

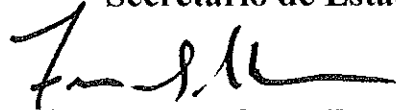
**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD**

Número: 8598

Fecha: 29 de mayo de 2015

Aprobado: Hon. David E. Bernier Rivera

Secretario de Estado



Por: Francisco J. Rodríguez Bernier

Secretario Auxiliar de Servicios

**REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚMERO 153
PARA EL CONTROL DE LA FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN,
DISPENSACIÓN Y DISPOSICIÓN DE SUSTANCIAS
CONTROLADAS**

APROBADO POR:

**ANA C. RÍUS ARMENDÁRIZ, MD
SECRETARIA DE SALUD**

INDICE

PARTE I

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 - Título Corto	7
Artículo 2 - Propósito	7
Artículo 3 - Autoridad Legal	8
Artículo 4 - Aplicabilidad	8
Artículo 5 - Definiciones	9
Artículo 6 - Funciones de la Oficina de Investigaciones	20

PARTE II

CAPÍTULO I - REGISTRADOS

Artículo 1 - Facultad del Secretario de Salud para la Expedición Registros	20
Artículo 2 - Autorización para Actuar	20
Artículo 3 - Quienes deben Registrarse	20
Artículo 4 - Quienes Quedan Exentos de Registro	21
Artículo 5 - Requisitos del Registro	24
Artículo 6 - Registro por Separado para Actividades Independientes	26
Artículo 7 - Registro para Locales Separados	27
Artículo 8 - Formularios de Solicitud	28
Artículo 9 - Derechos por Concepto de Registro y Código	29
Artículo 10 - Radicación de la Solicitud	30
Artículo 11 - Fecha y Forma del Pago de Derecho, Reembolso	30
Artículo 12 - Exención de Derechos de Pago	30
Artículo 13 - Aceptación de Radicación: Solicitudes Defectuosas	31

Artículo 14 - Expedición del Registro	32
Artículo 15 - Solicitudes de Registro para Investigaciones con Sustancias Incluidas en la Clasificación I	33
Artículo 16 - Procedimiento en Caso de Solicitudes para la Fabricación en Volumen de Sustancias Controladas Incluidas en la Clasificaciones I a la V	33
Artículo 17 - Requisitos Generales Aplicables a todos los Registrados	34
Artículo 18 - Extensión del Registrado	38
Artículo 19 - Modificación de Registro	39
Artículo 20 - Expiración de Registro	40
Artículo 21 - Transferencia de Registro	41
Artículo 22 - Denegación, Revocación o Suspensión de Registro	41
Artículo 23 - Causas para la Suspensión o Revocación del Registro	41
Artículo 24 - Causas para la Denegación del Certificado de Registro	42
Artículo 25 - Denegación, Suspensión o Revocación del Registro: Vista Administrativa	43
Artículo 26 - Suspensión de Registro mediante Orden de Acción Inmediata	43
Artículo 27 - Vigencia de la Suspensión o Revocación	43

CAPÍTULO II – INFRACCIONES TÉCNICAS

Artículo 1 - Facultad del (la) Secretario (a) para Imponer Multas Administrativas por Infracciones Técnicas	43
Artículo 2 - Infracciones Técnicas – Definición, Clasificación	44
Artículo 3 - Infracciones Técnicas Graves	44
Artículo 4 - Infracciones Técnicas Leves	45
Artículo 5 - Cuantía de las Multas	46
Artículo 6 - Imposición de Multa o Sanción	46
Artículo 7 - Aceptación de la Multa, Recibo del Pago y Cierre del Caso	47
Artículo 8 - Penalidad por Retraso en el Pago de Multas	47
Artículo 9 - Negativa a Someterse al Proceso de Multas Administrativas o Falta de Pago de la Multa Impuesta	47

CAPÍTULO III - VISTAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 1 -	Autoridad Sobre Vistas Administrativas	48
Artículo 2 -	Quienes Tienen Derecho a Vistas Administrativas	48
Artículo 3 -	Solicitud de Vista	48
Artículo 4 -	Citación para Vista Administrativa	49
Artículo 5 -	Celebración de la Vista	50
Artículo 6 -	Oficial Examinador, Facultades	50
Artículo 7 -	Derechos del Solicitante de la Vista	51
Artículo 8 -	Suspensión de Vistas Señaladas	51
Artículo 9 -	Enmiendas a las Alegaciones	51
Artículo 10-	Solicitud de Intervención	51
Artículo 11 -	Denegatoria de Intervención	52
Artículo 12 -	Procedimiento de Vista Administrativa	52
Artículo 13 -	Resolución Final	53
Artículo 14 -	Moción de Reconsideración	54
Artículo 15 -	Órdenes de Acción Inmediata	55
Artículo 16 -	Citación de Testigos	56
Artículo 17 -	Radicación de Documentos	56
Artículo 18 -	Inspección de Record	56

PARTE III

Adopción, cambios, clasificaciones y codificación de sustancias controladas

CAPÍTULO I CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 1.0	Adopción por Referencia de Reglamentación Federal sobre Clasificaciones I a V en Sustancias Controladas	57
Artículo 1.1	Facultad del Secretario Para Formular cambios en las Clasificaciones	58
Artículo 1.2	Número de Codificación	61

Artículo 1.3	Adopción por Referencia de Reglamentación Federal sobre Exclusión de Sustancias Controladas No Narcóticas	61
Artículo 1.4	Sustancias No Narcóticas Excluidas	61
Artículo 1.5	Facultad del Secretario Para Excluir Sustancias No Narcóticas	62

CAPÍTULO II EXCEPCIÓN DE COMPUESTOS, MEZCLAS Y PREPARACIONES

Artículo 2.0	Adopción por referencia de Reglamentación Federal	63
Artículo 2.1	Compuestos, Mezclas y Preparaciones exceptuadas	63
Artículo 2.2	Facultad del Secretario Para Exceptuar Compuestos, Mezclas	64

CAPÍTULO III ÓRDENES DECLARATIVAS

Artículo 3.0	Vigencia de las Órdenes emitidas	66
Artículo 3.1	Contenido de las Órdenes	66
Artículo 3.2	Disposición Transitoria	67
Artículo 3.3	Vistas Administrativas	67

PARTE IV DISPOSICIONES ESPECIALES

CAPÍTULO I- INCAUTACIÓN, RETIRO Y DISPOSICIÓN DE METILENDIOXIPIROVALERONA (MDPV), MARIHUANA SINTÉTICA O “CANNABINIOIDE SINTÉTICO” O SUS DERIVADOS

Artículo 1 -	Base Legal	68
Artículo 2 -	Aplicabilidad	68
Artículo 3 -	Intervención	68
Artículo 4 -	Incautación	68
Artículo 5 -	Análisis Químico	69
Artículo 6 -	Disposición final del producto	69
Artículo 7 -	Procedimiento Adjudicativo	69
Artículo 8 -	Multa	70

PARTE V

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I - OTROS ASUNTOS

Artículo 1 - Enmienda	70
Artículo 2 - Separabilidad	70
Artículo 3 - Derogación	70
Artículo 4 - Vigencia	71

ANEJOS

21 C.F.R. sec 1308.11

ÓRDENES DECLARATIVAS 1-31

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
REGLAMENTO NÚMERO 153 DEL SECRETARIO DE SALUD

PARTE I

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1 - TÍTULO CORTO

Este Reglamento se conocerá y podrá citarse como "REGLAMENTO NÚM. 153 DE SUSTANCIAS CONTROLADAS".

ARTÍCULO 2 - PROPÓSITO

El propósito de este Reglamento es establecer las normas y procedimientos necesarios para el control de la fabricación, distribución, dispensación y disposición de sustancias controladas y en la fijación de derechos razonables a pagarse por concepto del registro requerido de conformidad con el Artículo 301 y por los Artículos 201, 202, 301 Y 501 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendado.

Igualmente adopta la normas y procedimientos para que el Secretario controle y adicione, elimine o transfiera de una a otra Clase, cualquier droga o sustancia incluida en las Clasificaciones I, II, III, IV y V, según lo dispuesto en el Artículo 202 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, (24 L.P.R.A. 2202) y para objetar cualquier cambio, inclusión o eliminación en las Clases I, II, III, IV y V de sustancias controladas decretado bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, enmendada mediante el "Code Federal Regulation" Título 21 sección 1308:01 al 1308:15.

Adicionalmente, este Reglamento dispondrá, por mandato del Artículo 4 de la Ley Número 154 de 4 de agosto de 2012, en torno a las facultades del Departamento de Salud y del Departamento de Asuntos del Consumidor para incautar, retirar y disponer de todo producto que contenga Metilendioxipirovalerona (MDPV), marihuana sintética

o “cannabinioide sintética” o sus derivados.

ARTÍCULO 3 - AUTORIDAD LEGAL

Este Reglamento se adopta conforme a las disposiciones de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual le asigna al Departamento de Salud la autoridad constitucional para actuar en toda materia relacionada a la salud pública y la responsabilidad de garantizar servicios de salud de excelencia al pueblo de Puerto Rico; la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; la Ley Núm. 5 de 23 de abril de 1973, según enmendada, también conocida como Ley Orgánica del Departamento de Asuntos del Consumidor, el Artículo 4 de la Ley Número 154 de 4 de agosto de 2012 y la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico. Con la adopción de este Reglamento quedan derogados los siguientes reglamentos:

- Reglamento Núm. 2 del Administrador de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, Reglamento Núm. 5136 radicado en el Departamento de Estado.
- Reglamento Núm. II del Secretario de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, radicado en el Departamento de Estado como Reglamento Núm. 4032 el 6 de octubre de 1989.

ARTÍCULO 4 - APLICABILIDAD

Las disposiciones de este Reglamento aplicarán a toda persona que fabrique, distribuya o dispense sustancias controladas en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Las disposiciones de este Reglamento serán aplicables a todo procedimiento que lleve a cabo el Secretario para:

1. Adicionar o controlar cualquier droga o sustancia controlada a las Clasificaciones I, II, III, IV y V a tenor con el Subcapítulo 11 de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico (24 L.P.R.A. secs. 2201 y 2202) y las disposiciones de este Reglamento.

2. Eliminar cualquier droga o sustancia de una clasificación a otra de conformidad con el Capítulo II de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico (24 L.P.R.A. secciones 2201 y 2202) y las disposiciones de este Reglamento.
3. Reclasificar cualquier droga o sustancia entre cualquiera de las clasificaciones de la I a la V, de conformidad con el Capítulo II de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico (24 L.P.R.A. secciones 2201 y 2202).
4. Adoptar Órdenes Declarativas conforme lo establecido en el Capítulo II de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico (24 L.P.R.A. secciones 2201 y 2202).

ARTÍCULO 5 - DEFINICIONES

Para propósitos de este Reglamento, los siguientes términos tendrán los significados que se expresan a continuación y al que se expresa en el Artículo 102 de la Ley Núm. 4, supra, a menos que del texto del presente Reglamento se desprenda otros significados.

1. **Agente Representante** Significa toda persona autorizada y registrada por el Secretario para representar en Puerto Rico a un manufacturero o distribuidor de medicamentos en el mercadeo de los mismos, sin que medie para ello almacenaje, distribución o dispensación, según dispone el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 142.
2. **Ambulancia** Cualquier agencia acreditada que utilice un vehículo terrestre, marítimo o aéreo destinado al transporte de heridos, enfermos y al auxilio y elementos de cura, el cual debe estar certificado por la Comisión de Servicio Público, el Departamento de Salud o cualquier Agencia acreditadora.
3. **Cáñamo o cáñamo industrial** es el nombre que reciben productos y materiales extraídos de diferentes variedades de la planta llamada Cannabis y el nombre de la fibra que se obtiene de ellas, que tiene, entre otros, usos textiles.
4. **Cannabis** Es el nombre científico de un género de cannabáceas de una de cuyas especies se obtiene algún cannabinoides, es un género con tres especies de la planta Cannabis Indica, Cannabis Ruderalis, Cannabis sativa L.
5. **Cannabis Sativa L** Es una especie herbácea con propiedades psicoactivas.

La principal sustancia psicoactiva del cannabis es el A9-tetrahidrocannabinol (THC), la planta contiene en total cerca de 60 cannabinoides (entre estos: cannabidiol (CBD), cannabinol (CBN), cannabigerol, cannabicromeno, cannabiciolol).

6. Clase Básica

En cuanto a las sustancias controladas enumeradas en las Clasificaciones I y II, significa:

1. Cada uno de los opiatos, incluyendo sus isómeros, ésteres, éteres, sales y sales de isómeros siempre que la existencia de tales isómeros, ésteres y sales sea posible dentro de la designación química específica.
2. Cada uno de los derivados del opio, incluyendo sus sales, isómeros y sales siempre que la existencia de tales sales, isómeros y sales de isómeros sea posible dentro de la designación química específica.
3. Cada una de las sustancias alucinógenas, incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros, siempre que la existencia de tales sales isómeros sea posible dentro de la designación química específica.
4. Cada una de las siguientes sustancias producidas ya sea directa o indirectamente, mediante extracción de sustancias de origen vegetal, o independientemente por medio de síntesis química, o mediante una combinación de extracción y síntesis química.

a. Opio, incluyendo los alcaloides mezclados;

- i. Opio crudo
- ii. Extracto de opio
- iii. Extracto fluido de opio
- iv. Opio en polvo
- v. Opio granulado
- vi. Opio desorizado
- vii. Tintura de opio
- viii. Codeína
- ix. Etilmorfina
- x. Hidrocodón
- xi. Hidormorfón
- xii. Metopón

- xiii. Morfina
- xiv. Oxidación
- xv. Oximorfón
- xvi. Tebaína
- xvii. Los alcaloides mezclados de opio que se enumeran en este reglamento: Cocaína y Ecgonina.

5. Cada una de las sustancias depresivas incluyendo sus isómeros y sales isómeros siempre que la existencia de las sales isómeros, precursores, isómeros que sean posibles dentro de la designación química específica.

- 1. Metacualona
- 2. Glutetimina
- 3. Precursor de Pentobarbital
- 4. Secobarbital
- 5. Amobarbital

6. Cada una de las sustancias estimulantes incluyendo sus isómeros, sales de isómeros, éteres, ésteres, polímeros que sean posibles dentro de la designación química específica.

- A. Metamfetamina
- B. Anfetamina
- C. Fenmetrazina y sus sales
- D. Metilfenidato

7. Cannabinoides

Es un compuesto químico que activa los receptores cannabinoides en el organismo humano el cual es el responsable de los efectos farmacológicos característicos de la planta de marihuana.

8. Cannabinoides sintéticos

Son un grupo de sustancias que están relacionadas estructuralmente al tetrahidrocannabinol (THC) y que son producidas comercialmente y probados en un laboratorio.

Se entenderán incluidos en esta definición cualquier material, compuesto, mezcla, análogo, isómero y sales o preparación de sales de isómeros que sea posible dentro de la designación química específica que contenga una cantidad cualesquiera de los cannabinoides sintéticos de los enumerados en la Ley Número 154 de 4 de agosto de 2012 según enmendada, en cualquier

Orden Administrativa o Declarativa emitida por el (la) Secretario (a) de Salud.

9. Departamento

El Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todos los programas, oficinas, dependencias y divisiones del mismo adscritos a éste.

10. Director

El Director de la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

11. Dispensador

El profesional que está autorizado por un registro expedido por el (la) Secretario (a) de Salud o su representante autorizado para dispensar sustancias controladas. El dispensador podrá estar limitado por el Registro a una o varias de las siguientes actividades:

- (1) Llevar a cabo investigaciones
- (2) Llevar a cabo análisis químicos
- (3) Llevar a cabo actividades educativas
- (4) Prescribir
- (5) Administrar
- (6) Preparar y despachar para entregar al consumidor final.

12. Dispensador Institucional

Cualquier facilidad hospitalaria, clínica, dispensario, centro o ambulancia aérea, terrestre o marítima o institución pública o privada que ofrezca servicios médicos y/o hospitalarios debidamente licenciado por el Departamento de Salud.

13. Distribuidor

Significa la persona que distribuye una sustancia controlada.

14. Oficina

La Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

15. Droga Narcótica

Significa cualquiera de las siguientes sustancias, ya sean producidas directa o indirectamente extrayéndolas de sustancias de origen vegetal, o independientemente por medio de síntesis química, o por una combinación de extracción y síntesis química:

- A. el opio, las hojas de coca y los opiatos;
- B. cualquier compuesto, producto, sal, derivado, o preparación de opio, hojas de coca u opiatos;
- C. Cualquier sustancia, y cualquier compuesto, producto, sal, derivado o preparación de la misma, que sea químicamente idéntica a cualquiera de las sustancias mencionadas en los apartados (A) y (B) de este inciso, con la excepción de que las palabras "droga narcótica", según se utilizan en esta Ley, no incluirán las hojas de coca decocainizadas ni extractos de hojas de coca si dichos extractos no contienen cocaína o ecgonina.

16. Envase Comercial

Cualquier botella, jarro, tubo, ampolleta u otro recipiente que contenga una sustancia controlada para su distribución, y además, cualquier caja o paquete que contenga el recipiente para distribución o dispensación.

El término "envase comercial" no incluye forros de paquetes, anejos al paquete, u otro material que se tenga con o dentro de un envase comercial ni ningún cartón, caja, dron, u otro paquete en el cual se guardan envases comerciales o que se usen para el envío de sustancias controladas.

17. Exportación

Venta, distribución o entrega de sustancias controladas fuera del Estado Libre Asociado de Puerto Rico por cualquier medio lícito ya sea hacia los Estados Unidos o cualquier otro país.

18. Exportador

Significa la persona autorizada por Ley y Reglamento a exportar una sustancia controlada.

19. Fabricación

Significa la producción, preparación, reproducción, confección o elaboración de una droga u otras sustancias controladas ya sea directa o indirectamente o extrayéndola de sustancias controladas de origen natural, o independientemente por medio de síntesis química, o por la combinación de extracción y síntesis química, e incluyendo cualquier empaque o re empaque de tal sustancia o la rotulación de su envase excepto que el término no incluirá la

preparación, confección, empaque o rotulación por un profesional, de una droga y otra sustancia, de conformidad con las leyes locales de manera incidental a la administración o dispensación de tal droga o sustancia en el curso de su práctica profesional.

20. Fabricante

La persona que está autorizada para fabricar sustancias controladas.

21. Farmacéutico

Se refiere a toda persona debidamente autorizada para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico, conforme a la la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico y a este Reglamento.

22. Farmacéutico Regente

Significa farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y de otras leyes y reglamentos que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y de otras leyes y reglamentos que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos.

23. Farmacia

Se refiere a un establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de este Reglamento y de otras leyes y reglamentos aplicables, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004,

según enmendada, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico.

Disponiéndose, que la farmacia podrá ofrecer otros servicios y productos de lícito comercio, siempre y cuando cuente con la autorización para prestar dichos servicios conforme a las leyes y reglamentos aplicables a los mismos. Establecimiento autorizado por y registrado en el Departamento de Salud, que esté autorizado además por un registro expedido por el Secretario para dispensar sustancias controladas al consumidor final.

24. Farmacia de Comunidad

Significa toda farmacia que se dedique a prestar servicios farmacéuticos a pacientes ambulatorios y al público en general.

25. Farmacia Institucional

Significa toda farmacia que esté dedicada a prestar servicios farmacéuticos a los pacientes institucionalizados en una instalación hospitalaria u otras facilidades de salud según definidas en la Ley Núm. 101 de 26 de Junio de 1965, según enmendada, también conocida como Ley de Facilidades de Salud, que provea servicios de cuidado de salud a los pacientes que están institucionalizados.

26. Firma

Significa la firma de un médico, farmacéutico, personal de farmacia, paciente o representante de paciente ya sea de puño y letra o de forma electrónica, según definida en la Ley de Farmacia.

27. Inspector de Sustancias Controladas

Agente del orden público nombrado por el Secretario de Salud; adiestrado y certificado por el Departamento de Justicia y/o la Policía de Puerto Rico para ejercer las funciones de fiscalizar aspectos relacionados con la fabricación, distribución, disposición final y dispensación de sustancias controladas en Puerto Rico.

28. Interno de Farmacia

Se refiere a un aspirante a licencia de Farmacéutico autorizado por la Junta de Farmacia a recibir adiestramiento práctico bajo la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico preceptor.

29. Interno de Técnico de Farmacia

Se refiere a un aspirante a un Certificado de Técnico de Farmacia autorizado por la Junta de Farmacia a recibir adiestramiento práctico bajo la

supervisión directa e inmediata de un farmacéutico preceptor.

30. Importación

La introducción de sustancias controladas al Estado Libre Asociado de Puerto Rico por cualquier medio lícito, ya sea procedente de los Estados Unidos de América o de cualquier otro país.

31. Importador

Cualquier persona registrada en Puerto Rico que importe o que actúe como corredor de un agente para la importación de sustancias controladas de cualquier clasificación. Esto incluye la toma de órdenes para que las sustancias sean entregadas por cualquier medio lícito en Puerto Rico.

32. Isómero

Son aquellos compuestos químicos que con igual fórmula molecular de iguales proporciones relativas de los átomos que conforman su molécula, presentan estructuras químicas distintas, y por ende, diferentes propiedades. Se le denomina isómeros ópticos, geométrico, configuracional, estructurales, posición, cadena, tautomería, funcional, estereoisometría, conformacional, ionización, diastereoisómeros, mezcla racémica, polimerización entre otros tipos de isómeros.

33. Investigación

El estudio y la experimentación médica, científica o pre-clínica, así como el análisis químico de sustancias controladas realizadas por personas provistas de un registro expedido por el Secretario o su representante autorizado.

34. Ley

Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada también conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.

35. Local Controlado

(1) Lugar, incluyendo fábricas, farmacias, hospitales, droguerías, almacenes y otros establecimientos o medios de transporte donde las personas registradas bajo la Ley puedan legalmente tener, fabricar, distribuir, dispensar, administrar o en cualquier otra forma disponer de sustancias controladas.

(2) Lugar donde se guardan los récords originales, recetas, facturas relacionadas a sustancias controladas y otros documentos requerido por la Ley.

36. Marihuana	Es una mezcla de las hojas o flores secas cortadas en trocitos de la planta Cannabis Sativa L.
37. Negociado Federal	Administración Federal de Drogas (Drug Enforcement Administration, también conocido por sus siglas DEA) del Departamento de Justicia de los Estados Unidos de Norteamérica.
38. Nombre	La designación química específica o el nombre oficial, común o usual, comercial o de marca de una sustancia controlada.
39. Oficial Examinador	El funcionario que el Secretario designe y en quien delega para celebrar y presidir las vistas administrativas.
40. Perjudicado	La persona adversamente afectada por cualquier ley, reglamento, orden, resolución o acción del Secretario o su representante autorizado.
41. Prescribiente	Facultativo, médico odontólogo, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico quien expide la receta o prescripción para que se dispensen medicamentos a un paciente con quien mantiene una válida relación profesional.
42. Profesional	El médico, dentista, veterinario, podiatra, investigador científico, farmacéutico, químico, profesor, u otra persona con licencia, autorizada por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico para distribuir, dispensar, prescribir, importar y exportar, efectuar experimentos, administrar o usar en enseñanza, o en los análisis químicos, de sustancia controlada en el transcurso de su práctica o investigación profesional.
43. Profesional Individual	El médico, dentista, veterinario, podiatra u otra persona con licencia, que esté autorizada por un registro expedido por el Secretario o su representante autorizado para dispensar sustancias controladas en el curso de su práctica profesional en Puerto Rico. No incluye a un farmacéutico o un profesional institucional.
44. Profesional Institucional	Un hospital o institución con licencia, que esté

autorizado por un registro expedido por el Secretario o su representante autorizado para dispensar sustancias controladas. El término "profesional institucional", no incluye las farmacias.

45. Propiedad

Bienes sujetos a confiscación, embargo o cualquier acción de retención bajo la Ley Núm. 4 de Sustancias Controladas de Puerto Rico, aprobada el 23 de junio de 1971, según enmendada.

46. Registrado

Cualquier persona que esté registrada de acuerdo con la Ley y con este Reglamento.

47. Registro

El Certificado de Registro que expide el Secretario autorizando la fabricación, distribución, dispensación, disposición de sustancias controladas en Puerto Rico.

