
Fluracepán	.	7-cloro-1-(2-fietilaminoetil) 5-(2-fluorofenil)-1.3 dihidro-2H 1.4.benzodiazepin-2-ona
Fenalglicodol	.	(2.p-clorofenil.3 metil-2.3 butanodiol)
Heptabarbital	.	Acido 5(1-cilohepten-1-il) 5.étil-barbitúrico
Hexapropimato	.	1.(2 propidil cilohepícarbamato)
Hexobarbital	.	5(1-cilohen 1-il).1.5.dimetil-barbitúrico-ácido
Hexetal	.	5(etil-5-N-hexil-barbitúrico) (sal sódica)
Hidrato de cloral	.	.
Hidroximeprobamato	.	2-metil-2(2-hidroxipropil)1.3 propanodiol dicarbamato
Loracepan	.	7-cloro-5(orto-clorofenil) 1.3 bihidro.3.hidroxi 2H.1.4
Malasin	.	1-1-cicloplexil.2.metilamino, propano fenil.etil barbitúrico
Medacepan	.	7-cloro 2-3 dihidro-1-metil.5 fenil 1.N.1.4.benzodiazepina
Mefentermina	.	N-a-a-trimetilfeniletilamina
Metaglicodol	.	(2-m clorofenil 3 metil 2.3.butanodiol)
Metilpentinol	.	3-3mil-1 pentin-3-O1
Metacepan	.	7-cloro-1.3.dihidro.3.hidroxi 1 metil 5 fenil-2H.1.4benzodiazepin-2-ona
Metilpentinolcarbamato	.	3-metil-1-penti-3-ol-carbamato
Nealbarbital	.	5-alil-5(neopentilobarbitúrico)
Nisobamato	.	2-secbutil.N-isopropil.2 metil 1-3 propanodiol bicarbamato
Nitracepato potásico	.	Acido-7-nitro-2.3.dihidro - 2 -oxo-5-

.					
.					
.					
.					
.					
.					Pasa al folio n°...

En procedencia especificar si se refiere a:

- 1) Fabricación.
- 2) Importado de.
- 3) Adquirido al fabricante.
- 4) Devuelto por.

En destino especificar si se refiere:

- 1) Suministrado a.
- 2) Exportado a.
- 3) Elaboración de la especialidad farmacéutica propia.
- 4) Observaciones: Devuelto a, etc.

ANEXO 4

(Modelo de parte anual de Sustancias Psicotrópicas que deberán remitir a la Dirección General de Sanidad los fabricantes y Laboratorios de acuerdo con los arts. 9 y 11.3 del presente Decreto)

Corresponde al año 19 ...

Parte anual de sustancias psicotrópicas que presenta don

Farmacéutico-Director Técnico del laboratorio

Como Director de la fábrica

Técnico

Registrado en la Dirección General de Sanidad con el número

Sustancia psicotrópica Equivalencia en base

Existencia al 31 de diciembre del año anterior (en kilogramos)

Fecha	Procedencia o destino	Entradas - Kg.	Salidas - Kg.	Saldo - Kg. Arrastrar saldo a 31 de diciembre año anterior	Observaciones
.
.
.
.
.
.
.
.
.
.
.

En procedencia especificase si se refiere a:

- 1) Fabricación.
- 2) Importado de.
- 3) Adquirido al fabricante.
- 4) Devuelto por.

En destino especificase si se refiere a:

- 1) Suministrado a.
- 2) Exportado a.
- 3) Elaboración de la especialidad.

ANEXO 5

(Modelo de folio de libro de especialidades farmacéuticas que deberán llevar los laboratorios de acuerdo con el art. 11.1 del presente Decreto)

Viene del folio número