48. Registrarse

Se refiere al proceso requerido por la Ley y Reglamento para obtener un Certificado de Registro.

49. Reactivación

Acto de activar un registro el cual haya sido inactivado.

50. Renovación

Significa la acción de renovar el Certificado de Registro que se expide por el Secretario al vencimiento del mismo y/o anualmente, habiendo cumplido con los requisitos y con el pago de los derechos anuales a excepción de los registros exentos.

51. Representante Autorizado

Persona natural o jurídica autorizada a poder llevar a cabo transacciones relacionadas con el Certificado de Registro y actividades afines a éste.

**52. Representante del
Secretario**

Funcionario público autorizado por el Secretario para velar por el cumplimiento de la Ley y el Reglamento de Sustancias Controladas.

53. Retro-distribuidor

Distribución a la inversa. Registrados que se dedican al recogido y disposición final de sustancias controladas inservibles o expiradas de otros registrados.

54. Rotulación

La acción de poner rótulo o etiqueta sobre el envase comercial o envoltura del envase de la sustancia controlada.

55. Receta o Prescripción de sustancia controlada

Orden original escrita, expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones de la Ley de Farmacia. Será obligatorio para el facultativo quien la expide, cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico-paciente, disponiéndose que se podrán repetir en Puerto Rico, previa autorización del prescribiente, en conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas".

56. Receta de sustancia controlada generada y transmitida electrónicamente

Significa aquella receta o prescripción generada y transmitida electrónicamente dentro del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, por un prescribiente registrado en la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud de Puerto Rico, a la farmacia que libremente seleccione el paciente, mediante un sistema que autentique la firma electrónica del prescribiente y garantice la seguridad de la transmisión de acuerdo con los estándares, leyes y reglamentos aplicables. La receta generada y transmitida electrónicamente se conocerá también como receta o prescripción electrónica y constituirá una orden original, por lo que una orden firmada a mano no será requerida.

57. Secretario o Secretario de Salud

Se refiere al Secretario del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

58. Técnico de Farmacia

La persona autorizada por la Junta de la Farmacia para asistir al Farmacéutico en sus funciones. Ayuda al Farmacéutico en las funciones técnicas y administrativas relacionadas con la dispensación de medicamentos artefactos mediante recetas, siempre mediante la supervisión directa de un farmacéutico autorizado.

59. Vista

Cualquier vista administrativa que celebre

el Secretario en virtud de las disposiciones de la Ley y de este Reglamento, conforme a las disposiciones de la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, también conocida como Ley de Procedimiento Administrativo.

60.Droguería

Significa todo establecimiento autorizado para distribuir y registrado conforme al Reglamento 42 del Departamento de Salud, y conforme a este autorizados reglamento y a la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.

ARTÍCULO 6 - FUNCIONES DE LA OFICINA DE INVESTIGACIONES

El Secretario podrá delegar en el Director y éste podrá a su vez subdelegar en los Inspectores de Sustancias Controladas o funcionarios autorizados las funciones relacionadas con el cumplimiento de los deberes y el ejercicio de las facultades conferidas por la Ley y por este Reglamento.

PARTE II

CAPÍTULO I - REGISTRADOS

ARTÍCULO 1 - FACULTAD DEL SECRETARIO PARA LA EXPEDICIÓN DE REGISTROS

El Secretario o su representante autorizado expedirán registros autorizando la fabricación, distribución y dispensación de sustancias controladas a tenor con el presente Reglamento.

ARTÍCULO 2 - AUTORIZACIÓN PARA ACTUAR

Ninguna persona podrá participar en actividades para las cuales se requiera un registro hasta que se apruebe su solicitud de registro y se le otorgue el correspondiente Certificado de Registro.

ARTÍCULO 3 - QUIENES DEBEN REGISTRARSE

Deberán obtener anualmente una certificación de registro a tenor con este Reglamento:

(1) Toda persona que se dedique o desee dedicarse a la fabricación, distribución, o dispensación de cualquier sustancia controlada. Solamente aquellas personas que se dedican y participan directamente en tales actividades deberán registrarse y no las personas relacionadas o afiliadas que no se dediquen ni participan en tales actividades, según la Ley 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico.

(2) Los laboratorios de la Oficina para llevar a cabo análisis químicos, que no sean pruebas de campo u otras pruebas químicas preliminares realizadas por personal exento de registro.

(3) Retro-distribuidor o de recogido de sustancias controladas.

(4) Ambulancias

ARTÍCULO 4 - QUIENES QUEDAN EXENTOS DE REGISTRO

Quedan exentos del requisito de obtener un registro:

- (1) Todas aquellas personas exentas por el Artículo 302 (e) de la Ley.
- (2) Cualquier nave marítima, activa en el comercio internacional, o cualquier aeronave comercial debidamente registrada bajo la Ley Federal de Aviación, que no tenga oficina en Puerto Rico, si las Sustancias controladas que mantenga a bordo son adquiridas por y guardadas y dispensadas bajo la supervisión de:

(A) un médico con licencia del Estado Libre Asociado;

(B) en oficial médico debidamente acreditado como tal;

(C) el capitán de la nave marítima o el piloto de la aeronave comercial, según sea el caso, si la nave no emplea a ningún médico licenciado de Puerto Rico u oficial médico.

Cuando una nave marítima o aeronave comercial sin oficina en Puerto Rico, necesite sustancias controladas, el médico licenciado de Puerto Rico, el

oficial médico debidamente acreditado, el capitán o el piloto según fuese el caso, adquirirá las sustancias controladas obteniendo la correspondiente autorización de la Oficina de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos, la cual se presentará a la Oficina quien expedirá una orden en la hoja de pedido autorizando el que sean adquiridas las sustancias controladas de un distribuidor registrado en Puerto Rico.

- (3) Un profesional individual (que no sea un médico interno, residente, médico graduado en el exterior, o médico de la facultad médica de alguna facilidad de la Administración de Veteranos) que sea agente o empleado de otro profesional registrado para dispensar sustancias controladas, cuando esté actuando en el desempeño usual de su empleo podrá administrar y dispensar (de otra forma que no sea prescribiendo o recetando) sustancias controladas en la medida que se le haya autorizado bajo el registro profesional principal autorizado.
- (4) Un profesional individual, que sea médico interno, residente, médico graduado en el exterior o médico de la facultad médica de alguna facilidad de la Administración de Veteranos, que sea empleado de un hospital u otra institución registrada podrá dispensar (prescribir y recetar) sustancias controladas bajo el registro del hospital o institución para la cual rinda servicios sin tener que estar registrado, siempre y cuando que:
 - (A) el dispensar (recetar, prescribir o administrar) se efectúe en el curso usual de su práctica profesional.
 - (B) el profesional individual esté autorizado para practicar su profesión en Puerto Rico.
 - (C) el hospital u otra institución que lo emplee haya verificado que el profesional individual está cualificado para dispensar (recetar, prescribir o administrar) sustancias controladas en Puerto Rico.
 - (D) el hospital y otra institución le conceda autorización al profesional individual para dispensar (recetar, prescribir o administrar) bajo el registro del hospital o institución y le asigne a cada profesional individual un número de

codificación consistirá de número o letras, o una combinación de éstos, y será un sufijo al número de registro del hospital o institución, precedido por una raya. La responsabilidad sobre la cualificación profesional e idoneidad moral recae en el hospital o institución.

(E) el hospital u otra institución mantenga una lista al día de las codificaciones internas con el nombre de los profesionales individuales correspondientes, la que estará siempre disponible para inspección por la Oficina, o al ser solicitada por otro registrante o por agencias que velen por el cumplimiento de la Ley con el propósito de verificar la autoridad del profesional individual que receta.

- (5) Cualquier Oficial del Ejército, la Armada, la Infantería de Marina, la Fuerza Aérea, la Guardia Costanera o cualquier empleado o funcionario del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norteamérica que esté autorizado para dispensar (recetar o administrar, pero no solicitar o comprar) sustancias controladas en el curso de sus deberes oficiales. Tales oficiales o funcionarios seguirán los procedimientos indicados en este reglamento en cuando a recetas, pero identificarán la rama del servicio o agencia a que pertenecen (e.g., Ejército E.U., Servicio de Salud Pública Federal), y el número de identificación de servicio del oficial que emite la receta, en vez del número de registro que se pide en las hojas de receta. Para un empleado o funcionario del Servicio de Salud Pública, el número de identificación del seguro social.
- (6) Todo empleado o funcionario federal o del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, que esté legalmente efectuando su labor de velar por el cumplimiento de cualquier ley federal o local relacionado con sustancias controladas. Cualquier funcionario o empleado exento por este inciso podrá:
 - (1) Obtener cualquier sustancia controlada en el curso de una investigación o inspección de acuerdo con este reglamento, o en el curso de una investigación criminal que involucre a la persona de quien se obtuvo la sustancia.
- (7) Si algún funcionario oficial o empleado exento por este artículo participa además como individuo particular en cualquier actividad para la cual se exige el registro, tal oficial deberá obtener registro para esa actividad privada.

- (8) Si algún funcionario oficial o empleado exento por esta sección participa además como individuo particular en cualquier actividad para la cual se exige el registro, tal oficial deberá obtener registro para esa actividad privada.

ARTÍCULO 5 - REQUISITOS DEL REGISTRO

Serán requisitos para el Registro:

- (1) Aquellos enumerados en el Artículo 303 secciones (a) y (b) de la Ley Núm. 4 de Sustancias Controladas y/o cualquier otro documento que entienda la división sea pertinente para el control de las sustancias.
- (2) Seguridad: todas las facilidades registradas tienen que contar con los siguientes medidas de seguridad:
 - a. Estar aseguradas contra entradas no autorizadas como rejas, cámaras de seguridad, alarmas y con sistemas de seguridad que provean protección adecuada contra hurto y extracción para evitar la alteración de los sistemas de computadora o archivos electrónicos.
 - b. Todas las facilidades deberán estar equipadas con alarmas que detecten entradas fuera de horas laborables. Deberán contar con cámaras de seguridad en el área del recetario, en el área de la entrega de las recetas, en el área de recibo de los medicamentos controlados y en el lugar donde se almacenan las sustancias controladas.
- (3) Todos los registrados someterán en la solicitud de registro un protocolo de uso, manejo, control y seguridad de las sustancias controladas, el cual estará sujeto a revisión cada dos años por el registrado y de ser enmendado, deberán notificar por escrito a la Oficina de Investigaciones quien dará la aprobación final.
- (4) Toda persona natural o jurídica que solicite un registro para fabricar sustancia controlada no tendrá que divulgar detalles técnicos que considere como un secreto comercial incluyendo temperatura, presión,

volumen y el catalítico utilizado para ayudar en el proceso, pero tendrá que identificar cada sustancia que se utiliza en o que se deriva de las etapas sucesivas de la fabricación, con el propósito de notificarle a la Oficina sobre los precursores narcóticos y productos secundarios.

El resumen del proceso de síntesis química que acompañe al formulario de solicitud será considerado como confidencial si así se requiere por el solicitante y sujeto a las disposiciones del Artículo 310 inciso (c) de la Ley.

(5) Una persona registrada para dispensar con el propósito de hacer investigaciones con sustancias controladas deberá someter:

(A) Un protocolo de investigación que incluirá:

(i) La duración en tiempo de la investigación. De extenderse por periodos adicionales se solicitará por escrito una extensión o prórroga explicando la razón para dicha extensión.

(ii) La sustancia controlada o precursores que se utilicen.

(iii) Evidencia de la competencia profesional de los investigadores.

(B) Los resultados de la investigación, los cuales, se mantendrán a petición del interesado, como información confidencial y sujeto a las disposiciones del Artículo 310 inciso (c) de la Ley.

(C) Terminada la investigación, se devolverá a un retro distribuidor toda existencia de sustancias controladas no utilizadas.

(6) Toda solicitud de registro para fabricar una sustancia controlada que envuelva un proceso de síntesis química, (y se derive o no de materiales narcóticos), vendrá acompañada de un resumen del proceso de síntesis.

Dicho resumen deberá:

(A) Identificar las sustancias con las cuales se va a preparar la sustancia.

(B) Identificar las sustancias que se formarán como resultado de

cada etapa sucesiva del proceso.

(C) Indicar, en cada caso, si la sustancia será aislada y pesada o medida, o si permanecerá en solución en un proceso de fabricación continuo.

ARTÍCULO 6 - REGISTRO POR SEPARADO PARA ACTIVIDADES INDEPENDIENTES

Se considera que las siguientes actividades son independientes unas de las otras y estas a su vez se dividen en categorías las cuales también serán independientes unas de otras, por lo que se requerirán registros por separado para cada actividad.

(1) Fabricación de sustancias controladas.

(A) Análisis químicos, análisis control de calidad.

(2) Distribución de sustancias controladas.

(3) Retro distribución.

(4) Dispensación de las sustancias controladas para:

(A) Llevar a cabo investigaciones de las Clasificaciones I a la V.

(B) Llevar a cabo actividades educativas de las clasificaciones I a la V.

(C) Dispensar con el propósito de realizar análisis químicos de las clasificaciones I a la V.

(D) Dispensar sustancias controladas en farmacias de hospitales a personas que no son pacientes del hospital. En el caso de veterinarios no podrán dispensar sustancias controladas a pacientes que no estén bajo su cuidado inmediato.

(E) Prescripción.

(5) Los Laboratorios Forenses de la Oficina de Investigaciones tendrán autorización para:

(A) Distribuir sustancias controladas a cualquier persona debidamente registrada para fines educativos, de investigación científica o análisis químicos.

(B) Donar sustancias controladas a instituciones con fines no pecuniarios a tenor con el inciso (e) de la Artículo 512 de la Ley.

(C) Un registro para participar en cualquier actividad independiente que podrá incluir una o más sustancias controladas enumeradas en las clasificaciones autorizadas en la actividad correspondiente.

ARTÍCULO 7 - REGISTRO PARA LOCALES SEPARADOS

Se requiere un registro para cada local o establecimiento principal de negocio donde se fabrique, distribuya, o dispensen sustancias controladas.

(1) Los siguientes locales o establecimiento se considerarán como sitios donde se fabrican, distribuyen, analicen o dispensen sustancias controladas:

(A) todo almacén donde se guarden sustancias controladas a solicitud de una persona registrada, a menos que tales sustancias se distribuyan directamente desde el almacén a otros registrantes, o a personas que no tengan la obligación de registrarse.

(B) la oficina utilizada por agentes de un registrante donde se solicite, efectúe o supervise la distribución de sustancias controladas, pero donde no se almacenen tales sustancias excepto aquellas usadas para propósitos de exhibición o como muestra para ser distribuidas a los profesionales y que no sea utilizada como punto de distribución o de despacho de órdenes de venta.

(C) la oficina utilizada por un profesional donde se prescriban sustancias controladas, pero donde no se administren ni se entreguen como parte corriente de la práctica profesional en tal oficina y donde no se mantenga existencia de sustancias controladas excepto las muestras que

ordinariamente reciben el profesional. El profesional deberá llevar constancia escrita de las sustancias controladas recibidas como muestras y la disposición final de éstas.

(2) Estarán exentos de la anterior disposición:

- (A) Los profesionales individuales.
- (B) El consumidor final.
- (C) Los propagandistas médicos, quienes podrán mantener la existencia de muestras a ser distribuidas en un período no mayor de treinta (30) días. El almacenaje se hará en gabinete de metal bajo llave.
- (D) Veterinarios debidamente autorizados por Ley y Reglamentación, aplicable para utilizar su residencia como oficina y/o consultorio.

ARTÍCULO 8 - FORMULARIOS DE SOLICITUD

Toda persona que interese un registro deberá solicitar y cumplimentar los formularios de inscripción y declaración jurada los cuales podrán obtenerse en la Oficina. Se deberá observar lo siguiente:

- (1) Cada solicitud de registro deberá incluir toda la información que se solicite en los formularios, a menos que el encasillado no sea aplicable, en cuyo caso así se indicará. En caso de establecimientos cubiertos por la Ley Núm. 257 de 3 de septiembre de 2003, según enmendada, y en caso de facilidades de salud cubiertas por la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965 según enmendada, la solicitud deberá incluir el número de las licencias otorgadas de conformidad con dichas leyes.
- (2) Cada solicitud, anejo u otro documento sometido como parte de una solicitud estará firmado por el solicitante, si es un individuo, o por su Presidente o Secretario, si se trata de una corporación. Una persona previamente registrada podrá autorizar a uno o más individuos a firmar solicitudes de registro por él, cumplimentado y radicando en la Oficina el Formulario Autorización para Firmar. Este formulario se le facilitará por la Oficina y estará firmado por la persona que esté autorizada para firmar las solicitudes, e incluirá la firma de la

persona a quien se le esté autorizando a firmar solicitudes, como aceptación de la delegación. La autorización tendrá validez hasta tanto una de las partes le revoque. La intención de revocar deberá notificarse por escrito inmediatamente y no será efectiva hasta tanto reciba la aprobación de la Oficina.

- (3) En cuanto a instituciones de los gobiernos Federal, Estatal y Municipal exentas del pago de derechos por conceptos de Registro, se cumplimentarán los formularios requeridos.

ARTÍCULO 9- DERECHOS POR CONCEPTO DE REGISTRO Y CÓDIGO

- (1) Se cobrarán los siguientes derechos anuales por concepto de registro excepto en el caso de los médicos que su registro será hasta (3) años:

SECTOR PRIVADO

<u>CÓDIGO</u>	<u>REGISTRO</u>	
DM	Médico	\$ 175.00
DF	Farmacia	\$ 300.00
DH	Hospital	\$ 300.00
FA	Fabricante	\$ 1,500.00
MA	Distribuidor	\$ 1,500.00
DL	Laboratorio	\$ 200.00
EI	Educador e Investigador	\$ 200.00
I/E	Importador y Exportador	\$ 2,000.00
RD	Retro distribuidor	\$ 1,500.00
DA	Dispensador Ambulancia	\$ 500.00

SECTOR PÚBLICO

<u>CODIGO</u>	<u>REGISTRO</u>	
HP	Hospital	\$ 100.00
DP	Dispensario	\$ 100.00
LP	Laboratorio	\$ 50.00
AP	Almacén	\$ 75.00
IP	Investigador y Educador	\$ 75.00

(A) Los derechos anuales serán pagados en su totalidad al momento de radicar una solicitud, renovar o reactivar un Certificado de Registro.

(B) Se cobrará los siguientes derechos por los conceptos de:

Duplicados	\$ 25.00
Modificación de registro	\$ 10.00
Cambio de dirección física	\$ 10.00
Certificaciones	\$ 15.00
Hojas de pedidos	\$ 25.00 por libreta
Conferencia	\$ 15.00 por participante

ARTÍCULO 10 - RADICACIÓN DE LA SOLICITUD

Todas las solicitudes de registro se radicarán en la Oficina. Deberá acompañarse la solicitud con el comprobante de pago por concepto de derechos de registro correspondiente y cualesquiera otros documentos que se exijan.

ARTÍCULO 11 - FECHA Y FORMA DEL PAGO DE DERECHO, REEMBOLSO

Los derechos de registro se pagarán al radicarse la solicitud de registro. El pago deberá efectuarse en cheque certificado, cheque de gerente o giro a nombre del Secretario de Hacienda o en efectivo al Recaudador Auxiliar de la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud por el importe de los derechos. El pago de derechos se podrá hacer por año hasta un máximo de tres (3) años en el caso de los médicos.

ARTÍCULO 12 - EXENCIÓN DE DERECHOS DE PAGO

Estarán exentas del pago de derechos de registro las siguientes personas:

- (1) Todo Oficial de las diferentes ramas de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos de Norteamérica y todo funcionario de la Guardia Costanera, de la Administración de Veteranos y del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norteamérica, que estén autorizados a solicitar, comprar, poseer y

dispensar sustancias controladas en el curso de sus deberes y para uso oficial.

(2) Todo empleado o funcionario de agencias del Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica, o sus subdivisiones políticas, que tenga autorización en el curso de sus deberes oficiales, para:

(A) Comprar sustancias controladas.

(B) Obtener tales sustancias de suministros oficiales.

(C) Dispensar o administrar tales sustancias.

(D) Llevar a cabo investigaciones científicas, actividades educativas, o análisis químicos con tales sustancias o con cualquier combinación de éstas.

(3) Centros de Tratamiento de Metadona, Hospitales y/o Instituciones de Servicios de Tratamientos del Departamento de Salud, y los Laboratorios Forenses de la Oficina.

(4) Todo empleado o funcionario federal o del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, sus subdivisiones políticas y agencias, que esté legalmente efectuado su labor de velar por el cumplimiento de cualquier ley federal o local relacionado con sustancias controladas tales como las Unidades Caninas de la Administración de Corrección, Unidades Caninas de la Policía de Puerto Rico y de las Divisiones de Drogas de la Policía de Puerto Rico.

(5) Para reclamar la exención del pago de derechos de registro, el solicitante deberá radicar en la Oficina una solicitud por escrito donde haga constar la condición que le da derecho a la exención de pago de derechos, la posición oficial que ocupa el solicitante, su dirección y autoridad para solicitar, comprar, poseer, dispensar, administrar o llevar a cabo investigaciones científicas, educativas o análisis químicos con sustancias controladas.

(6) La exención del pago de derechos de registro no exime en particular en el cumplimiento de los Artículos 5 y 8 de este Reglamento, de solicitar renovar el registro y cumplir con todos los requisitos exigidos por la Ley y este Reglamento.

ARTÍCULO 13 - ACEPTACIÓN DE RADICACIÓN: SOLICITUDES DEFECTUOSAS

Se anotará la fecha de recibo de las solicitudes radicadas. Solamente se aceptarán

aquellas que estén debidamente cumplimentadas.

- (1) En el caso de solicitudes incompletas, el Secretario podrá aceptar la solicitud, requiriendo al solicitante la información adicional. Las solicitudes incompletas serán devueltas al solicitante dentro de los quince días (15) días después de su recibo indicando la razón por la cual no se aceptó. Toda solicitud incompleta podrá corregirse y radicarse nuevamente.
- (2) La aceptación de la solicitud no representará impedimento para que se solicite información adicional de conformidad con este Reglamento, ni implica que el registro se otorgará o se denegará.

ARTÍCULO 14 - EXPEDICIÓN DEL REGISTRO

El Secretario expedirá un Certificado de Registro al solicitante, si se justifica y se ha comprobado que procede su expedición. De lo contrario, denegará la solicitud, previo el trámite provisto para ello en este Reglamento.

- (1) Para determinar si procede la expedición del Certificado de Registro el (la) Secretario (a) podrá:
 - (A) Revisar la solicitud.
 - (B) Revisar cualquier otra información adicional relacionada con la solicitud.
 - (C) Inspeccionar el establecimiento o local del solicitante, conforme a lo dispuesto en este Reglamento.
- (2) El Certificado de Registro contendrá:
 - (A) El nombre natural o jurídico (si aplica);
 - (B) El nombre comercial del establecimiento;
 - (C) La dirección física del registrante; donde se lleve a cabo la práctica;
 - (D) El número de registro;
 - (E) Las clasificaciones de las sustancias controladas que el registrante queda autorizado a manejar;

- (F) La categoría del Registro con la cantidad de los derechos pagados o la exención de pago;
- (G) La fecha de vencimiento del registro;
- (3) El registrante colocará el Certificado de Registro en un sitio prominente en el local registrado fácilmente visible para el público.
- (4) El Certificado de Registro una vez expedido, tendrá vigencia por el término de un año (1), excepto en el caso de los médicos que será por un período máximo de tres (3) años, tomando en consideración la vigencia de la recertificación de estudios continuados de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica del Departamento de Salud.

ARTÍCULO 15 - SOLICITUDES DE REGISTRO PARA INVESTIGACIONES CON SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LA CLASIFICACIÓN I

Cuando se trate de una solicitud de registro para llevar a cabo investigaciones con sustancias controladas enumeradas en la Clasificación I, el Secretario registrará al solicitante cuando determine que éste está cualificado, es competente, la investigación es meritoria y está debidamente protegida y no existe razones en la Ley o Reglamento para denegar dicha solicitud.

- (1) Al determinar los méritos de las investigaciones, el Secretario evaluará los procedimientos que se seguirán para evitar el desvío de tales sustancias controladas de los canales médicos o científicos legítimos a los ilícitos.
- (2) Si el Secretario no puede asegurarse que el solicitante está cualificado, o si encuentra que existen razones para denegar la solicitud, conforme a este Reglamento y si así lo pide el solicitante, podrá celebrarse una vista administrativa de acuerdo a lo dispuesto en este Reglamento.

ARTÍCULO 16 - PROCEDIMIENTO EN CASO DE SOLICITUDES PARA LA FABRICACIÓN EN VOLUMEN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS INCLUIDAS EN LAS CLASIFICACIONES I a la V

En el caso de una solicitud de registro para la fabricación en volumen de una clase básica de sustancias controladas, (narcótica o no narcótica), será requisito previo del solicitante la publicación de dos (2) edictos en cada uno de dos (2) periódicos de circulación general en

Puerto Rico, una vez al mes por dos (2) meses consecutivos.

- (1) Cualquier persona podrá dentro de los quince (15) días después de la fecha de la última publicación de la notificación, radicar en la Oficina sus comentarios escritos u objeciones a la petición de registro.
- (2) El Secretario determinará si procede una vista administrativa en torno a la solicitud de conformidad con este Reglamento. De así hacerlo, se notificará a la persona perjudicada o afectada por correo certificado con acuse de recibo a su dirección conocida, dentro de un término no menor de treinta (30) días con anterioridad a la celebración de la vista.

También se publicará un aviso sobre la vista a celebrarse en un periódico de circulación general, durante dos (2) días consecutivos y por lo menos diez (10) días antes de la celebración de la misma. Tanto la notificación como el aviso señalarán la fecha, hora y el lugar en que habrá de celebrarse la vista.

- (3) El Secretario no limitará el número de fabricantes en cualquier clase básica, siempre que sea consistente con el mantenimiento de controles efectivos contra la desviación hacia otros conductos que no sean legítimos.
- (4) Este artículo será de aplicación a la fabricación de las clases básicas de sustancias controladas que se enumeran en las Clasificaciones I o II, análisis químicos que se autorizan en el Artículo 6 incisos (1) al (3) de este Capítulo.

ARTÍCULO 17 - REQUISITOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS REGISTRADOS

(1) Toda persona registrada deberá:

- (A) Preparar y mantener al día un informe e inventario completo y exacto de cada sustancia controlada, fabricada, distribuida, importada, exportada, dispensada, recibida, vendida, entregada o en otra forma dispuesta por ésta, el cual deberá conservar por un periodo de dos años.
- (B) Todo dispensador deberá preparar y entregar a la Oficina un informe, a la fecha de la renovación del Certificado de Registro, de las sustancias

controladas vendidas y el balance en existencia.

- (C) Todo fabricante deberá preparar y entregar a la Oficina un informe, a la fecha de la renovación del Certificado de Registro, de las sustancias controladas manufacturadas que incluya fecha de manufactura, número de lote y fecha de expiración.
- (D) Todo agente representante, distribuidor o importador/exportador deberá preparar y entregar a la Oficina un informe, a la fecha de la renovación del Certificado de Registro, de las sustancias controladas identificando las personas o establecimientos a quien le vendió, le transfirió, recibió o le entregó dichas sustancias controladas.
- (E) Todo distribuidor deberá incluir en toda factura por sustancia controlada el número de lote, la fecha de expiración y su número de Certificado de Registro estatal.
- (F) Todo profesional autorizado a prescribir deberá mantener y conservar por escrito una relación, records o inventarios de todas las sustancias controladas prescritas y administradas a sus pacientes con expresión de la cantidad, fecha, hora, nombre y dirección del paciente incluyendo las muestras recibidas.
- (G) Todo registrado autorizado a dispensar sustancias controladas deberá incluir en el informe (inventario) y sin ninguna alteración o tachadura la siguiente información por sustancia controlada, potencia y presentación:
 - (a) Fecha de despacho
 - (b) Número de receta
 - (c) Nombre completo del paciente
 - (d) Cantidad despachada y balance
 - (e) Número de factura
 - (f) Nombre del médico
 - (g) Número de lote y fecha de expiración
- (H) Todo registrado autorizado por esta sección llevará, un inventario e informe

separado de los expirados, residuos, sobrantes, dañados, contaminado que contenga el peso y descripción de la sustancia controlada.

- (1) Las sustancias controladas devueltas, expiradas, sobrantes o deterioradas deberán ser conservadas debidamente en lugar separadas de las demás sustancias controladas, para ser devueltas al manufacturero o disponer de las mismas mediante servicios de una compañía retro distribuidora debidamente registrada por el Departamento de Salud y la Agencia Federal DEA, en un tiempo no mayor de seis meses. De no cumplir con esta disposición y el Departamento, tener que disponer de las sustancias, el registrado tendrá la obligación de reembolsar los gastos incurridos en el proceso por el departamento.

(2) Los records, informes e inventarios serán conservados por un periodo de dos años los cuáles mantendrán y estarán disponibles en el local para inspección y para sacar copia por los funcionarios o empleados estatales o federales autorizados.

(3) En toda receta de sustancia controlada, el profesional autorizado expresará la fecha en que se expida, el nombre y dirección completa del paciente, firma del médico, dentista o veterinario y los números de sus licencias para recetar sustancias controladas. No se despachará ninguna receta por droga narcóticas después de transcurridos dos (2) días después de la fecha de su expedición. Cuando la receta fuera para un animal, se expresará entonces en la receta el nombre y dirección del dueño o encargado del animal y la especie a la que el animal pertenece. Una vez despachada la receta, el farmacéutico estampará su firma en la receta con expresión de la fecha en la que la despachó y documentando la identificación de la persona a quien se le entrega dicha sustancia.

(4) Cuando se tratare de una orden expedida por un profesional para la administración de una sustancia controlada a un paciente (consumidor final) deberá anotar la primera vez la siguiente información: nombre completo en letra de molde, numero de certificado de registro para prescribir sustancias controladas y firma. Esta anotación deberá repetirse cuando se cambie la sustancia o la dosis nuevamente. En casos de situaciones de emergencia, conforme al Artículo 308 de la Ley de Sustancias Controladas, se deberá seguir lo dispuesto en el protocolo o procedimiento establecido por la institución

hospitalaria.

(5) Toda receta de Clasificación II no será dispensada por segunda vez con la misma receta, conforme a lo establecido en la Ley en su Artículo 308 inciso (a). En las Clasificaciones III, IV y V no narcótica específicamente, toda receta podrá repetirse mediante indicación del profesional, no más de cinco veces dentro del término de seis meses a partir de la fecha de la expedición de la receta, conforme a lo establecido en la Ley en su Artículo 308 inciso (b).

(6) En caso de farmacias registradas en Puerto Rico que comparten una misma base de datos mediante transmisión electrónica con acceso a la imagen exacta de la receta original y el expediente farmacéutico del paciente, se permitirá la repetición de la receta en cualquiera de dichas farmacias.

(7) Los prescribientes solo podrán transmitir recetas electrónicas a farmacias registradas por la Oficina dentro de la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

(8) El registrado que utilice los servicios de retro-distribución deberá someter dentro de los próximos treinta (30) días calendario a la Oficina un informe y copia del formulario que el retro-distribuidor le facilitó.

La siguiente información deberá estar contenida en dicho informe:

- (A) Nombre del registrado, dirección y número de registro estatal y federal.
- (B) Personal autorizado por el registro a realizar dicho envío (dueño, farmacéutico regente).
- (C) Fecha del envío.
- (D) Nombre de la sustancia controlada, cantidad, potencia y presentación (pastilla, cápsula, ampolleta, vial, etc.), dicha relación debe estar separada Clasificación II y Clasificaciones III a la V.
- (E) En caso de haber discrepancias en el inventario de las sustancias controladas sometidas a disposición final deberán informar por escrito las discrepancias encontradas dentro de los próximos cinco (5) días

laborables.

- (F) El registrado que utiliza los servicios del retro distribuidor deberá retener una copia del formulario de envió del correo certificado y conservarla por un periodo de dos años.

(9) El retro distribuidor deberá someter un informe trimestral que contenga la siguiente información, relación de los clientes que utilizan sus servicios; nombre de la farmacia, número de registro estatal, dirección, fecha en que utilizó el servicio relación de sustancias, sometidas a disposición final.

(A) Por cada sustancia controlada o presentación de la misma:

- (i) Nombre de la sustancia controlada.
- (ii) La cantidad total de la sustancia controlada, con el peso métrico más cercano consistente con el tamaño de la unidad.
- (iii) La cantidad regresada al manufacturero y/o su agente incluyendo el día y la cantidad de cada envió y el nombre, dirección y el número de registro del manufacturero y/o su agente de quién fueron recibidos.
- (iv) Copia del Certificado de Disposición, lugar y los días que tomó disponer de estas sustancias controladas. La manera que fueron dispuestas y la firma de por lo menos dos representantes (empleados) del registrante que fueron testigos de la disposición.
- (v) En caso de haber discrepancias en el inventario de las sustancias controladas sometidas a disposición final deberán informar por escrito las discrepancias encontradas dentro de los próximos cinco (5) días laborables a partir de la fecha de la disposición.

(10) Todo registrado que cierre operaciones notificará por escrito con treinta días de anticipación y cumplirá con el procedimiento de la disposición de las sustancias controladas.

ARTÍCULO 18 - EXTENSIÓN DEL REGISTRADO

Una persona, realizando negocios bajo un registro que no haya sido revocado o

suspendido y habiendo solicitado un nuevo registro con treinta (30) días de antelación a la fecha de vencimiento del registro vigente y el Secretario no lo haya otorgado para la fecha en que vence el registro vigente, continuará en vigor hasta un máximo de treinta (30) días a partir de la fecha de radicación de la solicitud, excepto que el Secretario determine que existen motivos fundados para que no continúe vigente dicho registro.

- (1) El Secretario podrá extender cualquier registro bajo las circunstancias indicadas en este artículo *motu proprio* o a petición del solicitante, cuando determine que tal extensión no será perjudicial a la salud y seguridad pública y que el solicitante cumple con lo requerido por la Ley y por este Reglamento.
- (2) En el caso de transacciones de compra-venta de locales registrados, las partes serán responsables de incluir como advertencia en su contrato, que el vendedor será responsable del inventario de sustancias controladas y podrá seguir el despacho hasta tanto el comprador obtenga todos los permisos para operar el local, incluyendo el certificado de registro estatal y federal. En caso de que cualquiera de las partes no desee asumir dicha responsabilidad, se deberá así establecerse en el contrato. De incumplirse con la anterior disposición, ambas partes serán por igual responsables de la disposición de las sustancias controladas por medio de una compañía retro-distribuidora autorizada por el Departamento de Salud y la DEA.

ARTÍCULO 19 - MODIFICACIÓN DE REGISTRO

Cualquier registrante puede solicitar que se modifique su registro para autorizarle el manejo de sustancias controladas adicionales, mediante solicitud por escrito dirigida a la Oficina.

(1) La solicitud incluirá:

- (A) El nombre del registrante
- (B) Su dirección, a excepción de cambios en zonificación incluidos por el correo de Estados Unidos.
- (C) Número de registro
- (D) Las sustancias y/o clasificación a adicionarse o eliminarse de su

registro

(E) La firma del solicitante

(F) Medidas de seguridad

- (2) Si el registrante desea manejar otras sustancias controladas de la Clasificación I para el propósito de investigación o de estudios o actividades educativas, incluirá un protocolo o informe completo describiendo cada proyecto de investigación que envuelva las sustancias controladas adicionales con clasificación, describiendo la naturaleza, extensión o duración de las actividades educativas según sea el caso.
- (3) La solicitud de modificación se manejará en la misma forma que una solicitud de registro.
- (4) Se pagarán derechos correspondientes por la modificación del registro.

ARTÍCULO 20 - EXPIRACIÓN DE REGISTRO

Cualquier registro expira cuando la persona a favor de quien se expidió fallezca, se retire, cese su existencia legal, descontinúe su práctica de negocios o profesional, o cambie su nombre a otro que no sea el que aparece en el Certificado de Registro. Cualquiera de estos cambios deberá notificarse al Secretario no más tarde de treinta (30) días calendario a la fecha de vigencia del cambio.

- (1) En el caso de un cambio de nombre, la persona solicitará un nuevo Certificado de Registro con antelación a la fecha de efectividad de tal cambio, radicando una solicitud y pagando los derechos correspondientes como si fuera una solicitud para un nuevo registro.
- (2) El cambio de dirección de local o establecimiento de un registrante no profesional individual no conlleva la expiración del Registro, pero no podrá ocuparse el nuevo local sin autorización de la Oficina, el cual deberá pagar los derechos conforme a lo estipulado en Artículo 9, Inciso B.
- (3) El cambio de dirección de un profesional, individual o institucional, no conlleva expiración del registro y solamente se requiere se notifique el cambio a la

Oficina a los fines de enmendar la dirección en el Certificado de Registro, o en cualquier otro documento o formulario oficial, el cual deberán pagar los derechos conforme a lo estipulado en Artículo 9, Inciso B.

- (4) De no renovarse el Certificado de Registro a la fecha de expiración la Oficina procederá inactivarlo transcurrido treinta días (30) de dicha expiración. Dicho término podrá ser interrumpido mediante notificación escrita del registrado solicitando inactivación. Lo anterior no representara una excepción del cumplimiento de todo lo demás establecido en este reglamento.
- (5) No se procederá a renovar un registro, si existe una multa pendiente de pago producto de un caso administrativo final y firme ante la Oficina.
- (6) Todo Certificado de Registro inactivo por más de un periodo de seis (6) meses se dará de baja y de interesarse activarlo, será de nueva solicitud. De tener una multa pendiente el monto adeudado será requisito su pago junto con la nueva solicitud.
- (7) En caso de médicos, véase Parte II Capítulo 1 Artículo 14 Inciso 4, los demás registrados someterán su renovación transcurrido un año en o antes de la fecha de expiración de su Certificado de Registro.

ARTÍCULO 21 - TRANSFERENCIA DE REGISTRO

No se transferirá ningún registro o autoridad alguna por el conferido.

ARTÍCULO 22 - DENEGACIÓN, REVOCACIÓN O SUSPENSIÓN DE REGISTRO

El Secretario o su representante autorizado podrán denegar, suspender o revocar cualquier registro por cualquiera de las causas enumeradas en la Ley en su Artículo 304 [24 L.P.R.A. sec. 2304] y en este Reglamento. Dicha suspensión o revocación será por el término definido.

ARTÍCULO 23 - CAUSAS PARA LA SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DEL REGISTRO

El Secretario o su representante autorizado podrán suspender o revocar el Certificado de Registro por cualquiera de las siguientes causas:

- (1) Por las enumeradas en el Artículo 304 de la Ley.
- (2) Que no cuente el establecimiento con las facilidades necesarias para evitar la contaminación ambiental que le sean aplicables y las medidas de seguridad.
- (3) Cuando se determine que la concesión o el Certificado de Registro es contrario al interés público, porque afectaría adversamente o pondría en peligro la salud, la seguridad o el bienestar de la comunidad y el mantenimiento de controles efectivos para evitar la desviación de determinadas sustancias controladas a conductos que no sean los médicos, científicos o los industriales legítimos.
- (4) El uso indebido de su registro para la prescripción de sustancias controladas sin justificación alguna. El despachó indiscriminado en las áreas de prescripción de sustancias controladas sin justificación alguna o para uso indebido.
- (5) No posea las licencias requeridas para ejercer su práctica profesional.
- (6) Cuando se determine que es adicto a sustancias controladas y no ha sido rehabilitado.
- (7) La negativa del infractor a no acogerse al procedimiento de pago de multa administrativa.

ARTÍCULO 24- CAUSAS PARA LA DENEGACIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO

El Secretario o su representante autorizado podrán denegar las solicitudes del Certificado de Registro por las siguientes causas:

- (1) Que no cumpla con los requisitos enumerados en el Artículo 303 de la Ley.
- (2) Solicitudes incompletas.
- (3) El instrumento de pago con defecto.
- (4) Licencia acreditadora para los profesionales de salud.
- (5) No someter evidencia de la Recertificación de Estudios
Continuados debidamente aprobados.
- (6) No someter evidencia de las licencias de operación requeridos por la Secretaría

Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud.

- (7) Omitir información, mentir o negarse a suministrar información en las solicitudes.

ARTÍCULO 25- DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DEL REGISTRO: VISTA ADMINISTRATIVA

En toda orden de Denegación, Suspensión o Revocación, se le apercibirá al solicitante en torno a su derecho a solicitar una vista administrativa conforme con lo dispuesto para ello en este Reglamento.

ARTÍCULO 26 - SUSPENSIÓN DE REGISTRO MEDIANTE ORDEN DE ACCIÓN INMEDIATA

El Secretario podrá suspender un registro cuando éste determine que su vigencia representa un peligro inminente a la salud o seguridad pública. Dicha determinación se efectuará mediante orden notificando al registrado en torno a dicha acción y los hechos que la fundamentan. Igualmente, dicha orden apercibirá del derecho del registrado a una vista administrativa la cual será señalada no más tarde de diez (10) días de emitida la misma. Ante dicha determinación el registrado entregará a la Oficina el Certificado de Registro, los formularios (hojas oficiales de pedido) y toda la sustancia controlada que sea de su propiedad o posea conforme a su registro a un retro distribuidor a menos que solicite una transferencia a otro registrado.

ARTÍCULO 27 - VIGENCIA DE LA SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN

Toda suspensión continuará en efecto hasta que finalicen todos los procedimientos relacionados con la revocación o suspensión, incluyendo su revisión judicial, a menos que sea antes dejada sin efecto por el Secretario o por un tribunal con jurisdicción competente.

CAPÍTULO II
INFRACCIONES TÉCNICAS

ARTÍCULO 1 - FACULTAD DEL (LA) SECRETARIO (A) PARA IMPONER MULTAS ADMINISTRATIVAS POR INFRACCIONES TÉCNICAS

El Secretario o su representante autorizado tendrá facultad para imponer multas administrativas a cualquier registrado que incurra en una infracción técnica a las disposiciones de este Reglamento, de su Ley o de cualquier otro reglamento promulgado en virtud de la Ley.

Cualquier registrado que incurra en una infracción técnica podrá acogerse al pago de la multa administrativa impuesta, o podrá solicitar una vista administrativa, de no estar conforme. El pago de dicha multa impedirá cualquier sanción por las infracciones cometidas y la negativa del infractor a acogerse al procedimiento de multas administrativas o la falta de pago de la multa impuesta, podrá dar a lugar a que el infractor sea encausado bajo las disposiciones de la Ley en su Artículo 402 A.

ARTÍCULO 2 - INFRACCIONES TÉCNICAS – DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN

Se considerará una infracción técnica cualquier infracción a este Reglamento o a cualquier otro reglamento aprobado a tenor con la Ley mientras dicha infracción no haya sido sometida por el Secretario al Departamento de Justicia para que el infractor sea procesado conforme con la Ley.

Las infracciones técnicas se clasificarán, para efectos de la imposición de multas administrativas, en:

- (1) Infracciones técnicas graves.
- (2) Infracciones técnicas leves.

ARTÍCULO 3 - INFRACCIONES TÉCNICAS GRAVES

Se considerarán infracciones técnicas graves las siguientes:

- (1) Cualquier infracción relacionada con las medidas de seguridad; aprobadas por la Oficina previo a la expedición del Certificado de Registro.
- (2) La falta o exceso de sustancias controladas en los inventarios físicos.
- (3) El movimiento de sustancias controladas debido a cambio de dueño, de dirección, y/o remodelación o modificación del recetario sin la previa

autorización del Secretario o su representante autorizado.

- (4) El dejar de notificar cualquier cambio de nombre o de razón social del registrante.
- (5) Cualquier infracción a las disposiciones de este Reglamento sobre informe, récords o inventarios.
- (6) El dejar de notificar a la Oficina por escrito sobre cualquier derrame o pérdida de cualquier índole de sustancias controladas en un término de cinco (5) días calendario.
- (7) El dejar de notificar a la Oficina sobre el carácter de adicto de cualquier empleado del registrante.
- (8) El dejar expirar (vencer) el Certificado de Registro, por más de cinco días de la fecha de expiración.
- (9) El obtener la posesión de una sustancia controlada, ya sea mediante compra u otro medio de un fabricante, distribuidor o dispensador que no haya obtenido el correspondiente registro en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- (10) El no fijar en el rotulo del envase nombre, teléfono y dirección del establecimiento; nombre del medicamento, potencia, número de lote, nombre del profesional médico, instrucciones de uso y facilitar al paciente un resumen impreso que incluya las advertencias por el uso incorrecto y los efectos secundarios por el uso del medicamento.
- (11) La venta de sustancias controladas expiradas.
- (12) Cualquier infracción con relación a este Reglamento o Ley en la cual concurra circunstancias de tal naturaleza que, a juicio del Secretario o su representante autorizado, amerite ser consideradas como infracciones técnicas graves.

ARTÍCULO 4 - INFRACCIONES TÉCNICAS LEVES

Se considerarán infracciones técnicas leves las siguientes:

- (1) El dejar de notificar a la Oficina el cierre de operaciones de un local registrado.
- (2) El dejar de notificar a la Oficina cualquier cambio o revisión de los protocolos de uso y manejo, control y seguridad de las sustancias controladas, que están obligados a revisar cada dos años.
- (3) El dejar de cumplir con las disposiciones de utilizar una compañía retro

distribuidora debidamente registrada por el Departamento de Salud y la DEA, según lo establece este reglamento.

- (4) El dejar de notificar a la Oficina la pérdida o robo de formularios de recetas por el profesional afectado.
- (5) Cualquier infracción con relación a este Reglamento o la Ley la cual concurra circunstancias de tal naturaleza que, a juicio del Secretario o su representante autorizado, amerite ser consideradas como infracciones técnicas leves.

ARTÍCULO 5 - CUANTÍA DE LAS MULTAS

Se impondrá las siguientes multas administrativas:

(1) Por infracciones técnicas graves

(A) Primera Infracción	\$ 800.00
(B) Primera reincidencia	\$ 1,000.00
(C) Segunda reincidencia	\$ 1,500.00
(D) Cada reincidencia adicional	
Mínima \$1,500.00	Máximo \$ 5,000.00

(2) Por infracciones técnicas leves

(A) Primera Infracción	\$ 250.00
(B) Primera reincidencia	\$ 500.00
(C) Segunda reincidencia	\$ 800.00
(D) Cada reincidencia adicional	
Mínima \$1,000.00	Máximo \$ 5,000.00

- (3) La cuantía de la multa podrá ser aplicada por cada sustancia controlada o cualquier evento que a juicio del Secretario o su representante autorizado puede considerarse como infracción grave o leve.

ARTÍCULO 6 -IMPOSICIÓN DE MULTA O SANCIÓN

El término para el pago de la multa o allanamiento será de quince (15) días calendario.

(1) Dicha orden deberá incluir:

- (A) Una relación de las circunstancias del caso.
- (B) La cuantía de la multa o sanción impuesta.

(C) La fecha en que vence el término concedido para que efectúe el pago o se allane a la sanción.

(D) Una explicación de que el pago de la multa o allanamiento a la sanción impuesta impedirá cualquier sanción adicional por la infracción cometida.

(E) Una indicación al infractor del derecho que tiene a solicitar la celebración de una vista administrativa sobre la imposición de la multa o sanción impuesta a tenor con las disposiciones sobre vistas administrativas expuestas en este reglamento.

ARTÍCULO 7 - ACEPTACIÓN DE LA MULTA, RECIBO DEL PAGO Y CIERRE DEL CASO

Aceptada por parte del registrado la multa impuesta, remitirá al Secretario o su representante autorizado, dentro del término fijado, el pago mediante cheque certificado, cheque de gerente o giro postal a nombre del Secretario de Hacienda, o en efectivo al Recaudador Auxiliar de la Oficina.

El Secretario o su representante autorizado acusará recibo del pago y notificará su aceptación y cierre del caso.

ARTÍCULO 8 - PENALIDAD POR RETRASO EN EL PAGO DE MULTAS

El infractor podrá pagar la multa aún después de haber vencido el término que se le dio para ello y mientras el Secretario o su representante autorizado no haya sometido el caso al Departamento de Justicia, mediante el pago adicional de una penalidad de \$5.00 por cada día calendario de retraso cuando se trate de infracciones técnicas leves y de \$10.00 por cada día calendario de retraso cuando se trate de infracciones técnicas graves.

ARTÍCULO 9 - NEGATIVA A SOMETERSE AL PROCESO DE MULTAS ADMINISTRATIVAS O FALTA DE PAGO DE LA MULTA IMPUESTA

Cuando el infractor se niegue a acogerse al proceso dispuesto de multa administrativa, no pague la multa que le fuera impuesta o no ejerza su derecho a solicitar una vista administrativa el Secretario o su representante autorizado podrá proceder a someter el caso al Departamento de Justicia para que el infractor sea encausado a tenor con las disposiciones de la Ley.

CAPÍTULO III

VISTAS ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 1 - AUTORIDAD SOBRE VISTAS ADMINISTRATIVAS

El Secretario, o el Oficial Examinador en quién él delegue, tendrá facultad para celebrar vistas administrativas. Cualquier asunto no contemplado en el presente Capítulo, se utilizará como referencia el Reglamento Número 85 del Departamento de Salud – “Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias” o el Reglamento que le suceda.

ARTÍCULO 2 - QUIÉNES TIENEN DERECHO A VISTA ADMINISTRATIVA

El Secretario podrá conceder una vista administrativa a solicitud de cualquier persona contra quién se contempla una acción por violación a la Ley o a este Reglamento y a toda persona perjudicada por la concesión, denegación, revocación o suspensión de petición para que el Secretario o su representante autorizado inicie el procedimiento para la promulgación, enmienda o derogación de cualquier regla o reglamento conforme a las disposiciones del Artículo 201 de la Ley.

Cuando un registrado solicite la celebración de una vista solicitando revisión de una determinación de imposición de multa administrativa, el término de quince (15) días concedido para el pago de la multa quedará suspendido y se reanudará a partir de la fecha de notificación de la Resolución final que emita el Secretario, si es que la misma confirma o sostiene la determinación de la Oficina de imponer la multa al registrado.

ARTÍCULO 3 - SOLICITUD DE VISTA

Cualquier persona que tenga derecho y desee la celebración de una vista, radicará por escrito, por sí o por su representante legal, un original y dos copias de una Moción de Reconsideración ante la Oficina de Investigaciones del Departamento, durante horas laborables, dentro del término improrrogable de quince (15) días calendario contados a

partir de la fecha de la notificación de la determinación de la agencia. Si el término vence un sábado, domingo o día feriado oficial, se entenderá que el término vence el próximo día laborable. Dicha moción deberá incluir la siguiente información:

- (1) Nombre y dirección de todas las partes;
- (2) Hechos constitutivos del reclamo o infracción;
- (3) Referencia a las disposiciones legales aplicables si se conocen las objeciones o cuestiones particulares;
- (4) Remedio que se solicita;
- (5) Firma de la persona proponente del procedimiento.

ARTÍCULO 4 – CITACIÓN PARA VISTA ADMINISTRATIVA

En todo caso que el Departamento cite a vista administrativa, se hará por escrito a todas las partes o a sus representantes autorizados e interventores con fecha, hora y lugar en que se celebrará la misma. La notificación se deberá efectuar por correo o personalmente con no menos de quince (15) días laborables de anticipación a la fecha de la vista excepto que por causa debidamente justificada, consignada en la notificación, sea necesario acortar dicho período y deberá contener la siguiente información:

- (1) Fecha, hora y lugar a celebrarse la vista, además de su naturaleza y propósito.
- (2) Advertencia de que las partes podrán comparecer asistidas de abogado, pero no estarán obligadas a estar así representadas incluyendo los casos de corporaciones y sociedades.
- (3) Cita de la disposición legal o reglamentaria que autoriza a la celebración de la vista.
- (4) Referencia a las disposiciones legales o reglamentarias presuntamente infringidas si se imputa una infracción a las mismas y a los hechos consecutivos de tal infracción.
- (5) Apercibimiento de las medidas que la agencia podrá tomar si una

parte no comparece a la vista.

- (6) Advertencia de que la vista no podrá ser suspendida excepto que cumpla con el requisito de solicitarla con cinco (5) días de anticipación a la misma con expresión de justa causa y se envíe copias de la solicitud a las demás partes e interventores.

ARTÍCULO 5 - CELEBRACIÓN DE LA VISTA

La vista se celebrará en el sitio, fecha y hora indicados en la citación a vista administrativa, según sea el caso. Esta deberá iniciarse dentro de los treinta (30) días contados a partir de la notificación.

ARTÍCULO 6 - OFICIAL EXAMINADOR, FACULTADES

El Secretario o su representante autorizado nombrará un Oficial Examinador para presidir las vistas administrativas. La persona nombrada podrá ser un funcionario del Departamento de Salud que no haya intervenido con anterioridad en la evaluación.

El Oficial Examinador tendrá a su cargo la celebración de una vista justa e imparcial, de tomar las medidas que fueren necesarias para evitar demoras y mantener el orden de las mismas.

El Oficial Examinador tendrá, entre otras, las siguientes facultades:

- (1) Requerir la presentación de evidencia y comparecencia de testigos.
- (2) Recibir, excluir o limitar la evidencia a presentarse.
- (3) Resolver las cuestiones de procedimiento ante su consideración.
- (4) Autorizar mecanismos de descubrimiento de prueba que amerite el caso ante su consideración.
- (5) Celebrar conferencias preliminares a petición de las partes o por su propia iniciativa, con la debida comparecencia o participación de todas las partes envueltas, para considerar cualesquiera otros asuntos que pudieran ayudar a la disposición rápida de la vista.
- (6) Si la parte citada a la conferencia con antelación a la vista o cualquier otra etapa del procedimiento no compareciera o dejare de cumplir con cualquier disposición u orden del Oficial Examinador, éste podrá ordenar que se continúen los procedimientos sin su participación. Esta

determinación le será notificada al querellante a su dirección de récord. La parte afectada por esta determinación podrá solicitar la reconsideración una vez el Departamento de Salud dicte la resolución final del caso.

- (7) Someter al Secretario o su representante autorizado un resumen de los procedimientos con las determinaciones de hecho y conclusiones de derecho correspondiente y sus recomendaciones sobre la acción o acciones que deben tomarse.

ARTÍCULO 7 - DERECHOS DEL SOLICITANTE DE LA VISTA

El solicitante tendrá derecho a notificación oportuna de los cargos o querellas o reclamos en su contra, presentar toda la evidencia testifical y documental que crea pertinente a su caso y contrainterrogar a los testigos contrarios, a una adjudicación imparcial, y a que la decisión sea basada en el expediente.

ARTÍCULO 8 - SUSPENSIÓN DE VISTAS SEÑALADAS

El Oficial Examinador no podrá suspender una vista ya señalada, excepto que se solicite por escrito con expresión de las causas que justifican dicha suspensión. Dicha solicitud será sometida con cinco (5) días de anticipación a la fecha de dicha vista. La parte peticionaria deberá enviar copias de su solicitud a las demás partes intervinientes en el procedimiento dentro de los cinco (5) días señalados.

ARTÍCULO 9 - ENMIENDAS A LAS ALEGACIONES

El Oficial Examinador a cargo del caso podrá autorizar la enmienda de las alegaciones en interés de la justicia, si la solicitud de enmienda se radica dentro de un término razonable con antelación a la vista. De ser necesaria tal enmienda de la querella, el Oficial Examinador suspenderá la vista, ordenará que se realice la enmienda por escrito y se notifique al querellado o promovido dentro de los cinco (5) días laborables siguientes a la fecha de la vista y ordenará un nuevo señalamiento.

ARTÍCULO 10 - SOLICITUD DE INTERVENCIÓN

Cualquier persona que tenga un interés legítimo en un procedimiento adjudicativo ante el Departamento, podrá someter una solicitud por escrito y debidamente fundamentada para que se le permita intervenir o participar en dicho procedimiento. El Secretario podrá

conceder o denegar la solicitud, a su discreción, tomando en consideración entre otros los siguientes factores:

- (1) Que el interés del peticionario pueda ser afectado adversamente por el procedimiento adjudicativo.
- (2) Que no existan otros medios en derecho para que el peticionario pueda proteger adecuadamente su interés.
- (3) Que interés del peticionario ya esté representado adecuadamente por las partes en el procedimiento.
- (4) Que la participación del peticionario pueda ayudar razonablemente a preparar un expediente más completo del procedimiento.
- (5) Que la participación del peticionario pueda extender o dilatar excesivamente el procedimiento.
- (6) Que el peticionario represente o sea portavoz de otros grupos o entidades de la comunidad.
- (7) Que el peticionario pueda aportar información pericial, conocimientos especializados o asesoramiento técnico que no estaría disponible de otro modo en el procedimiento.

ARTÍCULO 11 - DENEGATORIA DE INTERVENCIÓN

Si el Secretario decide denegar la solicitud de intervención en un procedimiento adjudicativo notificará su determinación por escrito al peticionario, los fundamentos para la misma y el recurso de revisión disponible.

ARTÍCULO 12 – PROCEDIMIENTO DE VISTA ADMINISTRATIVA

La vista será pública a menos que se someta una solicitud por una de las partes, debidamente fundamentada, solicitando que sea privada. La vista deberá grabarse o estenografiarse y el funcionario que presida la misma preparará un informe para la consideración del (la) Secretario (o) de Salud.

El funcionario que presida la vista, lo realizará dentro de un marco de relativa informalidad,

ofrecerá a todas las partes la oportunidad razonablemente necesaria para una divulgación completa de todos los hechos y cuestiones en discusión, la oportunidad de responder, presentar, evidencia y argumentar, conducir contrainterrogatorio y someter evidencia en refutación, excepto según haya sido restringida, o limitada por las estipulaciones en la conferencia con antelación a la vista, de ser aplicable.

El Oficial Examinador podrá excluir evidencia impertinente, inmaterial, repetitiva o inadmisible por fundamentos constitucionales o legales basados en privilegios evidenciaros reconocidos por los Tribunales de Puerto Rico. Podrá tomar conocimiento oficial de todo aquello que pudiera ser objeto de conocimiento judicial en los tribunales de justicia.

Las Reglas de Evidencia no serán aplicables a las vistas administrativas, pero los principios fundamentales de evidencia se podrán utilizar para lograr una solución rápida, justa y económica del procedimiento.

El funcionario que presida la vista podrá conceder a las partes un término de quince (15) días después de concluir la misma para la presentación de propuestas sobre determinaciones de hechos y conclusiones de derecho. Las partes podrán renunciar voluntariamente a que se declaren las determinaciones de hechos.

Una vez sometido el caso el mismo debe ser resuelto por la agencia dentro de un término de seis (6) meses desde su radicación, salvo en circunstancias excepcionales.

El Secretario podrá considerar ofertas de arreglo administrativo que estime razonable.

ARTÍCULO 13 - RESOLUCIÓN FINAL

- A. La orden o resolución final se emitirá por escrito dentro de los noventa (90) días después de concluida la vista o después de la radicación de las propuestas determinaciones de hechos y conclusiones de derecho o ampliado con el consentimiento por escrito de todas las partes o por causa justificada.
- B. La orden o resolución incluirá y expondrá por separado las determinaciones de hechos, si no se han renunciado, conclusiones de derecho que fundamenten la adjudicación y la disponibilidad del recurso de reconsideración o revisión según sea el caso. La orden o resolución estará firmada por el Secretario o su representante

- autorizado o cualquier funcionario autorizado por ley.
- C. La orden o resolución advertirá el derecho de solicitar la reconsideración ante la agencia o de instar el recurso de revisión como cuestión de derecho en el Tribunal de Apelaciones, así como las partes que deberán ser notificadas del recurso de revisión, con expresión de los términos correspondientes. Cumplido este requisito comenzarán a correr dichos términos.
 - D. El Departamento deberá especificar en la certificación de sus órdenes o resoluciones los nombres y direcciones de las personas -naturales o jurídicas- a quienes, en calidad de partes, les fue notificado el dictamen, a los fines de que estas puedan ejercer efectivamente el derecho a la revisión judicial conferido por ley.
 - E. El Departamento deberá notificar con copia simple por correo ordinario y por correo certificado, a las partes, y a sus abogados, de tenerlos, la orden o resolución a la brevedad posible, y deberá archivar en autos copia de la orden o resolución final y de la constancia de la notificación. Una parte no podrá ser requerida a cumplir con una orden final a menos que dicha parte haya sido notificada de la misma.

ARTÍCULO 14 - MOCIÓN DE RECONSIDERACIÓN

- A. La parte adversamente afectada por una resolución u orden parcial o final podrá, dentro del término de veinte (20) días desde la fecha de archivo en autos de la notificación de la resolución u orden, presentar una moción de reconsideración de la resolución u orden.
- B. El Departamento dentro de los quince (15) días de haberse presentado dicha moción deberá considerarla. Si la rechazare de plano o no actuare dentro de los quince (15) días, el término para solicitar revisión comenzará a correr nuevamente desde que se notifique dicha denegatoria o desde que expiren esos quince (15) días, según sea el caso.
- C. Si se tomare alguna determinación en su consideración, el término para solicitar revisión empezará a contarse desde la fecha en que se archive en autos una copia de la notificación de la resolución del Departamento resolviendo definitivamente la moción de reconsideración. Tal resolución

deberá ser emitida y archivada en autos dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la moción de reconsideración.

- D. Si el Departamento acoge la moción de reconsideración pero deja de tomar alguna acción con relación a la moción dentro de los noventa (90) días de ésta haber sido radicada, perderá jurisdicción sobre la misma y el término para solicitar la revisión judicial empezará a contarse a partir de la expiración de dicho término de noventa (90) días salvo que el Departamento, por justa causa y dentro de esos noventa (90) días, prorrogue el término para resolver por un período que no excederá de treinta (30) días adicionales.
- E. Si la fecha de archivo en autos de copia de la notificación de la orden o resolución es distinta a la del depósito en el correo de dicha notificación, el término se calculará a partir de la fecha del depósito en el correo.
- F. La solicitud de Revisión Judicial no afectará la efectividad de la orden del Secretario o su representante autorizado a menos que el Tribunal decida lo contrario.

ARTÍCULO 15- ÓRDENES DE ACCIÓN INMEDIATA

El Departamento queda facultado para llevar a cabo procedimientos administrativos de acción inmediata o de emergencia en situaciones de peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público. El Departamento podrá tomar solamente aquella acción que sea necesaria dentro de las circunstancias antes mencionadas y que justifiquen el uso de una adjudicación inmediata.

El Departamento emitirá una orden o resolución que incluya una declaración concisa de las determinaciones de hecho, conclusiones de derecho y las razones de política pública que justifiquen la acción de emergencia. Debe dar la notificación que considere más adecuada a las personas que se les requiera cumplir con la orden y la orden o resolución será efectiva al emitirse.

La orden o resolución que se emita proveerá para la celebración de una vista administrativa en el término de diez (10) días a partir de la fecha en que se notifique. En

dicha vista, la parte afectada podrá presentar evidencia testifical o documental a su favor. Una vez terminada la vista, el Secretario tendrá la facultad para dejar sin efecto la orden o resolución, modificarla o reiterarse en la adjudicación del asunto.

ARTÍCULO 16 - CITACIÓN DE TESTIGOS

La citación de testigos se diligenciará de conformidad con lo dispuesto en el inciso (a) del artículo 507 de la Ley.

En caso de negativa a obedecer una citación, el secretario o su representante autorizado podrá acudir a los tribunales para compeler, bajo apercibimiento de desacato, el cumplimiento de la citación.

ARTÍCULO 17 - RADICACIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos cuya radicación sea necesaria o permitida y toda la correspondencia relacionada con las visitas autorizadas por este Reglamento, serán radicados en la Oficina de Investigaciones.

ARTÍCULO 18 - INSPECCIÓN DE RECORD

El récord del procedimiento excepto lo dispuesto en el inciso (A) de este artículo, estará disponible para inspección, por cualquier persona que tenga el derecho de participar en el procedimiento, durante las horas laborables, en la Oficina de Investigaciones.

(1) El siguiente material no estará disponible para inspección:

(A) El protocolo de investigación radicado con una solicitud de registro para realizar investigaciones con sustancias controladas enumeradas en la Clasificación I, si el solicitante pide que dicho protocolo se mantenga con carácter confidencial.

(B) Los documentos sobre cualquier proceso de producción o de fabricación radicado con una solicitud de registro para fabricar una nueva sustancia controlada, conforme con este Reglamento si el solicitante pide que dichos documentos se mantengan con carácter confidencial.

(C) Cualquier información confidencial o de secreto de marca que se haya suministrado en relación con una solicitud de registro, o en informes radicados

durante el período de registro, o con una solicitud de registro, o informes radicados durante el período de registro, o adquirida en el curso de una investigación, que tenga derecho a protección.

(D) Cualquier material incluido en cualquier informe, investigación, memorando, record o archivo de investigación del Departamento que tenga carácter confidencial.

PARTE III

Adopción, cambios, clasificaciones y codificación de sustancias controladas

CAPÍTULO I

CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

ARTÍCULO 1.0- ADOPCIÓN POR REFERENCIA DE REGLAMENTACIÓN FEDERAL SOBRE CLASIFICACIONES I A V EN SUSTANCIAS CONTROLADAS

Con relación a las Clasificaciones I a V establecidas por el Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra, se adoptan por referencia y regirán con fuerza de ley y las disposiciones que aparecen en el Reglamento Federal de Sustancias Controladas, publicado en el "Code of Federal Regulations, 21 Food and Drugs, Part 1308 Schedules of Controlled Substances. Secciones 1308.1.1 a 1308.15.

A la fecha de vigencia de este Reglamento las Clasificaciones I a V consistirán de las sustancias controladas o clases básicas de éstas que se señalan, ya sea por su nombre oficial, común o usual, químico o de fábrica por el cual se designen, bajo las Secciones 1308.11, 1308.12, 1208.13, 1308.14 Y 1308.15 de la parte 1308, supra, adoptadas por referencia a esa fecha.

Se adopta por referencia y se hace formar parte de este Reglamento la Parte 1308,

Secciones 1308.11 a 1308.15 antes referida.

ARTÍCULO 1.1 FACULTAD DEL SECRETARIO PARA FORMULAR CAMBIOS EN LAS CLASIFICACIONES

Lo dispuesto en la 24 L.P.R.A. Sec.2201 no se entenderá como que limita o coarta la facultad que se le confiere al Secretario por el Artículo 201 de la Ley Núm. 4, supra, para emitir órdenes o formular enmiendas a este Reglamento para adoptar cambios de sustancias controladas de una clasificación a otra, para la inclusión de nuevas sustancias y/o su eliminación de las clasificaciones, así como para objetar algún cambio, inclusión o eliminación de sustancias controladas decretado por el Negociado Federal de Sustancias Controladas (Drug Enforcement Administration, DEA)

Por delegación del Secretario, la Oficina de Investigaciones preparará y le someterá para su consideración y firma la orden que sea necesaria para formular, por iniciativa del Departamento, los siguientes cambios en las Clasificaciones I a V del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra:

1. Adicionar a las Clasificaciones I a V o transferir de una a otra de esas clasificaciones cualquier sustancia no controlada si encuentra que ésta tiene potencial para el abuso y hace las determinaciones, con respecto a dicha sustancia; dispuestas en el inciso (b) del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra, para la clasificación en que debe ser adicionada o transferida.
2. Eliminar cualquier sustancia de las Clasificaciones I a V si encuentra que no reúne los requisitos para estar incluida en clasificación alguna. Antes de proceder a la preparación de la orden para cualquier cambio, la Oficina de Investigaciones deberá haber iniciado y llevado a cabo los estudios investigativos, sobre la sustancia de que se trate que han dado lugar a incluirla o eliminarla.

Podrá además, solicitar y recibir información y opinión de agencias de Gobierno (tanto estatal y federal) y de personas o entidades particulares en cuanto a si la sustancia de que se trata debe ser incluida, transferida o eliminada de la clasificaciones I a V.

Al hacer cualquier determinación se considerarán los siguientes factores en relación con cada sustancia a ser incluida, transferida o eliminada de la Clasificaciones:

1. El potencial para el abuso, real relativo.
2. la prueba científica de sus efectos farmacológicos, si se conoce;
3. el estado del conocimiento científico actual concerniente a la sustancia;
4. su historial y patrón actual de abuso;
5. el alcance, duración, o implicación del abuso;
6. el riesgo de crear dependencia síquica o fisiológica.
7. qué riesgo hay, si alguno, para la salud pública y
8. si la sustancia es un precursor inmediato de alguna sustancia ya controlada bajo la Ley Numero 4, supra.

Cuando se trate de incluir un precursor inmediato en la misma clasificación en la cual está clasificada la sustancia de la cual es precursor inmediato, o en cualquier otra clasificación que tenga una designación numérica más alta, el Secretario podrá incluirlo en la Clasificación en que proceda mediante una orden expedida al efecto sin que tenga que tomar en cuenta los factores ni el procedimiento antes establecido.

Igualmente, la Oficina de Investigaciones, por delegación del Secretario, tendrá la responsabilidad de preparar y someterle para su consideración y firma la orden que sea necesaria para formular cambios en las Clasificaciones I a V del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 supra, cuando ocurra lo siguiente:

1. Tan pronto el Secretario o la Oficina es notificada o tenga conocimiento por vías oficiales, de cualquier sustancia haya sido designada, reclasificada o eliminada como una sustancia controlada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, deberá preparar y someter al Secretario para su consideración y firma una orden para designar, reclasificar o eliminar la sustancia de que se trate.

2. Luego de transcurridos treinta (30) días de la publicación en el Boletín Federal (Federal Register) de la orden final formulando el cambio a nivel federal, es que el Secretario procederá a dictar la orden en forma oficial.
3. Se harán las gestiones para qué el contenido de la orden dictada por el Secretario sea publicado dentro del término de treinta (30) días contado a partir de la fecha de dictada la misma en dos (2) periódicos, de circulación general en la Isla, durante tres (3) días consecutivos.
4. Estas órdenes entrarán en vigor luego que transcurra un término de treinta (30) días, contado a partir del día de la última publicación y se hará formar parte del presente Reglamento.
5. Si el Secretario objetase la orden federal incluyendo, reclasificando o eliminando una sustancia, según fuese el caso, tendrá que hacerla dentro del período de treinta (30) días. De la publicación en el Boletín Federal (Federal Register) de la orden emitida al nivel federal. El Secretario publicará en dos (2) periódicos de circulación general en la Isla, durante dos (2) días consecutivos, las razones de su objeción y dará a toda las partes interesadas la oportunidad de ser oídas en vista a celebrarse a tal efecto. Una vez publicada la objeción del Secretario, el status de la sustancia al nivel local continuará igual hasta que se emita y publique la decisión final de éste. El aviso para la celebración de la vista deberá publicarse en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico, por dos (2) días consecutivos. El anuncio de la vista dará aviso al público de la oportunidad para someter comentarios por escrito durante el término no menor de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la publicación del aviso. El aviso que se publique deberá decir la forma, el sitio, los días y entonces es que se podrán someter comentarios por escrito o solicitar por escrito una vista oral y dónde estará disponible al público el texto compuesto de la orden o reglamento propuesto. La vista será presidida por el funcionario del Departamento que el Secretario designe, el cual someterá al Secretario, dentro del término de diez (10) días de celebrada la vista, un informe de todo lo que se plantee por los comparecientes a la vista, lo sometido por escrito y sus recomendaciones. El Secretario, dentro del término de cinco (5) días de recibido el informe, emitirá la decisión final, que deberá publicarse durante tres (3) días en un período de circulación general en Puerto Rico. La decisión del Secretario será final y sólo podrá ser alterada mediante legislación.

Toda orden que se dicte por el Secretario formará parte del Reglamento de tenor con lo dispuesto por el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, supra, y complementarán lo dispuesto en la Parte 1308, Secciones 1308.11 a 1308.15, adoptadas por referencia de tenor con el Artículo 2.0 de este capítulo. El contenido de estas órdenes deberá publicarse dentro del término de treinta (30) días contado a partir de la fecha de dictada la misma, en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico, durante tres (3) días consecutivos.

Estas órdenes estarán en vigor luego que transcurra un término de treinta (30) días, contados a partir del día de la última publicación, y se harán formar parte del presente Reglamento.

ARTÍCULO 1.2 NÚMERO DE CODIFICACIÓN

Para propósitos de la identificación que debe darse a cada una de las sustancias controladas o clase básica se adopta el número de codificación asignado por el Negociado Federal (DEA) para identificarlas de acuerdo con el Reglamento Federal. El número de codificación será incluido en cualquier formulario o documento en que se requiera identificar las sustancias o la clase básica por dicho número.

ARTÍCULO 1.3 ADOPCIÓN POR REFERENCIA DE REGLAMENTACIÓN FEDERAL SOBRE EXCLUSIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS NO NARCÓTICAS

Con relación a la exclusión de sustancias controladas no narcóticas que se pueden vender o entregar sin prescripción o receta médica bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, de las Clasificaciones I a V del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 supra, se adoptan por referencia y regirán con fuerza de ley las disposiciones que aparecen en el Reglamento Federal de Sustancias Controladas, publicado en el Code of Federal Regulations, 21, Food and Drugs, Parte 1308, Sección 1308.22, a la fecha de vigencia de este Reglamento.

ARTÍCULO 1.4 SUSTANCIAS NO NARCÓTICAS EXCLUIDAS

A la fecha de vigencia de este Reglamento se considerarán excluidas de las Clasificaciones I a V de la Ley Núm. 4, supra, las sustancias no narcóticas que se señalan, ya sea por su nombre oficial, común o usual, químico o de fábrica por el cual se

designan, en la Sección 1308.22 de la Parte 1308.supra.

Se adopta por referencia y se hace formar parte de este Reglamento la Parte 1308, Sección 1308.22, antes mencionada.

ARTÍCULO 1.5 FACULTAD DEL SECRETARIO PARA EXCLUIR SUSTANCIAS NO NARCÓTICAS

Lo dispuesto en los Artículos 1.2, 1.3 y 1.4 de este capítulo, no se entenderá que limita o coarta la facultad que le confiere al Secretario el inciso (e) del, Artículo 201 de la Ley Núm. 4, supra, para excluir mediante reglamento u orden cualquier sustancia no narcótica de una Clasificación cuando ésta puede ser vendida o entregada sin prescripción o receta de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos.

La Oficina por delegación del Secretario, tendrá la responsabilidad de preparar y someter para su consideración y firma la orden correspondiente para que se proceda a excluir de las Clasificaciones I a V del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra, cualquier sustancia no narcótica cuando ésta puede ser vendida o entrega sin prescripción o receta, de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos. Tan pronto sea notificado el Secretario o la Oficina se obtenga información oficial, de que una sustancia puede ser vendida o entregada sin prescripción o receta, se procederá por la Oficina a preparar y someter al Secretario para su consideración y firma la correspondiente orden para excluida. Igualmente, la Oficina preparará y someterá para la consideración y firma del Secretario la orden correspondiente cuando una persona interesada haya radicado en el Departamento una solicitud para que se excluya cualquier sustancia controlada bajo las Clasificaciones I a V del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra, que puede ser vendida o entregada sin prescripción o receta de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, si de la evidencia o información suministrada en la petición se justifica que la sustancia debe ser excluida. La petición deberá contener la siguiente información:

1. El nombre y dirección del peticionario.
2. El nombre oficial, común o usual, químico o de fábrica de la sustancia cuya exclusión se solicita;
3. La composición cuantitativa completa de la sustancia;

4. La posición oficial tomada bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, en cuanto a que la sustancia no narcótica pueda venderse o entregarse sin prescripción o receta y excluirse de las clasificaciones; y
5. Cualquier otra información que el Secretario determine necesaria.

Dentro de un período razonable de tiempo, luego de radicada la petición, la Oficina preparará y someterá al Secretario para sus recomendaciones, con la Orden que se expedirá de proceder ésta, la cual deberá contener las conclusiones de hechos y de derecho en que se basa la decisión para excluir la sustancia. Si las recomendaciones fueran adversas a lo solicitado en la petición, la Oficina preparará y someterá al Secretario la notificación que deberá enviarse al peticionario informando su decisión y los fundamentos para ésta.

La notificación deberá expresar el derecho del peticionario a solicitar y que se le conceda una vista de conformidad con los procedimientos establecidos en este Reglamento.

Toda orden que se dicte por el Secretario formará parte del Reglamento, a tenor con lo dispuesto por el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, supra, y cumplimentará lo dispuesto en la Parte 1308, Sección 1308.32, supra, adoptada por referencia. El contenido de esas órdenes deberá publicarse dentro del término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de dictada la misma, en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico durante tres (3) días. Estas órdenes entrarán en vigor luego de que transcurra un término de treinta (30) días, contado a partir del día de la última publicación.

CAPÍTULO II

EXCEPCIÓN DE COMPUESTOS, MEZCLAS Y PREPARACIONES

ARTÍCULO 2.0 - ADOPCIÓN POR REFERENCIA DE REGLAMENTACIÓN FEDERAL

Con relación a lo dispuesto por el inciso (d) del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra, para exceptuar compuestos, mezclas o preparaciones, que contengan cualquier sustancia deprimente o estimulante de la Clasificación III (a) o (b) de la Clasificación IV o V, se adoptan por referencia y regirán con fuerza de ley las disposiciones que aparecen en el Reglamento Federal de Sustancias Controladas, publicado en el Code of Federal

Regulations, 21 Food and Drugs, Parte 1308, Sección 1308.32.

ARTÍCULO 2.1 COMPUESTOS, MEZCLAS Y PREPARACIONES EXCEPTUADAS

A la fecha de vigencia de este Reglamento, se considerarán exceptuadas de los controles establecidos por la Ley Núm. 4, supra, los compuestos, mezclas y preparaciones de sustancias que se incluyen, ya sea por su nombre oficial, común o usual, químico o de fábrica con el cual se designen en la parte 1308, Sección 1308.32, adoptada por referencia, a esa fecha.

Se adopta por referencia y se hace formar parte de este Reglamento la Parte 1308, Sección 1308.32, antes mencionada.

ARTÍCULO 2.2 FACULTAD DEL SECRETARIO PARA EXCEPTUAR COMPUESTOS, MEZCLAS Y PREPARACIONES

Lo dispuesto en [24 L.P.R.A. sec. 2201] no se entenderá como que limita o coarta la facultad que se le confiere al Secretario por el inciso (d) del artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra, para exceptuar cualquier compuesto, mezcla o preparación que contenga cualquier sustancia deprimente o estimulante incluida en los apartados (a) o (b) de la Clasificación III o en la Clasificación IV o V, de la aplicación total o parcial de esta Ley si (1) el compuesto, mezcla o preparación contiene uno o más ingredientes activos medicinales que no tengan un efecto deprimente o estimulante sobre el sistema nervioso central y (2) dichos ingredientes están incluidos en combinaciones, cantidad, proporción o concentración suficiente para contrarrestar el potencial de abuso de las sustancias que tienen el efecto deprimente o estimulante sobre el sistema nervioso central.

Por delegación del Secretario, la Oficina, preparará y le someterá para su consideración y firma la orden que sea necesaria para exceptuar algún compuesto, mezcla o preparación de la aplicación total o parcial de la Ley Núm. 4, supra, tan pronto sea notificado el Secretario o la Oficina, o se obtenga información oficial, de que un compuesto ha sido exceptuado al nivel federal.

La Oficina preparará la correspondiente orden siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 1.1 de este capítulo. Igualmente, la Oficina preparará y someterá para consideración y firma del Secretario la orden correspondiente, cuando haya mediado una

petición de persona interesada, radicada en el Departamento, para que se exceptúe cualquier compuesto, mezcla o preparación y de la evidencia o información suministrada en la petición se justifica que el compuesto, mezcla o preparación sea excluida parcial o totalmente del control de la Ley Núm. 4, supra. La petición debe contener, por lo tanto, la siguiente información:

1. La composición cuantitativa completa de la forma de dosificación.
2. Descripción de la dosis unitaria y toda la rotulación.
3. Un resumen de la farmacología del producto, incluyendo investigaciones con animales y evaluaciones y estudios clínicos, con énfasis en el potencial para producir dependencia física y/o fisiológica. Esto debe hacerse por separado para cada ingrediente activo del compuesto, mezcla o preparación, así como para el producto en su forma final.
4. Detalles sobre sinergismo y antagonismo entre los ingredientes.
5. Efectos desalentadores o atenuantes de ingredientes no controlados.
6. Copia de toda la literatura que sostiene su petición.
7. Ocasiones o casos de abuso con el producto informado.
8. Efectos adversos informados y anticipados.
9. Número de unidades de dosis fabricadas por el peticionario en los dos (2) años anteriores a la radicación de la petición.

Dentro de un período razonable de tiempo luego de radicada la petición, la Oficina preparará y someterá al Secretario sus recomendaciones con la Orden que se expedirá de proceder ésta, la cual deberá contener las conclusiones de hecho y de derecho en que se basa la decisión para excluir la sustancia. Si las recomendaciones fueran adversas a lo solicitado en la petición, la Oficina preparará y le someterá al Secretario la notificación que deberá enviarse al peticionario informando la decisión y los fundamentos para ésta.

La notificación deberá expresar el derecho del peticionario a solicitar y que se le conceda,

una vista de conformidad con el procedimiento establecido en este Reglamento.

Toda orden excluyendo algún compuesto, mezcla o preparación formará parte del Reglamento, a tenor con lo dispuesto por el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, supra, y complementará lo dispuesto en la Parte 1308, Sección 1308.32, supra, adoptada por referencia. El contenido de estas órdenes deberá publicarse dentro del término de treinta (30) días contado a partir de la fecha de dictada la misma, en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico, durante tres (3) días. Estas órdenes entrarán en vigor luego de transcurrido un término de treinta (30) días, contado a partir de la última publicación.

CAPÍTULO III

ÓRDENES DECLARATIVAS

Artículo 3.0- VIGENCIA DE LAS ÓRDENES EMITIDAS

Las Órdenes Declarativas Número 1 a la 31, emitidas por el Secretario, efectuando cambios en sustancias controladas de las Clasificaciones establecidas por el Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra, continuarán vigentes.

Las mismas se hacen formar parte del presente Reglamento.

Artículo 3.1- CONTENIDO DE LAS ÓRDENES

- a) modificación de los registros, de ser necesaria a tenor con el cambio o cambios formulados por la orden;
- b) informes o inventarios que deben prepararse, conservar y/o rendir de serle requeridos;
- c) devolución de las sustancias que obran en poder, cuando ésta proceda;
- d) solicitud de registro, cuando sea necesario obtenerlo para poder dedicarse a cualquiera de las actividades reglamentadas con relación a una sustancia controlada objeto de la Orden;

- e) términos fijados para el cumplimiento de lo dispuesto en los reglamentos para someter o realizar lo requerido;
- f) cualquier otro extremo cubierto por las disposiciones de los reglamentos, que sean de aplicación.
- g) prohibición en cuanto a la fabricación, distribución o dispensación de la sustancia o sustancias, objeto de la orden si no se está provisto de un registro debidamente expedido o modificado por el Secretario, según fuere el caso, a tenor con lo dispuesto por este Reglamento y por la Ley Núm. 4, supra.

Artículo 3.2- DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Toda persona debidamente registrada para fabricar, distribuir o dispensar sustancias controladas en Puerto Rico a la fecha de vigencia de este Reglamento, tendrá un término de noventa (90) días a partir de la fecha en que entre en vigor para proceder ante la Oficina de Investigaciones a solicitar y obtener modificación de su registro; para preparar, conservar y someter los informes que le sean requeridos, y para la devolución de las existencias de aquellas sustancias que obren en su poder afectadas por este Reglamento y que no estén cubiertas por su registro y respecto a las cuales no interese continuar con ninguna de dichas actividades.

Artículo 3.3 - VISTA ADMINISTRATIVA

La parte adversamente afectada por una decisión del (la) Secretario (a) denegando una petición para que se excluya cualquier sustancia controlada bajo la Clasificación I a V de la Ley Núm. 4, supra, que pueda ser vendida o entregada sin receta de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos o para que se exceptúe cualquier compuesto, mezcla o preparación de la Ley Núm. 4, supra, podrá solicitar una vista de conformidad con los procedimientos establecidos en este Reglamento.

PARTE IV
DISPOSICIONES ESPECIALES
CAPÍTULO I
INCAUTACIÓN, RETIRO Y DISPOSICIÓN DE
METILENDIOXIPIROVALERONA (MDPV), O “CANNABINOIDES SINTÉTICOS”,
ANÁLOGOS O SUS DERIVADOS

Artículo 1 - BASE LEGAL

El Artículo 4 de la Ley Número 154 de 4 de agosto de 2012, otorga facultad al Departamento de Salud y el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) para conjuntamente ejecutar los procesos de incautar, retirar y disponer de todo producto que contenga Metilendioxipirovalerona (MDPV), cannabinoides, “cannabinioide sintético” o sus derivados.

Artículo 2 - INTERVENCIÓN

Los Inspectores de Sustancias Controladas, o cualquier otro funcionario autorizado por el Departamento de Salud y los funcionarios autorizados del DACO inspeccionarán y/o intervendrán en locales comerciales que posean para la venta productos que contengan, o pudieran contener, Metilendioxipirovalerona (MDPV), Cannabinoides, “Cannabinoides Sintéticos” incluyendo sus análogos y derivados.

Artículo 3 - INCAUTACIÓN

Los Inspectores de Sustancias Controladas, o cualquier otro funcionario autorizado por el Departamento de Salud y los funcionarios autorizados del DACO que a raíz de una inspección de cualquier local comercial determinen que dicho local comercial posee productos que contengan, o pudieran contener, Metilendioxipirovalerona (MDPV), Cannabinoides, “Cannabinoides Sintéticos” incluyendo sus análogos y derivados para la venta, procederán a incautar los mismos o recibirlos de parte del encargado del local comercial. Los Inspectores de Sustancias Controladas o cualquier otro funcionario

autorizado por el Departamento de Salud realizarán un inventario completo y detallado de las sustancias controladas incautadas o entregadas, el cual se desglosará en el correspondiente formulario de inventario del Departamento de Salud, como parte del procedimiento para retirar, incautar y disponer estas sustancias controladas. Las sustancias controladas incautadas o entregadas, una vez retiradas, se entregarán al Laboratorio Forense de la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud.

Artículo 4 – ANÁLISIS QUÍMICO

Si posteriormente a la intervención se estimara necesario someter a análisis las sustancias incautadas o entregadas, se realizarán las correspondientes anotaciones en el formulario de solicitud de análisis químico al Laboratorio Forense de la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud. El producto incautado o entregado que luego del análisis químico se determine que no contiene Metilendioxipirovalerona (MDPV), Cannabinoides, "Cannabinoides Sintéticos" incluyendo sus análogos y derivados, se devolverá al local comercial que originalmente se intervino por parte del Departamento de Salud.

Artículo 5 – DISPOSICIÓN FINAL DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS INCAUTADAS O ENTREGADAS

Las sustancias controladas incautadas o entregadas serán inventariadas y verificadas por personal autorizado del Laboratorio Forense de la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud. Se procederá a pesar e incinerar en una facilidad autorizada por las agencias reguladoras, y todo el proceso quedará expresado en un manifiesto. Se conservará el manifiesto y la certificación por dos (2) años.

Artículo 6 - PROCEDIMIENTO ADJUDICATIVO

Todo procedimiento de adjudicación relacionado al presente Capítulo, se llevará a cabo conforme lo establecido en este Reglamento.

Se considerará una infracción técnica grave, conforme lo establecido en el Artículo 3 inciso 12 del Capítulo II del presente Reglamento, el que un comerciante posea en su negocio Cannabinoides, Cannabinoides Sintéticos o MDPV para la venta.

Artículo 7 – MULTAS

La cuantía de la multa a ser impuesta por el Secretario de Salud será conforme las establecidas en el Artículo 5 inciso 1 del Capítulo II del presente Reglamento. Adicionalmente a la multa que pueda imponer el Departamento en virtud del Artículo 6 de este Capítulo, toda persona natural o jurídica que haya sido intervenida por el DACO y el Departamento conforme a este Capítulo y habiéndosele incautado o entregado sustancias controladas de su establecimiento o comercio, será responsable de pagar al Departamento los gastos relacionados a la incineración de los productos y gastos administrativos relacionados.

Toda multa impuesta bajo ese Artículo será facturada conforme al procedimiento de cobro que establezca el (la) Secretario(a) de Salud. El método de pago de las multas impuestas bajo este Artículo será mediante cheque certificado o giro postal pagadero al Departamento de Salud.

PARTE V

Disposiciones Generales

CAPÍTULO I OTROS ASUNTOS

ARTÍCULO 1 - ENMIENDAS

Toda enmienda al presente Reglamento deberá aprobarse de la misma forma que el reglamento original.

ARTÍCULO 2 - SEPARABILIDAD

La declaración por un tribunal competente de que una disposición de este Reglamento es inválida, nula o inconstitucional no afectará las demás disposiciones del mismo, las que preservarán toda su validez y efecto.

ARTÍCULO 3 - DEROGACIÓN

Este Reglamento deroga el Reglamento Núm. 2 del Administrador de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, Reglamento Núm. 5136 radicado en el Departamento de Estado y el Reglamento Núm. II del Secretario de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, radicado en el Departamento de Estado como Reglamento Núm. 4032 el 6 de octubre de 1989.

ARTÍCULO 4 - VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor inmediatamente después de ser aprobado por el Secretario de Salud y radicado en el Departamento de Estado. La fecha de vigencia de toda enmienda aprobada después del momento de su vigencia original, será la que se indique en la propia enmienda.

La vigencia de las Órdenes Declarativas Número 1 al 31 emitidas por el Secretario, efectuando cambios en sustancias controladas de las Clasificaciones establecidas por el Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra, continuarán vigentes. Las mismas se harán constar parte de este Reglamento al igual la Sección 1308.01 al 1308.15 de las regulaciones federales.

Aprobado en San Juan, Puerto Rico, hoy, 29 de mayo de 2015.


Ana C. Ríos Armendáriz, MD
Secretaria de Salud

Radicado en el Departamento de Estado, del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy, ___ de _____ de _____, en San Juan de Puerto Rico,

Número de Reglamento asignado:

and on certain order forms issued by the Administration pursuant to § 1305.05(d) of this chapter. Applicants for procurement and/or individual manufacturing quotas must include the appropriate code number on the application as required in §§ 1303.12(b) and 1303.22(a) of this chapter. Applicants for import and export permits must include the appropriate code number on the application as required in §§ 1312.12(a) and 1312.22(a) of this chapter. Authorized registrants who desire to import or export a controlled substance for which an import or export permit is not required must include the appropriate Administration Controlled Substances Code Number beneath or beside the name of each controlled substance listed on the DEA Form 236 (Controlled Substance Import/Export Declaration) which is executed for such importation or exportation as required in §§ 1312.18(c) and 1312.27(b) of this chapter.

(b) Except as stated in paragraph (a) of this section, no applicant or registrant is required to use the Administration Controlled Substances Code Number for any purpose.

[38 FR 8254, Mar. 30, 1973. Redesignated at 38 FR 26609, Sept. 24, 1973 and amended at 51 FR 15318, Apr. 23, 1986; 62 FR 13968, Mar. 24, 1997]

SCHEDULES

§ 1308.11 Schedule I.

(a) Schedule I shall consist of the drugs and other substances, by whatever official name, common or usual name, chemical name, or brand name designated, listed in this section. Each drug or substance has been assigned the DEA Controlled Substances Code Number set forth opposite it.

(b) *Opiates*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any of the following opiates, including their isomers, esters, ethers, salts, and salts of isomers, esters and ethers, whenever the existence of such isomers, esters, ethers and salts is possible within the specific chemical designation (for purposes of paragraph (b)(34) only, the term isomer includes the optical and geometric isomers):

- (1) Acetyl-alpha-methylfentanyl (N-[1-(1-methyl-2-phenylethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylacetamide) 9815
- (2) Acetylmethadol 9601
- (3) Alfaprodine 9602

- (4) Alphacetylmethadol (except levo-alpha-cetylmethadol also known as levo-alpha-cetylmethadol, levomethadol acetate, or LAAM) 9603
- (5) Alphamethadol 9604
- (6) Alphamethadol 9605
- (7) Alpha-methylfentanyl (N-[1-(alpha-methyl-beta-phenylethyl)-4-piperidinyl] propionanilide; 1-(1-methyl-2-phenylethyl)-4-(N-propionilido) piperidine) 9814
- (8) Alpha-methylthiofentanyl (N-[1-methyl-2-(2-thienylethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylpropenamide) 9832
- (9) Benzethidine 9606
- (10) Betacetylmethadol 9607
- (11) Beta-hydroxyfentanyl (N-[1-(2-hydroxy-2-phenylethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylpropenamide) 9830
- (12) Beta-hydroxy-3-methylfentanyl (other name: N-[1-(2-hydroxy-2-phenylethyl)-3-methyl-4-piperidinyl]-N-phenylpropenamide) 9831
- (13) Belamiprodine 9608
- (14) Betamethadol 9609
- (15) Betaprodine 9611
- (16) Clonazepam 9612
- (17) Dextromoramide 9613
- (18) Diampridine 9615
- (19) Diethylthiambutene 9616
- (20) Difenoan 9618
- (21) Dimenoxadol 9617
- (22) Dimethheptanol 9618
- (23) Dimethylthiambutene 9619
- (24) Dioxaphetyl butyrate 9621
- (25) Dipipanone 9622
- (26) Ethymethylthiambutene 9623
- (27) Etonitazepam 9624
- (28) Etiofentanyl 9625
- (29) Furofentanyl 9626
- (30) Hydroxypethidine 9627
- (31) Ketobemidone 9628
- (32) Levomoramide 9629
- (33) Levophenacymorphan 9631
- (34) 3-Methylfentanyl (N-[3-methyl-1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylpropenamide) 9813
- (35) 3-methylthiofentanyl (N-[3-methyl-1-(2-thienylethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylpropenamide) 9833
- (36) Morphetidine 9632
- (37) MPPP (1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine) 9661
- (38) Noracymethadol 9633
- (39) Norlevorphanol 9634
- (40) Normethadone 9635
- (41) Norpipanone 9636
- (42) Para-fluorofentanyl (N-[4-fluorophenyl]-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl] propenamide) 9812
- (43) PEPAP (1-(2-phenylethyl)-4-phenyl-4-acetoxypiperidine) 9663
- (44) Phenadoxone 9637
- (45) Phenampromide 9638
- (46) Phenomorphan 9647
- (47) Phenopropidine 9641
- (48) Pitramide 9642
- (49) Proheptazine 9643
- (50) Propofol 9644
- (51) Propiram 9649
- (52) Racemoramide 9645
- (53) Thiofentanyl (N-phenyl-N-[1-(2-thienylethyl)-4-piperidinyl] propenamide) 9835
- (54) Tilidine 9750
- (55) Trimeperidine 9646

(c) *Opium derivatives*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any of the following opium derivatives, its salts, isomers, and salts of isomers whenever the existence of such salts, isomers, and salts of isomers is possible within the specific chemical designation:

(1) Acetorphine	9319	(12) N-hydroxy-3,4-methylenedioxymphetamine (also known as N-hydroxy-alpha-methyl-3,4(methylenedioxy)phenethylamine, and N-hydroxy MDA	7402
(2) Acetylhydrocodone	9051	(13) 3,4,5-trimethoxy amphetamine	7390
(3) Benzylmorphine	9052	(14) Bufotenine	7433
(4) Codeine methylbromide	9070	Some trade and other names: 3-(β-Dimethylaminoethyl)-5-hydroxyindole; 3-(2-dimethylaminoethyl)-5-Indolol; N, N-dimethylserotonin; 5-hydroxy-N,N-dimethyltryptamine; mappine	
(5) Codeine-N-Oxide	9053	(15) Diethyltryptamine	7434
(6) Cyprophrine	9054	Some trade and other names: N,N-Diethyltryptamine; DET	
(7) Desomorphine	9055	(16) Dimethyltryptamine	7435
(8) Dihydromorphine	9145	Some trade or other names: DMT	
(9) Drobanol	9335	(17) Ibogaine	7260
(10) Etorphine (except hydrochloride salt)	9056	Some trade and other names: 7-Ethyl-6,6,7,8,9,10,12,13-octahydro-2-methoxy-6,9-methano-5H-pyrido [1', 2':1,2] azepino [5,4-b] indole; Teberanthe iboga	
(11) Heroin	9200	(18) Lysergic acid diethylamide	7315
(12) Hydromorphanol	9301	(19) Marijuana	7360
(13) Methyl-desorphine	9302	(20) Mescaline	7381
(14) Methyl-dihydromorphine	9304	(21) Parahexyl-7374; some trade or other names: 3-Hexyl-1-hydroxy-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran; Synhexyl	
(15) Morphine methylbromide	9305	(22) Peyote	7415
(16) Morphine methylsulfonate	9306	Meaning all parts of the plant presently classified botanically as <i>Lophophora williamsii</i> Lemake, whether growing or not, the seeds thereof, any extract from any part of such plant, and every compound, manufacture, salts, derivative, mixture, or preparation of such plant, its seeds or extracts (Interprets 21 USC 812(c), Schedule I(c) (12))	
(17) Morphine-N-Oxide	9307	(23) N-ethyl-3-piperidyl benzilate	7482
(18) Myrophine	9308	(24) N-methyl-3-piperidyl benzilate	7484
(19) Nicocodine	9309	(25) Psilocybin	7437
(20) Nicomorphine	9312	(26) Psilocyn	7438
(21) Normorphine	9313	(27) Tetrahydrocannabinols	7376
(22) Pholcodine	9314	Synthetic equivalents of the substances contained in the plant, or in the resinous extractives of <i>Cannabis</i> , sp. and/or synthetic substances, derivatives, and their isomers with similar chemical structure and pharmacological activity such as the following:	
(23) Thebacon	9315	Δ1 cis or trans tetrahydrocannabinol, and their optical isomers	
		Δ5 cis or trans tetrahydrocannabinol, and their optical isomers	
		Δ3,4 cis or trans tetrahydrocannabinol, and its optical isomers	
		(Since nomenclature of these substances is not internationally standardized, compounds of these structures, regardless of numerical designation of atomic positions covered.)	
		(28) Ethylamine analog of phencyclidine	7455
		Some trade or other names: N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine, (1-phenylcyclohexyl)ethylamine, N-(1-phenylcyclohexyl)ethylamine, cyclohexamine, PCE	
		(29) Pyrrolidine analog of phencyclidine	7458
		Some trade or other names: 1-(1-phenylcyclohexyl)-pyrrolidine, PCPy, PHP	
		(30) Thiophene analog of phencyclidine	7470
		Some trade or other names: 1-[1-(2-thienyl)-cyclohexyl]-piperidine, 2-thienyl analog of phencyclidine, TPCP, TCP	
		(31) 1-[1-(2-thienyl)-cyclohexyl]-pyrrolidine	7473
		Some other names: TCPy	
		(e) <i>Depressants</i> . Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains	

any quantity of the following substances having a depressant effect on the central nervous system, including its salts, isomers, and salts of isomers whenever the existence of such salts, isomers, and salts of isomers is possible within the specific chemical designation:

- | | |
|--|------|
| (1) gamma-hydroxybutyric acid (some other names include GHB; gamma-hydroxybutyrate; 4-hydroxybutyrate; 4-hydroxybutanoic acid; sodium oxybate; sodium oxybutyrate) | 2010 |
| (2) Meclizolone | 2572 |
| (3) Methaqualone | 2585 |

(f) *Stimulants.* Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances having a stimulant effect on the central nervous system, including its salts, isomers, and salts of isomers:

- | | |
|---|------|
| (1) Amfexorex (Some other names: amfexophen; 2-amino-5-phenyl-2-oxazoline; or 4,5-dihydro-5-phenyl-2-oxazolamine) | 1585 |
| (2) Cathinone | 1235 |
| Some trade or other names: 2-amino-1-phenyl-1-propanone, alpha-amino-propophenone, 2-amino-propophenone, and norephedrone | |
| (3) Fenethylamine | 1503 |
| (4) Methcathinone (Some other names: 2-(methylamino)propophenone; alpha-(methylamino)propophenone; 2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one; alpha-N-methylaminopropophenone; monomethylpropion; ephedrone; N-methylcathinone; methylephedrine; AL-464; AL-422; AL-463 and UR1432). Its salts, optical isomers and salts of optical isomers | 1237 |
| (5) (±)-4-methylamfexorex ((±)-4,5-dihydro-4-methyl-5-phenyl-2-oxazolamine) | 1590 |
| (6) N-ethylamphetamine | 1475 |
| (7) N,N-dimethylamphetamine (also known as N,N-alpha-trimethyl-benzenethanamine; N,N-alpha-trimethylphenethylamine) | 1480 |

(g) *Temporary listing of substances subject to emergency scheduling.* Any material, compound, mixture or preparation which contains any quantity of the following substances:

- | | |
|---|------|
| (1) N-[1-benzyl-4-piperidyl]-N-phenylpropanamide (benzylfentanyl), its optical isomers, salts and salts of isomers | 9318 |
| (2) N-[1-(2-phenyl)ethyl-4-piperidyl]-N-phenylpropanamide (phenylfentanyl), its optical isomers, salts and salts of isomers | 9334 |

[39 FR 22141, June 20, 1974]

EDITORIAL NOTE: For FEDERAL REGISTER citations affecting §1308.11, see the List of CFR Sections Affected, which appears in the Finding Aids section of the printed volume and on GPO Access.

§1308.12 Schedule II.

(a) Schedule II shall consist of the drugs and other substances, by whatever official name, common or usual name, chemical name, or brand name designated, listed in this section. Each drug or substance has been assigned the Controlled Substances Code Number set forth opposite it.

(b) *Substances, vegetable origin or chemical synthesis.* Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any of the following substances whether produced directly or indirectly by extraction from substances of vegetable origin, or independently by means of chemical synthesis, or by a combination of extraction and chemical synthesis:

(1) Opium and opiate, and any salt, compound, derivative, or preparation of opium or opiate excluding apomorphine, thebaine-derived butorphanol, dextrorphan, nalbuphine, nalmeferene, naloxone, and miltrexone, and their respective salts, but including the following:

- | | |
|------------------------------------|------|
| (1) Raw opium | 9600 |
| (2) Opium extracts | 9610 |
| (3) Opium fluid | 9620 |
| (4) Powdered opium | 9639 |
| (5) Granulated opium | 9640 |
| (6) Tincture of opium | 9630 |
| (7) Codeine | 9050 |
| (8) Dihydrocodeine | 9334 |
| (9) Ethymorphine | 9190 |
| (10) Etorphine hydrochloride | 9059 |
| (11) Hydrocodone | 9193 |
| (12) Hydromorphone | 9150 |
| (13) Meperlon | 9280 |
| (14) Morphine | 9300 |
| (15) Oxycodone | 9143 |
| (16) Oxymorphone | 9652 |
| (17) Thebaine | 9333 |

(2) Any salt, compound, derivative, or preparation thereof which is chemically equivalent or identical with any of the substances referred to in paragraph (b) (1) of this section, except that these substances shall not include the isoquinoline alkaloids of opium.

(3) Opium poppy and poppy straw.

(4) Coca leaves (9040) and any salt, compound, derivative or preparation of coca leaves (including cocaine (9041) and ecgonine (9180) and their salts, isomers, derivatives and salts of isomers and derivatives), and any salt, compound, derivative, or preparation thereof which is chemically equivalent or identical with any of these substances, except that the substances

shall not include decocainized coca leaves or extraction of coca leaves, which extractions do not contain cocaine or ecgonine.

(5) Concentrate of poppy straw (the crude extract of poppy straw in either liquid, solid or powder form which contains the phenanthrene alkaloids of the opium poppy), 9670.

(c) *Opiates*. Unless specifically excepted or unless in another schedule any of the following opiates, including its isomers, esters, ethers, salts and salts of isomers, esters and ethers whenever the existence of such isomers, esters, ethers, and salts is possible within the specific chemical designation, dextropropion and levopropoxyphenone excepted:

(1) Alfentanil	9737
(2) Alphaprodine	9010
(3) Anileridine	9020
(4) Beztramide	9800
(5) BuX dextropropoxyphens (non-dosage forms)	9273
(6) Carfentanyl	9743
(7) Dihydrocodeine	9120
(8) Diphenoxylate	9170
(9) Fentanyl	9801
(10) Isomethadone	9226
(11) Levo- α -phacetylmethadol	9648
[Some other names: levo- α -acetylmethadol, levomethadyl acetate, LAAM]	
(12) Levomethorphan	9210
(13) Levorphanol	9220
(14) Melezodine	9240
(15) Methadone	9250
(16) Methadone-Intermediate, 4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenyl butane	9264
(17) Moramide-Intermediate, 2-methyl-3-morphino-1,1-diphenylpropane-carboxylic acid	9802
(18) Pethidine (meperidine)	9230
(19) Pethidine-Intermediate-A, 4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine	9232
(20) Pethidine-Intermediate-B, ethyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylate	9233
(21) Pethidine-Intermediate-C, 1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid	9234
(22) Phenazocine	9715
(23) Piminodine	9730
(24) Racemethorphan	9732
(25) Racemorphan	9733
(26) Remifentanyl	9739
(27) Sufentanil	9740

(d) *Stimulants*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances having a stimulant effect on the central nervous system:

(1) Amphetamine, its salts, optical isomers, and salts of its optical isomers	1100
(2) Methamphetamine, its salts, isomers, and salts of its isomers	1105
(3) Phenmetrazine and its salts	1631
(4) Methylphenidate	1724

(e) *Depressants*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances having a depressant effect on the central nervous system, including its salts, isomers, and salts of isomers whenever the existence of such salts, isomers, and salts of isomers is possible within the specific chemical designation:

(1) Amobarbital	2125
(2) Glutethimide	2550
(3) Pentobarbital	2270
(4) Phencyclidine	7471
(5) Secobarbital	2315

(f) *Hallucinogenic substances*.

(1) Nablone	7379
[Another name for nablone: (2 <i>S</i>)-trans-3-(1,1-dimethylheptyl)-6,8a,7,8,10,10a-hexahydro-1 <i>H</i> -hydroxy-6,8-dimethyl-9 <i>H</i> -dibenzo[b,c]pyran-9-one]	

(g) *Immediate precursors*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances:

(1) Immediate precursor to amphetamine and methamphetamine:

(i) Phenylacetone	8501
Some trade or other names: phenyl-2-propanone; P2P; benzyl methyl ketone; methyl benzyl ketone;	

(2) Immediate precursors to phencyclidine (PCP):

(i) 1-phenylcyclohexanamine	7460
(ii) 1-piperidinocyclohexanecarbonitrile (PCC)	2603

[39 FR 22142, June 20, 1974]

EDITORIAL NOTE: For FEDERAL REGISTER citations affecting § 1308.12, see the List of CFR Sections Affected, which appears in the Finding Aids section of the printed volume and on GPO Access.

§ 1308.13 Schedule III.

(a) Schedule III shall consist of the drugs and other substances, by whatever official name, common or usual name, chemical name, or brand name designated, listed in this section. Each drug or substance has been assigned the DEA Controlled Substances Code Number set forth opposite it.

(b) *Stimulants*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances having a stimulant effect on

the central nervous system, including its salts, isomers (whether optical, position, or geometric), and salts of such isomers whenever the existence of such salts, isomers, and salts of isomers is possible within the specific chemical designation:

- (1) Those compounds, mixtures, or preparations in dosage unit form containing any stimulant substances listed in schedule II which compounds, mixtures, or preparations were listed on August 25, 1971, as excepted compounds under § 1308.32, and any other drug of the quantitative composition shown in that list for those drugs or which is the same except that it contains a lesser quantity of controlled substances 1405
- (2) Benzphetamine 1228
- (3) Chlorpheniramine 1645
- (4) Clotrimazole 1647
- (5) Phenylmetrazine 1616

(c) *Depressants*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances having a depressant effect on the central nervous system:

- (1) Any compound, mixture or preparation containing:
 - (i) Amobarbital 2126
 - (ii) Secobarbital 2316
 - (iii) Pentobarbital 2271
 or any salt thereof and one or more other active medicinal ingredients which are not listed in any schedule.
- (2) Any suppository dosage form containing:
 - (i) Amobarbital 2126
 - (ii) Secobarbital 2316
 - (iii) Pentobarbital 2271
 or any salt of any of these drugs and approved by the Food and Drug Administration for marketing only as a suppository.
- (3) Any substance which contains any quantity of a derivative of barbituric acid or any salt thereof 2100
- (4) Chlorhexadol 2510
- (5) Any drug product containing gamma hydroxybutyric acid, including its salts, isomers, and salts of isomers, for which an application is approved under section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 2012
- (6) Ketamine, its salts, isomers, and salts of isomers .. 7285
[Some other names for ketamine: (±)-2-(2-chlorophenyl)-2-(methylamino)-cyclohexanone]
- (7) Lysergic acid 7300
- (8) Lysergic acid amide 7310
- (9) Methyprylon 2575
- (10) Sulfonethymethane 2600
- (11) Sulfonethymethane 2605
- (12) Sulfonmethane 2610
- (13) Tiletamine and zolazepam or any salt thereof 7295
Some trade or other names for a tiletamine-zolazepam combination product:
Telazol.
Some trade or other names for tiletamine:
2-(ethylamino)-2-(2-thienyl)-cyclohexanone..
Some trade or other names for zolazepam:
4-(2-fluorophenyl)-6,8-dihydro-1,3,8-trimethylpyrazolo-[3,4-d] [1,4] diazepam-7(1H)-one, fluprazepam..

(d) Nalorphine 9400.

(e) *Narcotic Drugs*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation containing any of the following narcotic drugs, or their salts calculated as the free anhydrous base or alkaloid, in limited quantities as set forth below:

- (1) Not more than 1.8 grams of codeine per 100 milliliters or not more than 90 milligrams per dosage unit, with an equal or greater quantity of an isosquinoline alkaloid of opium 9803
- (2) Not more than 1.8 grams of codeine per 100 milliliters or not more than 90 milligrams per dosage unit, with one or more active, nonnarcotic ingredients in recognized therapeutic amounts 9804
- (3) Not more than 300 milligrams of dihydrocodeinone (hydrocodone) per 100 milliliters or not more than 15 milligrams per dosage unit, with a fourfold or greater quantity of an isosquinoline alkaloid of opium 9805
- (4) Not more than 300 milligrams of dihydrocodeinone (hydrocodone) per 100 milliliters or not more than 15 milligrams per dosage unit, with one or more active nonnarcotic ingredients in recognized therapeutic amounts 9806
- (5) Not more than 1.8 grams of dihydrocodeine per 100 milliliters or not more than 90 milligrams per dosage unit, with one or more active nonnarcotic ingredients in recognized therapeutic amounts 9807
- (6) Not more than 300 milligrams of ethylmorphine per 100 milliliters or not more than 15 milligrams per dosage unit, with one or more active, nonnarcotic ingredients in recognized therapeutic amounts 9808
- (7) Not more than 500 milligrams of opium per 100 milliliters or per 100 grams or not more than 25 milligrams per dosage unit, with one or more active, nonnarcotic ingredients in recognized therapeutic amounts 9809
- (8) Not more than 50 milligrams of morphine per 100 milliliters or per 100 grams, with one or more active, nonnarcotic ingredients in recognized therapeutic amounts 9810

(f) *Anabolic steroids*. Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation containing any quantity of the following substances, including its salts, isomers, and salts of isomers whenever the existence of such salts of isomers is possible within the specific chemical designation:

- (1) Anabolic Steroids 4000

(g) *Hallucinogenic substances*.

(1) Dronabinol (synthetic) in sesame oil and encapsulated in a soft gelatin capsule in a U.S. Food and Drug Administration approved product—7369.

[Some other names for dronabinol: (6aR-trans)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo [b,d]pyran-1-ol] or (-)-delta-9-(trans)-tetrahydrocannabinol]

(2) [Reserved]

[39 FR 22142, June 20, 1974, as amended at 41 FR 43401, Oct. 1, 1976; 43 FR 3359, Jan. 25, 1978; 44 FR 40888, July 13, 1979; 46 FR 52334, Oct. 27, 1981; 51 FR 5320, Feb. 13, 1986; 52 FR 2222, Jan. 21, 1987; 52 FR 5952, Feb. 27, 1987; 56 FR 5754, Feb. 13, 1991; 56 FR 11932, Mar. 21, 1991; 62 FR 13968, Mar. 24, 1997; 64 FR 35930, July 2, 1999; 64 FR 37675, July 13, 1999; 65 FR 13238, Mar. 13, 2000; 65 FR 17440, Apr. 3, 2000]

§ 1308.14 Schedule IV.

(a) Schedule IV shall consist of the drugs and other substances, by whatever official name, common or usual name, chemical name, or brand name designated, listed in this section. Each drug or substance has been assigned the DEA Controlled Substances Code Number set forth opposite it.

(b) *Narcotic drugs.* Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation containing any of the following narcotic drugs, or their salts calculated as the free anhydrous base or alkaloid, in limited quantities as set forth below:

- (1) Not more than 1 milligram of difenoxin and not less than 25 micrograms of atropine sulfate per dosage unit 9167
(2) Dextropropoxyphene (alpha-(+)-4-dimethylamino-1,2-diphenyl-3-methyl-2-propionoxybutane) 9278

(c) *Depressants.* Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances, including its salts, isomers, and salts of isomers whenever the existence of such salts, isomers, and salts of isomers is possible within the specific chemical designation:

- (1) Alprazolam 2882
(2) Barbitel 2145
(3) Bromazepam 2748
(4) Camazepam 2749
(5) Chloral betaine 2480
(6) Chloral hydrate 2485
(7) Chlordiazepoxide 2744
(8) Clonazepam 2751
(9) Clonazepam 2737
(10) Clonazepam 2768
(11) Clonazepam 2752
(12) Clonazepam 2753
(13) Clonazepam 2754
(14) Diazepam 2765
(15) Estazolam 2756
(16) Ethchlorvynol 2540
(17) Ethinamate 2545
(18) Ethyl loflazepate 2758
(19) Fludiazepam 2759
(20) Flunkiazepam 2763
(21) Flurazepam 2767
(22) Halazepam 2762

- (23) Haloxazolam 2771
(24) Ketazolam 2772
(25) Loprazolam 2773
(26) Lorazepam 2885
(27) Lormetazepam 2774
(28) Mebutamate 2800
(29) Medazepam 2836
(30) Meprobamate 2820
(31) Methohexital 2264
(32) Methyphenobarbital (mephobarbital) 2250
(33) Midazolam 2884
(34) Nimetazepam 2837
(35) Nitrazepam 2834
(36) Nordiazepam 2838
(37) Oxazolam 2835
(38) Oxazolam 2839
(39) Paraldehyde 2585
(40) Petichloral 2591
(41) Phenobarbital 2285
(42) Pinazepam 2883
(43) Prazepam 2764
(44) Quazepam 2881
(45) Temazepam 2925
(46) Tetrazepam 2886
(47) Triazolam 2887
(48) Zaleplon 2781
(49) Zolpidem 2783

(d) *Fenfluramine.* Any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances, including its salts, isomers (whether optical, position, or geometric), and salts of such isomers, whenever the existence of such salts, isomers, and salts of isomers is possible:

- (1) Fenfluramine 1670

(e) *Stimulants.* Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances having a stimulant effect on the central nervous system, including its salts, isomers and salts of isomers:

- (1) Cathine ((+)-norpseudoephedrine) 1230
(2) Diethylpropion 1610
(3) Fenproporex 1760
(4) Fenproporex 1575
(5) Mazindol 1605
(6) Mefenorex 1580
(7) Modafinil 1680
(8) Pemoline (including organometallic complexes and chelates thereof) 1530
(9) Phenmetrazine 1640
(10) Pipradrol 1760
(11) Sibutramine 1675
(12) SPA ((-)-1-dimethylamino-1,2-diphenylethane) 1835

(f) *Other substances.* Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture or preparation which contains any quantity of the following substances, including its salts:

- (1) Pentazocine 9709
(2) Butorphanol (including its optical isomers) 9720

[39 FR 22143, June 20, 1974]

§ 1308.15

EDITORIAL NOTE: For FEDERAL REGISTER citations affecting § 1308.14, see the List of CFR Sections Affected, which appears in the Finding Aids section of the printed volume and on GPO Access.

§ 1308.15 Schedule V.

(a) Schedule V shall consist of the drugs and other substances, by whatever official name, common or usual name, chemical name, or brand name designated, listed in this section.

(b) *Narcotic drugs.* Unless specifically excepted or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation containing any of the following narcotic drugs and their salts, as set forth below:

(1) Buprenorphine 9064

(c) *Narcotic drugs containing non-narcotic active medicinal ingredients.* Any compound, mixture, or preparation containing any of the following narcotic drugs, or their salts calculated as the free anhydrous base or alkaloid, in limited quantities as set forth below, which shall include one or more non-narcotic active medicinal ingredients in sufficient proportion to confer upon the compound, mixture, or preparation valuable medicinal qualities other than those possessed by narcotic drugs alone:

(1) Not more than 200 milligrams of codeine per 100 milliliters or per 100 grams.

(2) Not more than 100 milligrams of dihydrocodeine per 100 milliliters or per 100 grams.

(3) Not more than 100 milligrams of ethylmorphine per 100 milliliters or per 100 grams.

(4) Not more than 2.5 milligrams of diphenoxylate and not less than 25 micrograms of atropine sulfate per dosage unit.

(5) Not more than 100 milligrams of opium per 100 milliliters or per 100 grams.

(6) Not more than 0.5 milligram of difenoxin and not less than 25 micrograms of atropine sulfate per dosage unit.

(d) *Stimulants.* Unless specifically exempted or excluded or unless listed in another schedule, any material, compound, mixture, or preparation which contains any quantity of the following substances having a stimulant effect

21 CFR Ch. II (4-1-01 Edition)

on the central nervous system, including its salts, isomers and salts of isomers:

(1) Pyrovalerone 1485.
(2) [Reserved]

[39 FR 22143, June 20, 1974, as amended at 43 FR 38383, Aug. 28, 1978; 44 FR 40888, July 13, 1979; 47 FR 49841, Nov. 3, 1982; 50 FR 8108, Feb. 28, 1985; 52 FR 5952, Feb. 27, 1987; 53 FR 10370, Apr. 4, 1988; 56 FR 61372, Dec. 3, 1991]

EXCLUDED NONNARCOTIC SUBSTANCES

§ 1308.21 Application for exclusion of a nonnarcotic substance.

(a) Any person seeking to have any nonnarcotic substance which may, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301), be lawfully sold over the counter without a prescription, excluded from any schedule, pursuant to section 201(g) (1) of the Act (21 U.S.C. 811 (g) (1)), may apply to the Administrator, Drug Enforcement Administration, Department of Justice, Washington, DC 20537.

(b) An application for an exclusion under this section shall contain the following information:

(1) The name and address of the applicant;

(2) The name of the substance for which exclusion is sought; and

(3) The complete quantitative composition of the substance.

(c) Within a reasonable period of time after the receipt of an application for an exclusion under this section, the Administrator shall notify the applicant of his acceptance or nonacceptance of his application, and if not accepted, the reason therefore. The Administrator need not accept an application for filing if any of the requirements prescribed in paragraph (b) of this section is lacking or is not set forth as to be readily understood. If the applicant desires, he may amend the application to meet the requirements of paragraph (b) of this section. If the application is accepted for filing, the Administrator shall issue and publish in the FEDERAL REGISTER his order on the application, which shall include a reference to the legal authority under which the order is issued and the findings of fact and conclusions of law upon which the order is based. This order shall specify the date on which it

shall take effect. The Administrator shall permit any interested person to file written comments on or objections to the order within 60 days of the date of publication of his order in the FEDERAL REGISTER. If any such comments or objections raise significant issues regarding any finding of fact or conclusion of law upon which the order is based, the Administrator shall immediately suspend the effectiveness of the order until he may reconsider the application in light of the comments and objections filed. Thereafter, the Administrator shall reinstate, revoke, or amend his original order as he determines appropriate.

(d) The Administrator may at any time revoke any exclusion granted pursuant to section 201(g) of the Act (21 U.S.C. 811(g)) by following the procedures set forth in paragraph (c) of this section for handling an application for an exclusion which has been accepted for filing.

§ 1308.22 Excluded substances.

The following nonnarcotic substances which may, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301), be lawfully sold over the counter without a prescription, are excluded from all schedules pursuant to section 201(g) (1) of the Act (21 U.S.C. 811(g) (1)):

EXCLUDED NONNARCOTIC PRODUCTS

Company	Trade name	NDC code	Form	Controlled substance	(mg or mg/ml)
Biofine Laboratories	Theophed	00719-1945	TB	Phenobarbital	8.00
Goldline Laboratories	Gulaphed Effir	00182-1377	EL	Phenobarbital	4.00
Goldline Laboratories	Tedrigen Tablets	00182-0134	TB	Phenobarbital	8.00
Hawthorne Products Inc	Choate's Leg Freeze		LQ	Chloral hydrate	246.87
Parke-Davis & Co	Tedral	00071-0230	TB	Phenobarbital	8.00
Parke-Davis & Co	Tedral Effir	00071-0242	EX	Phenobarbital	40.00
Parke-Davis & Co	Tedral S.A.	00071-0231	TB	Phenobarbital	8.00
Parke-Davis & Co	Tedral Suspension	00071-0237	SU	Phenobarbital	80.00
Parmed Pharmacy	Asma-Ese	00349-2018	TB	Phenobarbital	8.10
Rondex Labs	Azma-Aids	00387-3153	TB	Phenobarbital	8.00
Smith Kline Consumer	Benzodrex	49592-0928	IN	Propyhexedrine	250.00
Sterling Drug, Inc	Bronkoidr	00057-1004	EL	Phenobarbital	0.80
Sterling Drug, Inc	Bronkoidr	00057-1005	TB	Phenobarbital	8.00
Vicks Chemical Co	Vicks Inhaler	23900-0010	IN	l-Desoxyephedrine	113.00
White Hall Labs	Primatone (P-tablets)	00573-2840	TB	Phenobarbital	8.00

[38 FR 8255, Mar. 30, 1973. Redesignated at 38 FR 26609, Sept. 24, 1973, and amended at 41 FR 16553, Apr. 20, 1976; 41 FR 53477, Dec. 7, 1976; 46 FR 51603, Oct. 21, 1981; 47 FR 45867, Oct. 14, 1982; 54 FR 2100, Jan. 19, 1989; 65 FR 12162, Mar. 30, 1990; 62 FR 13968, Mar. 24, 1997]

EXEMPT CHEMICAL PREPARATIONS

§ 1308.23 Exemption of certain chemical preparations; application.

(a) The Administrator may, by regulation, exempt from the application of all or any part of the Act any chemical preparation or mixture containing one or more controlled substances listed in any schedule, which preparation or mixture is intended for laboratory, industrial, educational, or special research purposes and not for general administration to a human being or other animal, if the preparation or mixture either:

(1) Contains no narcotic controlled substance and is packaged in such a form or concentration that the packaged quantity does not present any sig-

nificant potential for abuse (the type of packaging and the history of abuse of the same or similar preparations may be considered in determining the potential for abuse of the preparation or mixture); or

(2) Contains either a narcotic or non-narcotic controlled substance and one or more adulterating or denaturing agents in such a manner, combination, quantity, proportion, or concentration, that the preparation or mixture does not present any potential for abuse. If the preparation or mixture contains a narcotic controlled substance, the preparation or mixture must be formulated in such a manner that it incorporates methods of denaturing or other means so that the preparation or mixture is not liable to be abused or have

ill effects, if abused, and so that the narcotic substance cannot in practice be removed.

(b) Any person seeking to have any preparation or mixture containing a controlled substance and one or more noncontrolled substances exempted from the application of all or any part of the Act, pursuant to paragraph (a) of this section, may apply to the Administrator, Drug Enforcement Administration, Department of Justice, Washington, DC 20537.

(c) An application for an exemption under this section shall contain the following information:

(1) The name, address, and registration number, if any, of the applicant;

(2) The name, address, and registration number, if any, of the manufacturer or importer of the preparation or mixture, if not the applicant;

(3) The exact trade name or other designation of the preparation or mixture;

(4) The complete qualitative and quantitative composition of the preparation or mixture (including all active and inactive ingredients and all controlled and noncontrolled substances);

(5) The form of the immediate container in which the preparation or mixture will be distributed with sufficient descriptive detail to identify the preparation or mixture (e.g., bottle, packet, vial, soft plastic pillow, agar gel plate, etc.);

(6) The dimensions or capacity of the immediate container of the preparation or mixture;

(7) The label and labeling, as defined in part 1300 of this chapter, of the immediate container and the commercial containers, if any, of the preparation or mixture;

(8) A brief statement of the facts which the applicant believes justify the granting of an exemption under this paragraph, including information on the use to which the preparation or mixture will be put;

(9) The date of the application; and

(10) Which of the information submitted on the application, if any, is deemed by the applicant to be a trade secret or otherwise confidential and entitled to protection under subsection 402(a)(8) of the Act (21 U.S.C. 842(a) (8))

or any other law restricting public disclosure of information.

(d) The Administrator may require the applicant to submit such documents or written statements of fact relevant to the application as he deems necessary to determine whether the application should be granted.

(e) Within a reasonable period of time after the receipt of an application for an exemption under this section, the Administrator shall notify the applicant of his acceptance or nonacceptance of his application, and if not accepted, the reason therefor. The Administrator need not accept an application for filing if any of the requirements prescribed in paragraph (c) or requested pursuant to paragraph (d) is lacking or is not set forth as to be readily understood. If the applicant desires, he may amend the application to meet the requirements of paragraphs (c) and (d) of this section. If the application is accepted for filing, the Administrator shall issue and publish in the FEDERAL REGISTER his order on the application, which shall include a reference to the legal authority under which the order is based. This order shall specify the date on which it shall take effect. The Administrator shall permit any interested person to file written comments on or objections to the order within 60 days of the date of publication of his order in the FEDERAL REGISTER. If any such comments or objections raise significant issues regarding any finding of fact or conclusion of law upon which the order is based, the Administrator shall immediately suspend the effectiveness of the order until he may reconsider the application in light of the comments and objections filed. Thereafter, the Administrator shall reinstate, revoke, or amend his original order as he determines appropriate.

(f) The Administrator may at any time revoke or modify any exemption granted pursuant to this section by following the procedures set forth in paragraph (e) of this section for handling an application for an exemption which has been accepted for filing. The Administrator may also modify or revoke the criteria by which exemptions are granted (and thereby modify or revoke all preparations and mixtures granted

under the old criteria) and modify the scope of exemptions at any time.

[38 FR 8254, Mar. 30, 1973. Redesignated at 38 FR 26609, Sept. 24, 1973, and amended at 46 FR 28841, May 29, 1981; 62 FR 13958, Mar. 24, 1997]

§ 1308.24 Exempt chemical preparations.

(a) The chemical preparations and mixtures approved pursuant to § 1308.23 are exempt from application of sections 302, 303, 305, 306, 307, 308, 309, 1002, 1003 and 1004 of the Act (21 U.S.C. 822-823, 825-829, 952-954) and § 1301.74 of this chapter, to the extent described in paragraphs (b) to (h) of this section. Substances set forth in paragraph (j) of this section shall be exempt from the application of sections 305, 306, 307, 308, 309, 1002, 1003 and 1004 of the Act (21 U.S.C. 825-829, 952-954) and §§ 1301.71-1301.73 and 1301.74 (a), (b), (d), (e) and (f) of this chapter to the extent as hereinafter may be provided.

(b) Registration and security: Any person who manufactures an exempt chemical preparation or mixture must be registered under the Act and comply with all relevant security requirements regarding controlled substances being used in the manufacturing process until the preparation or mixture is in the form described in paragraph (i) of this section. Any other person who handles an exempt chemical preparation after it is in the form described in paragraph (i) of this section is not required to be registered under the Act to handle that preparation, and the preparation is not required to be stored in accordance with security requirements regarding controlled substances.

(c) Labeling: In lieu of the requirements set forth in part 1302 of this chapter, the label and the labeling of an exempt chemical preparation must be prominently marked with its full trade name or other description and the name of the manufacturer or supplier as set forth in paragraph (i) of this section, in such a way that the product can be readily identified as an exempt chemical preparation. The label and labeling must also include in a prominent manner the statement "For industrial use only" or "For chemical use only" or "For in vitro use only—not for human or animal use" or

"Diagnostic reagent—for professional use only" or a comparable statement warning the person reading it that human or animal use is not intended. The symbol designating the schedule of the controlled substance is not required on either the label or the labeling of the exempt chemical preparation, nor is it necessary to list all ingredients of the preparation.

(d) Records and reports: Any person who manufactures an exempt chemical preparation or mixture must keep complete and accurate records and file all reports required under part 1304 of this chapter regarding all controlled substances being used in the manufacturing process until the preparation or mixture is in the form described in paragraph (i) of this section. In lieu of records and reports required under part 1304 of this chapter regarding exempt chemical preparations, the manufacturer need only record the name, address, and registration number, if any, of each person to whom the manufacturer distributes any exempt chemical preparation. Each importer or exporter of an exempt narcotic chemical preparation must submit a semiannual report of the total quantity of each substance imported or exported in each calendar half-year within 30 days of the close of the period to the Drug and Chemical Evaluation Section, Drug Enforcement Administration, Department of Justice, Washington, DC 20537. Any other person who handles an exempt chemical preparation after it is in the form described in paragraph (i) of this section is not required to maintain records or file reports.

(e) Quotas, order forms, prescriptions, import, export, and transshipment requirements: Once an exempt chemical preparation is in the form described in paragraph (i) of this section, the requirements regarding quotas, order forms, prescriptions, import permits and declarations, export permit and declarations, and transshipment and intratransit permits and declarations do not apply. These requirements do apply, however, to any controlled substances used in manufacturing the exempt chemical preparation before it is in the form described in paragraph (i) of this section.

(f) Criminal penalties: No exemption granted pursuant to § 1308.23 affects the criminal liability for illegal manufacture, distribution, or possession of controlled substances contained in the exempt chemical preparation. Distribution, possession, and use of an exempt chemical preparation are lawful for registrants and nonregistrants only as long as such distribution, possession, or use is intended for laboratory, industrial, or educational purposes and not for immediate or subsequent administration to a human being or other animal.

(g) Bulk materials: For materials exempted in bulk quantities, the Administrator may prescribe requirements other than those set forth in paragraphs (b) through (e) of this section on a case-by-case basis.

(h) Changes in chemical preparations: Any change in the quantitative or qualitative composition of the preparation or mixture after the date of application, or change in the trade name or other designation of the preparation or mixture, set forth in paragraph (i) of this section, requires a new application for exemption.

(i) A listing of exempt chemical preparations may be obtained by submitting a written request to the Drug and Chemical Evaluation Section, Drug Enforcement Administration, Washington, DC 20537.

(j) The following substances are designated as exempt chemical preparations for the purposes set forth in this section.

(1) *Chloral*. When packaged in a sealed, oxygen-free environment, under nitrogen pressure, safeguarded against exposure to the air.

(2) *Emit[®] Phenobarbital Enzyme Reagent B*. In one liter quantities each with a 5 ml. retention sample for repackaging as an exempt chemical preparation only.

[38 FR 8255, Mar. 30, 1973]

EDITORIAL NOTE: For FEDERAL REGISTER citations affecting § 1308.24, see the List of CFR Sections Affected, which appears in the Finding Aids section of the printed volume and on GPO Access.

EXCLUDED VETERINARY ANABOLIC STEROID IMPLANT PRODUCTS

§ 1308.25 Exclusion of a veterinary anabolic steroid implant product; application.

(a) Any person seeking to have any anabolic steroid product, which is expressly intended for administration through implants to cattle or other nonhuman species and which has been approved by the Secretary of Health and Human Services for such administration, identified as being excluded from any schedule, pursuant to section 102(41)(B)(i) of the Act (21 U.S.C. 802(41)(B)(i)), may apply to the Administrator, Drug Enforcement Administration, Department of Justice, Washington, DC 20537.

(b) An application for any exclusion under this section shall be submitted in triplicate and contain the following information:

(1) The name and address of the applicant;

(2) The name of the product;

(3) The chemical structural formula or description for any anabolic steroid contained in the product;

(4) A complete description of dosage and quantitative composition of the dosage form;

(5) The conditions of use including whether or not Federal law restricts this product to use by or on the order of a licensed veterinarian;

(6) A description of the delivery system in which the dosage form will be distributed with sufficient detail to identify the product (e.g. 20 cartridge brown plastic belt);

(7) The label and labeling of the immediate container and the commercial containers, if any, of the product;

(8) The name and address of the manufacturer of the dosage form if different from that of the applicant; and

(9) Evidence that the product has been approved by the Secretary of Health and Human Services for administration through implant to cattle or other nonhuman species.

(c) Within a reasonable period of time after the receipt of an application for an exclusion under this section, the

Administrator shall notify the applicant of his acceptance or nonacceptance of the application, and if not accepted, the reason therefore. The Administrator need not accept an application for filing if any of the requirements prescribed in paragraph (b) of this section is lacking or is not set forth as to be readily understood. The applicant may amend the application to meet the requirements of paragraph (b) of this section. If the application is accepted for filing, the Administrator shall issue and have published in the FEDERAL REGISTER his order on the application, which shall include a reference to the legal authority under which the order is issued and the findings of fact and conclusions of law upon which the order is based. This order shall specify the date on which it will take effect. The Administrator shall permit any interested person to file written comments on or objections to the order within 60 days of the date of publication in the FEDERAL REGISTER. If any such comments or objections raise significant issues regarding any finding of fact or conclusion of law upon which the order is based, the Administrator shall immediately suspend the effectiveness of the order until he may reconsider the application in light of the comments and objections filed. Thereafter, the Administrator shall reinstate, revoke, or amend his original order as he determines appropriate.

(d) The Administrator may at any time revoke or modify any designation of excluded status granted pursuant to this section by following the procedures set forth in paragraph (c) of this section for handling an application for an exclusion which has been accepted for filing.

[56 FR 42936, Aug. 30, 1991]

§ 1308.26 Excluded veterinary anabolic steroid implant products.

(a) Products containing an anabolic steroid, that are expressly intended for administration through implants to cattle or other nonhuman species and which have been approved by the Secretary of Health and Human Services for such administration are excluded from all schedules pursuant to section 102(41)(B)(I) of the Act (21 U.S.C. 802(41)(B)(I)). A listing of the excluded

products may be obtained by submitting a written request to the Drug and Chemical Evaluation Section, Drug Enforcement Administration, Washington DC 20537.

(b) In accordance with section 102(41)(B)(ii) of the Act (21 U.S.C. 802(41)(B)(ii)) if any person prescribes, dispenses, or distributes a product listed in paragraph (a) of this section for human use, such person shall be considered to have prescribed, dispensed, or distributed an anabolic steroid within the meaning of section 102(41)(A) of the Act (21 U.S.C. 802(41)(A)).

[56 FR 42936, Aug. 30, 1991, as amended at 57 FR 19534, May 7, 1992; 58 FR 15088, Mar. 19, 1993; 62 FR 13967, Mar. 24, 1997]

EXEMPTED PRESCRIPTION PRODUCTS

§ 1308.31 Application for exemption of a nonnarcotic prescription product.

(a) Any person seeking to have any compound, mixture, or preparation containing any nonnarcotic controlled substance listed in § 1308.12(e), or in § 1308.13 (b) or (c), or in § 1308.14, or in § 1308.15, exempted from application of all or any part of the Act pursuant to section 201(g)(3)(A), of the Act (21 U.S.C. 811(g)(3)(A)), may apply to the Administrator, Drug Enforcement Administration, Washington, DC 20537, for such exemption.

(b) An application for an exemption under this section shall contain the following information:

(1) The complete quantitative composition of the dosage form.

(2) Description of the unit dosage form together with complete labeling.

(3) A summary of the pharmacology of the product including animal investigations and clinical evaluations and studies, with emphasis on the psychic and/or physiological dependence liability (this must be done for each of the active ingredients separately and for the combination product).

(4) Details of synergisms and antagonisms among ingredients.

(5) Deterrent effects of the noncontrolled ingredients.

(6) Complete copies of all literature in support of claims.

(7) Reported instances of abuse.

(8) Reported and anticipated adverse effects.

(9) Number of dosage units produced for the past 2 years.

(c) Within a reasonable period of time after the receipt of an application for an exemption under this section, the Administrator shall notify the applicant of his acceptance or non-acceptance of the application, and if not accepted, the reason therefor. The Administrator need not accept an application for filing if any of the requirements prescribed in paragraph (b) of this section is lacking or is not set forth so as to be readily understood. If the applicant desires, he may amend the application to meet the requirements of paragraph (b) of this section. If accepted for filing, the Administrator shall publish in the FEDERAL REGISTER general notice of this proposed rulemaking in granting or denying the application. Such notice shall include a reference to the legal authority under which the rule is proposed, a statement of the proposed rule granting or denying an exemption, and, in the discretion of the Administrator, a summary of the subjects and issues involved. The Administrator shall permit any interested person to file written comments on or objections to the proposal and shall designate in the notice of proposed rule making the time during which such filings may be made. After consideration of the application and any comments on or objections to his proposed rulemaking, the Administrator shall issue and publish in the FEDERAL REGISTER his final order on the application, which shall set forth the findings of fact and conclusions of law upon which the order is based. This order shall specify the date on which it shall take effect, which shall not be less than 30 days from the date of publication in the FEDERAL REGISTER unless the Administrator finds that conditions of public health or safety necessitate an earlier effective date, in which event the Administrator shall specify in the order his findings as to such conditions.

(d) The Administrator may revoke any exemption granted pursuant to section 201(g)(3)(A) of the Act (21 U.S.C. 811(g)(3)(A)) by following the procedures set forth in paragraph (c) of this section for handling an application for

an exemption which has been accepted for filing.

[38 FR 8254, Mar. 30, 1973, Redesignated at 38 FR 26609, Sept. 24, 1973, as amended at 41 FR 18968, Mar. 30, 1979; 52 FR 9803, Mar. 27, 1987]

§ 1308.32 Exempted prescription products.

The compounds, mixtures, or preparations that contain a nonnarcotic controlled substance listed in § 1308.12(e) or in § 1308.13 (b) or (c) or in § 1308.14 or in § 1308.15 listed in the Table of Exempted Prescription Products have been exempted by the Administrator from the application of sections 302 through 305, 307 through 309, 1002 through 1004 of the Act (21 U.S.C. 822-825, 827-829, and 952-954) and §§ 1301.13, 1301.22, and §§ 1301.71 through 1301.76 of this chapter for administrative purposes only. An exception to the above is that those products containing butalbital shall not be exempt from the requirement of 21 U.S.C. 952-954 concerning importation, exportation, transshipment and in-transit shipment of controlled substances. Any deviation from the quantitative composition of any of the listed drugs shall require a petition of exemption in order for the product to be exempted. A listing of the Exempted Prescription Products may be obtained by submitting a written request to the Drug and Chemical Evaluation Section, Drug Enforcement Administration, Washington, DC 20537.

[62 FR 13967, Mar. 24, 1997]

EXEMPT ANABOLIC STEROID PRODUCTS

§ 1308.33 Exemption of certain anabolic steroid products; application.

(a) The Administrator, upon the recommendation of the Secretary of Health and Human Services, may, by regulation, exempt from the application of all or any part of the Act any compound, mixture, or preparation containing an anabolic steroid as defined in part 1300 of this chapter if, because of its concentration, preparation, mixture or delivery system, it has no significant potential for abuse (Pub. L. 101-647 section 1903(a)).

(b) Any person seeking to have any compound, mixture, or preparation

containing an anabolic steroid as defined in part 1300 of this chapter exempted from the application of all or any part of the Act, pursuant to paragraph (a) of this section, may apply to the Administrator, Drug Enforcement Administration, Department of Justice, Washington, DC 20537.

(c) An application for an exemption under this section shall be submitted in triplicate and contain the following information:

(1) The name and address of the applicant;

(2) The name of the product;

(3) The chemical structural formula or description for any anabolic steroid contained in the product;

(4) The complete description of dosage and quantitative composition of the dosage form;

(5) A description of the delivery system, if applicable;

(6) The indications and conditions for use in which species, including whether or not this product is a prescription drug;

(7) Information to facilitate identification of the dosage form, such as shape, color, coating, and scoring;

(8) The label and labeling of the immediate container and the commercial containers, if any, of the product;

(9) The units in which the dosage form is ordinarily available; and

(10) The facts which the applicant believes justify:

(i) A determination that the product has no significant potential for abuse and

(ii) a granting of an exemption under this section.

(d) Within a reasonable period of time after the receipt of the application for an exemption under this section, the Administrator shall notify the applicant of his acceptance or non-acceptance of the application, and if not accepted, the reason therefor. The Administrator need not accept an application for filing if any of the requirements prescribed in paragraph (c) of this section is lacking or is not set forth so as to be readily understood. The applicant may amend the application to meet the requirements of paragraph (c) of this section. If accepted for filing, the Administrator will request from the Secretary for Health and

Human Services his recommendation, as to whether such product which contains an anabolic steroid should be considered for exemption from certain portions of the Controlled Substances Act. On receipt of the recommendation of the Secretary, the Administrator shall make a determination as to whether the evidence submitted or otherwise available sufficiently establishes that the product possesses no significant potential for abuse. The Administrator shall issue and publish in the FEDERAL REGISTER his order on the application, which shall include a reference to the legal authority under which the order is issued, and the findings of fact and conclusions of law upon which the order is based. This order shall specify the date on which it will take effect. The Administrator shall permit any interested person to file written comments on or objections to the order within 60 days of the date of publication of his order in the FEDERAL REGISTER. If any such comments or objections raise significant issues regarding any finding of fact or conclusion of law upon which the order is based, the Administrator shall immediately suspend the effectiveness of the order until he may reconsider the application in light of the comments and objections filed. Thereafter, the Administrator shall reinstate, revoke, or amend his original order as he determines appropriate.

(e) The Administrator may revoke any exemption granted pursuant to section 1303(a) of Public Law 101-647 by following the procedures set forth in paragraph (d) of this section for handling an application for an exemption which has been accepted for filing.

[56 FR 42936, Aug. 30, 1991; 57 FR 10815, Mar. 31, 1992, as amended at 62 FR 13968, Mar. 24, 1997]

§ 1308.34 Exempt anabolic steroid products.

The list of compounds, mixtures, or preparations that contain an anabolic steroid that have been exempted by the Administrator from application of sections 302 through 309 and 1002 through 1004 of the Act (21 U.S.C. 822-829 and 952-954) and §§ 1301.13, 1301.22, and 1301.71 through 1301.76 of this chapter for administrative purposes only may

§ 1308.41

21 CFR Ch. II (4-1-01 Edition)

be obtained by submitting a written request to the Drug and Chemical Evaluation Section, Drug Enforcement Administration, Washington, DC 20537.

[62 FR 13967, Mar. 24, 1997]

HEARINGS

§ 1308.41 Hearings generally.

In any case where the Administrator shall hold a hearing on the issuance, amendment, or repeal of rules pursuant to section 201 of the Act, the procedures for such hearing and accompanying proceedings shall be governed generally by the rulemaking procedures set forth in the Administrative Procedure Act (5 U.S.C. 551-559) and specifically by section 201 of the Act (21 U.S.C. 811), by §§ 1308.42-1308.51, and by §§ 1316.41-1316.67 of this chapter.

§ 1308.42 Purpose of hearing.

If requested by any interested person after proceedings are initiated pursuant to § 1308.43, the Administrator shall hold a hearing for the purpose of receiving factual evidence and expert opinion regarding the issues involved in the issuance, amendment or repeal of a rule issuable pursuant to section 201(a) of the Act (21 U.S.C. 811(a)). Extensive argument should not be offered into evidence but rather presented in opening or closing statements of counsel or in memoranda or proposed findings of fact and conclusions of law. Additional information relating to hearings to include waivers or modification of rules, request for hearing, burden of proof, time and place, and final order are set forth in part 1316 of this chapter.

[62 FR 13968, Mar. 24, 1997]

§ 1308.43 Initiation of proceedings for rulemaking.

(a) Any interested person may submit a petition to initiate proceedings for the issuance, amendment, or repeal of any rule or regulation issuable pursuant to the provisions of section 201 of the Act.

(b) Petitions shall be submitted in quintuplicate to the Administrator in the following form:

(Date)

ADMINISTRATOR, DRUG ENFORCEMENT
ADMINISTRATION
Department of Justice,
Washington, DC 20537.

DEAR SIR: The undersigned hereby petitions the Administrator to initiate proceedings for the issuance (amendment or repeal) of a rule or regulation pursuant to section 201 of the Controlled Substances Act.

Attached hereto and constituting a part of this petition are the following:

(A) The proposed rule in the form proposed by the petitioner. (If the petitioner seeks the amendment or repeal of an existing rule, the existing rule, together with a reference to the section in the Code of Federal Regulations where it appears, should be included.)

(B) A statement of the grounds which the petitioner relies for the issuance (amendment or repeal) of the rule. (Such grounds shall include a reasonably concise statement of the facts relied upon by the petitioner, including a summary of any relevant medical or scientific evidence known to the petitioner.)

All notices to be sent regarding this petition should be addressed to:

(Name)

(Street Address)

(City and State)

Respectfully yours,

(Signature of petitioner)

(c) Within a reasonable period of time after the receipt of a petition, the Administrator shall notify the petitioner of his acceptance or nonacceptance of the petition, and if not accepted, the reason therefor. The Administrator need not accept a petition for filing if any of the requirements prescribed in paragraph (b) of this section is lacking or is not set forth so as to be readily understood. If the petitioner desires, he may amend the petition to meet the requirements of paragraph (b) of this section. If accepted for filing, a petition may be denied by the Administrator within a reasonable period of time thereafter if he finds the grounds upon which the petitioner relies are not sufficient to justify the initiation of proceedings.

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 1

Yo, Rafael Santos del Valle, Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del artículo 201 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Que en conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante la Orden publicada en el Federal Register con fecha 7 de julio de 1971, procedo a transferir de la clasificación III a la Clasificación II del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, las sustancias designadas como Anfetaminas y Metanfetaminas y las combinaciones de Anfetaminas y Metanfetaminas.

SEGUNDO: Que se hace formar parte de esta orden, como Anexo A, las listas de las sustancias concernidas afectadas por el Negociado Federal de Narcóticos y Drogas Peligrosas, en base de los nombres comerciales por los que se conocen.

TERCERO: Que el contenido de la disposición PRIMERA de esta orden se publique en dos periódicos de circulación general en Puerto Rico, durante tres (3) días consecutivos, y dentro del término de treinta (30) días a partir de la fecha de su expedición, para que el público se entere de lo que en ella se ordena.

CUARTO: Que se una esta orden como un Anexo del Reglamento que sea aprobado al amparo de las disposiciones de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, y sea considerada para todos los fines como parte del Reglamento.

Expedido la presente Orden en Hato Rey, Puerto Rico, hoy 21 de noviembre de 1973.

Firmado: Rafael Santos Del Valle
 Secretario
 Departamento de Servicios Contra la Adicción
Anejos

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 2

Yo Rafael Santos del Valle, Secretario del Departamento de Servicios contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley federal de sustancias controladas, mediante la orden de fecha 12 de febrero de 1973, publicada en el Federal Register, procedo a eliminar a las combinaciones de anfetaminas y metanfetaminas y a las inyectables simples de estas sustancias de la clasificación II del artículo 202 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, y a ordenar su retiro del mercado, por razón de que con las anfetaminas y metanfetaminas simples se cubren debidamente las necesidades médicas.

SEGUNDO: Que dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona esté en posesión de las sustancias antes mencionadas, deberán devolver las mismas al Negociado de Narcóticos y Drogas Peligrosas de este Departamento para que sean destruidas conforme a lo dispuesto a tal fin por la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada. Los dispensadores de estas sustancias podrán devolverlas a los distribuidores de quienes las recibieron, en cuyo caso estos últimos serán responsables de entregarlas al Negociado de Narcóticos y Drogas Peligrosas para su disposición final de destrucción.

TERCERO: Que cualquier registro expedido que se afectare con esta orden, se entenderá enmendado en lo que concierne a las sustancias cubiertas por esta y quedara sin efecto la autorización para fabricar, distribuir o dispensar las sustancias cubiertas por esta orden.

Expedida la presente Orden en Hato Rey, Puerto Rico hoy 21 de noviembre de 1973.

Firmado: Rafael Santos del Valle
Secretario
Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 3

Yo Rafael Santos del Valle, Secretario del Departamento de Servicios contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley federal de sustancias controladas, mediante la orden publicada en el "Federal Register" con fecha 11 de junio de 1973, procedo a incluir bajo la clasificación III del artículo 202 de la Ley núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, las siguientes sustancias:

1. Benzphetamine ¹
2. Chorphentermine ²
3. Clortermine ³
4. Mazinol ⁴
5. Phendimetrazine ⁵

Incluyo, asimismo, bajo la clasificación IV la sustancia identificada como fenfluramine ⁶

Expedida la presente Orden en Hato Rey, Puerto Rico hoy 21 de noviembre de 1973.

Firmado: Rafael Santos del Valle
Secretario
Departamento de Servicios Contra la Adicción

-
1. Registrada bajo la marca de "didrex" por la Upjohn Company.
 2. Registrada bajo la marca de "Pre-Sate" por Warner-Chilcott Laboratories, División de la Warnern-Lambert Company.
 3. Una nueva sustancias a ser registrada bajo la marca de "Voramil" por la USV Pharmaceutical Corporation.
 4. Una nueva sustancias a ser registrada bajo la marca de "Sanorex" por Sandoz Pharmaceutical, División de Sandoz-Wander, Inc.
 5. Registrada bajo diversas marcas por 20 compañías diferentes, la más prominente es "Plegine" por Ayerst Laboratories.
 6. Una nueva droga a ser registrada bajo la marca de "Podamin" por A. h. Robins Company.

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 4

Yo Rafael Santos del Valle, Secretario del Departamento de Servicios contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley federal de sustancias controladas, mediante la orden de fecha 4 de octubre de 1973, procedo a incluir al Methaqualone** bajo la clasificación II (b) del artículo 202 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, quedado su fabricación, distribución y dispensación sujeta a las disposición de esta ley.

SEGUNDO: Que dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona registrada que fabrique, distribuya y dispense el Methaqualone, deberá proceder de la siguiente manera:

- 1- Si posee un registro para fabricar, distribuir o dispensar sustancias de otras clasificaciones, pero no cubre a la clasificación II, deberá solicitar del Negociado de Narcótico y Droga peligrosas de este Departamento, que enmiende su registro para que

cubre las sustancias controladas de la clasificación II, incluyendo el Methaqualone, si es que desea fabricar, distribuir o dispensar dicha sustancias. También deberá preparar y conservar un informe completo y exacto del Methaqualone que tenga en su poder dentro de un término de diez (10) días contados a partir de la última publicación de esta orden, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 306 (a) (2) de la Ley Núm. 4, supra.

Si estas Personas no interesan dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación del Methaqualone, deberá devolver dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, al negociado de narcóticos y drogas peligrosas al Methaqualone que obre en su poder, para su disposición final a tenor de lo dispuesto en la Ley núm. 4, supra. Si se tratase de un dispensador de Methaqualone, este podrá devolver dicha sustancia al distribuidor de quien lo recibió, siendo este último el responsable de devolverla al negociado, todo ello dentro del término antes consignado,

2- Si posee un registro para fabricar, distribuir o dispensar el Methaqualone, y deberá dentro de diez (10) días contados desde la fecha de la última publicación de esta orden, preparar y conservar un informe completo y exacto de Methaqualone que tiene en su poder, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 306 (a) (2) de la Ley Núm. 4, supra.

TERCERO: Toda Persona que no tenga registro alguno y desee dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación del Methaqualone, deberá proveerse de un registro a tal fin y cumplir con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, supra.

CUARTO: Que luego de transcurrido un término de treinta días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación del Methaqualone si no está provista de un registro debidamente expedido a tenor de lo dispuesto en esta orden y de conformidad con la Ley Núm. 4, supra.

Expedida la presente Orden en Hato Rey, Puerto Rico hoy 21 de noviembre de 1973.

Firmado: Rafael Santos del Valle
Secretario
Departamento de Servicios Contra la Adicción

*Esta sustancia se fabrica en los Estados Unidos, hasta el presente, bajo las siguientes marcas o Nombres:

1. Optimil (Wallace Pharmaceutical, Division de Carter-Wallace, Inc. Cranberry, N.J.)
2. Qualude (William H. Rorer)
3. Sopor (Arnar Stone Laboratories, Inc. Mount Prospect, ILL)
4. Parest (Parke, Davos & Company, Detroit)
5. Somnofac (Smith, Willer & Patch, Division de Copper Laboratories, Inc. N.J.)

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 5

Yo Rafael Santos del Valle, Secretario del Departamento de Servicios contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: A. Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley federal de sustancias controladas, mediante la orden publicada en el "Federal Register" con fecha 28 de octubre de 1971, procedo a transferir de la clasificación III a la clasificación II del artículo 202 de la Ley núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, las siguientes sustancias designadas como Phemetrazine* y sus sales como Methylphenidate.**

B. Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley federal de sustancias controladas, mediante la orden de fecha 2 de julio de 1973, publicada en el "Federal

Register" , procedo a adicionar la clasificación IV del Artículo 202 de la Ley núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, las sustancias designadas como Diethylpropion *** y Phetermine**** quedando su fabricación, distribución, dispensación o experimentación sujetas a las disposiciones de la Ley núm. 4, supra y a lo dispuesto en esta orden.

C. Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley federal de sustancias controladas, mediante la orden de fecha 8 de noviembre de 1973, publicada en el " Federal Register" procedo:

1. A transferir de la clasificación III a la clasificación II del artículo 202 de la Ley núm. 4 de 23 de julio de 1971, según enmendada, las sustancias designadas como Amobarbital, Secobarbital y Pentobarbital y las sales de estas; y

2. A ordenar que todo compuesto, mezcla o preparación de las sustancias o preparación de las sustancias antes mencionadas o sus sales, con ingredientes medicinales no dosificados permanecerá en la clasificación III.

SEGUNDO: Que dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona que posea un registro para fabricar, distribuir, dispensar o experimentar con sustancias de la clasificación III, entre las cuales se incluía a la sustancias cubiertas por los Apartados A y C 1. del párrafo PRIMERO de esta orden, deberá proceder de la siguiente manera:

Si desea continuar con la fabricación, distribución, dispensación o experimentación con las sustancias cubiertas por los Apartados A y C 1. del párrafo PRIMERO de esta orden, deberá solicitar de la División para el Control de Drogas y Narcóticos de este Departamento (antes Negociado de Narcóticos y Drogas Peligrosas), que modifique su registro para que lo autorice a realizar la actividad concernida con relación a las sustancias transferidas a la clasificación II, en virtud de esta orden.

También deberá preparar y conservar un informe completo y exacto de las sustancias cubiertas por los Apartados A y C 1. del párrafo PRIMERO de esta orden, que tenga en su poder dentro de un término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden,

Si no le interesa continuar la fabricación, distribución, dispensación o experimentación con las sustancias aludidas, deberá devolver dentro de un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden a la División para el Control de Drogas y Narcóticos del Departamento (antes Negociado de Narcóticos y Drogas Peligrosas) la cantidad que de dichas sustancias obre en su poder, para su disposición final a tenor de lo dispuesto en la Ley núm. 4, supra. Si se tratare de un dispensador este podrá devolver dichas sustancias al distribuidor de quien las recibió.

TERCERO: Que luego de transcurrido el termino de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona que posea un registro para fabricar, distribuir, dispensar o experimentar con sustancias de clasificación II, estará autorizada para dedicarse a la actividad de que se trate con las sustancias cubiertas por los Apartados A y C 1. del párrafo PRIMERO de esta orden y estará cubierta por las disposición de la Ley núm. 4, supra, que le sean aplicables y obligada a su cumplimiento.

CUARTO: Que toda persona no comprendida en los párrafos Segundo y Tercero de esta Orden, desee dedicarse a la fabricación, distribución, dispensación o experimentación con las sustancias cubiertas por los Apartados A y C 1. del párrafo PRIMERO de esta orden, deberá proveerse de un registro a tal fin y cumplir con lo dispuesto en la Ley núm. 4, supra.

QUINTO: Que luego de transcurrido un término de treinta (30) días, contado de la fecha de la última publicación de esta Orden:

Toda persona que posea un registro para fabricar, distribuir, dispensar o experimentar con sustancias de la clasificación IV estará autorizada para dedicarse a la actividad de que se trate con las sustancias cubiertas por el Apartado B del párrafo PRIMERO de esta orden, y estará cubierta por las disposiciones de la Ley núm. 4 , supra, que le sea aplicables y obligada a su cumplimiento; y

Toda persona que posea un registro para fabricar, distribuir, dispensar o experimentar con sustancias de la clasificación III estará autorizada para dedicarse a la actividad de que se trate con los compuestos, mezclas o preparaciones cubiertas en el Apartado C 2. del párrafo PRIMERO de esta orden, y sujeta al cumplimiento de las disposiciones de la Ley núm. 4 supra, que le sean aplicables.

SEXTO: Que luego de transcurrido el termino de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución, dispensación o experimentación con las sustancias cubiertas por esta orden si no está provisto de un registro debidamente expedido o modificado, según fuera el caso, a tenor de lo dispuesto en esta Orden y de Conformidad con la Ley núm. 4, supra.

SEPTIMO: Toda Persona cubierta por la disposiciones de esta Orden que demuestre ante la División para el Control y Narcóticos de este Departamento (antes Negociado de Narcóticos y Drogas Peligrosas), que ha cumplido con los requerimientos de la Ley Federal de Sustancias Controladas y de las Ordenes Federales dictadas con relación a las sustancias cubiertas por la presente Orden, se entenderá y considera que ha cumplido con esta. La División para el control y de Drogas y Narcóticos para exigirle a estas personas la presentación de aquellos documentos que determine necesarios para demostrar cumplimiento de los preceptos y normas federales concomitantes con las de la presente orden.

OCTAVO: Que el contenido de los precedentes párrafos de esta orden se publique en dos periódicos de circulación general en Puerto Rico, durante dos (2) días consecutivos y dentro del término de quince (15) días a partir de la fecha de su expedición, para el público se entere de lo que en ella se ordena.

NOVENO: Que se una esta Orden como anexo del Reglamento que sea aprobado al amparo de las disposiciones de la Ley núm., 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, y sea considerada para todos los fines y efectos legales como parte del Reglamento.

Expidio la presente Orden en Hato Rey, Puerto Rico hoy 22 de febrero de 1975.

Firmado: Rafael Santos del Valle
Secretario
Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 6

Yo, Rafael Santos del Valle, Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Que en conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden publicada en el Federal Register con fecha 13 diciembre de 1974, procedo al eliminar al Naloxone y sus sales de la clasificación II del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada.

SEGUNDO: Que a tenor de lo dispuesto en el Apartado PRIMERO la fabricación, distribución, dispensación y experimentación del Naloxone y sus sales no estarán sujetas a los controles dispuestos por la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, y por la reglamentación concomitante con dicha ley.

TERCERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas mediante órdenes publicadas en el Federal Register en 30 de enero de 1975 y en 29 de mayo de 1975, respectivamente, procedo a incluir en la clasificación IV de Artículo 202 de la Ley Núm. 4, de 23 junio de 1971, según enmendada, las siguientes sustancias:

1. Mebutamate
2. Pemoline
3. Clordiazepoxide¹
4. Diazepam²
5. Clonazepam³
6. Clorazepate⁴
7. Flurazepam⁵
8. Oxazepam⁶

CUARTO: Que la fabricación, distribución y dispensación de las sustancias mencionadas en el apartado TERCERO estará sujeta a las disposiciones de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Que dentro de un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona que fabrique, distribuya y dispense el Mebutamate, Pemoline, Clordiazepoxide, Diazepam, Clonazepam, Clorazepate, Flurazepam y/o Oxazepam y desee continuar en dichas actividades con estas sustancias, deberá proceder de la siguiente manera:

1. Si posee un registro para fabricar, distribuir o dispensar sustancias de otras clasificaciones, pero sin incluir la clasificación IV, deberá solicitar de la Oficina para el Control de Drogas y Narcóticos de este Departamento, que se enmiende su registro para que cubra las sustancias concernidas de la clasificación IV. También deberá preparar y conservar un informe completo y exacto de las sustancias cubiertas por el apartado TERCERO de esta orden que tenga en su poder dentro de un término de diez (10) días contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 306 (a) (2) de la Ley Núm. 4, supra.

2. Si posee un registro para fabricar, distribuir o dispensar sustancias de la Clasificación IV, quedara autorizada a realizar la actividad de que se trate con las sustancias cubiertas por el apartado TERCERO de esta orden y deberá dentro del término de diez (10) días, contado desde la fecha de la última publicación de esta orden, preparar y conservar un informe completo y exacto de las sustancias aludidas que tiene en su poder, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 306 (a) (2) de la Ley Núm. 4, supra.

3. Si las personas que se refieren los párrafos 1 y 2 no interesan continuar la fabricación, distribución o dispensación con dichas sustancias, deberán devolver dentro de un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, a la oficina para el Control de Drogas y Narcóticos las existencias que obren en su poder de las sustancias cubiertas por el apartado TERCERO de esta orden, para su disposición final a tenor de lo dispuesto en la Ley Núm. 4, supra. Si se tratare de un dispensador de dicha sustancia, este podrá devolver las existencias al distribuidor de quien las recibió, siendo este el último responsable de devolverlas a la oficina, todo ello dentro del término antes dispuesto.

Si no posee registro alguno y desea dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias cubiertas por el apartado TERCERO de esta orden, deberá proveerse de un registro a tal fin y cumplir con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, supra, que sea aplicable.

SEXTO: Que luego de transcurrido un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias cubiertas por el apartado TERCERO de esta orden si no está provisto de un registro debidamente expedido o

modificado, según fuere el caso, a tenor de lo dispuesto en esta orden y conformidad con la Ley Núm. 4, supra.

SEPTIMO: Que esta orden entrara en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada.

Expedido la presenten Orden en Rio Piedras, Puerto Rico hoy 17 de septiembre de 1975.

Firmado Rafael Santos del Valle
Secretario
Departamento Servicios Contra la Adicción

1. Registrada bajo el nombre comercial de Librium por La Roche, Inc.
2. Registrada bajo el nombre comercial de Valium por La Roche, Inc.
3. A registrarse bajo el nombre comercial de Clonopin por La Roche, Inc.
4. Registrada bajo el nombre comercial de Traxene por Abbott Laboratories, Inc.
5. Registrado bajo el nombre comercial de Dalmane por La Roche, Inc.
6. Registrada bajo el nombre comercial de Serax por Wyeth Laboratories, Inc.
 - * Fabricada con el nombre de Preludin por Geigy Pharmaceutical Co.
 - ** Fabricada con el nombre de Ritalin por CIBA Pharmaceutical Co.
 - *** Fabricada con el nombre de Tenuate por Merrel National Laboratories y con el Nombre de Tepanil por Riker Laboratories.
 - **** Fabricada con el nombre de Ionamin.

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 7

Yo, Sila Nazario de Ferrer, Secretaria del Departamento de servicios Contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden de fecha 8 de diciembre de 1976 y efectiva el 17 de diciembre de 1976, publicada en el Federal Register, Vol. 41, No. 244, página 55176, y mediante orden de fecha 7 de febrero de 1977 y efectiva el 14 de marzo de 1977, publicada en el Federal Register, Vol. 42, No. 29, página 8636, respectivamente, procedo a incluir las sustancias designadas como PRAZEPAM y DEXTROPROPOXYPHENE* en la clasificación IV del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada.

SEGUNDO: Que la fabricación, distribución y dispensación del PRAZEPAM y DEXTROPROPOXYPHENE estará bajo control y sujeta a las disposiciones de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, que le son aplicables.

TERCERO: Que dentro de un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona que fabrique, distribuya o dispense el PRAZEPAM y DEXTROPROPOXYPHENE, y desee continuar en dichas actividades deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley de Sustancias Controladas.

CUARTO: Que luego de transcurrido el termino de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o disposición del PRAZEPAM y/o DEXTROPROPOXYPHENE si no está provisto de un registro de conformidad con la Ley Num.4, supra.

QUINTO: Que esta orden estará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada.

Expedido la presente Orden en Rio Piedras, Puerto Rico, hoy, 29 de abril de 1977.

Firmado Sila Nazario de Ferrer
Secretaria
Departamento de Servicios Contra la Adicción
*DARVON – ELLI LILLY

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 8

Yo, Sila Nazario de Ferrer, Secretaria del Departamento de servicios Contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Que en conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden de fecha 10 de enero de 1979 y efectiva el 9 de febrero de 1979, publicada en el Federal Register, Vol. 44, No. 7, página 2169, procedo a incluir la sustancia designada como Pentazocine* en la clasificación IV, del Artículo 202 de la Ley #4, de 23 de junio de 1971, según enmendada.

SEGUNDO: Que la fabricación, distribución y dispensación de Pentazocine, estará bajo control y sujeta a las disposiciones de la Ley #4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, que le son aplicables.

TERCERO: Que dentro de un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona que fabrique, distribuya o dispense Pentazocine y desee continuar en dichas actividades, deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley de Sustancias Controladas.

CUARTO: Que luego de transcurrido un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de Pentazocine, si no está provisto de un registro de conformidad con la Ley #4, supra.

QUINTO: Que esta orden entrara en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley #4 de 23 de junio de 1971, según enmendada.

Expidió la presente Orden en Río Piedras, Puerto Rico, hoy 21 de abril de 1979.

Firmado Sila Nazario de Ferrer
Secretaria
Departamento de Servicios Contra la Adicción
Talwin – Winthrop Lab.

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 9

Yo, Sila Nazario de Ferrer, Secretaria del Departamento de servicios Contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, hago constar y ordeno lo siguiente:

PRIMERO: Que en conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden de fecha 12 de diciembre 1979 y efectiva el 11 de febrero de 1980, publicada en el Federal Register, Vol. 44, No. 240, página 71822, procedo a incluir la sustancia designada como Phenylacetone* en la clasificación II, del Artículo 202 de la Ley #4, de 23 de junio de 1971, según enmendada.

SEGUNDO: Que la fabricación, distribución y dispensación de Phenylacetone, estará bajo control y sujeta a las disposiciones de la Ley #4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, que le son aplicables.

TERCERO: Que dentro de un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona que fabrique, distribuya o dispense

Phenylacetone y desee continuar en dichas actividades, deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley de Sustancias Controladas.

CUARTO: Que luego de transcurrido un término de treinta (30) días, contado a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de Phenylacetone, si no está provisto de un registro de conformidad con la Ley #4, supra.

QUINTO: Que esta orden entrara en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley #4 de 23 de junio de 1971, según enmendada.

Expidió la presente Orden en Río Piedras, Puerto Rico, hoy 6 de marzo de 1980.

Firmado Sila Nazario de Ferrer

Secretaría

Departamento de Servicios Contra la Adicción

*Phenyl - 2 – propanone

Benzul - methylketone

Methyl – benzulketone

P.2P

ORDEN DECLARATIVA NUMERO 10

Yo, Sila Nazario de Ferrer, Secretaria del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la autoridad que me confiere el Inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, hago constar lo ordeno lo siguiente:

PRIMERO; Que mediante la Orden Declarativa Núm. 7, expedida por mí el día 29 de abril de 1977, procedí a incluir la sustancia designada como *Dextropropoxyphene en la Clasificación IV, No Narcótica, del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

SEGUNDO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden de fecha 24 de junio de 1980 Y efectiva el 24 de julio de 1980, publicada en el Federal Register Volumen 45, Núm. 123, Página 42264, procedo a transferir la sustancia designada como Dextropropoxyphene (en forma de dosis) de la clasificación IV, No Narcótica, a la clasificación IV, Narcótica del artículo 202 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada.

TERCERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden de fecha 22 de julio de 1980 Y efectiva el 22 de septiembre de 1980, publicada en el Federal Register, Volumen 45, Núm. 142, página 42331, procedo a transferir la sustancia designada como Dextropropoxyphene (a granel o en "bulk" de la Clasificación IV a la Clasificación II, Narcótica, como un Opiato, del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada,

CUARTO: Que la fabricación, distribución y dispensación, así como la investigación y la posesión de Dextropropoxyphene, estará bajo el control y sujeta todas las disposiciones de la Ley Núm. 4, del 23 de junio de 1971, según enmendada, y de los Reglamentos aprobados a su amparo, que le sean aplicables.

QUINTO: Que dentro de un término de treinta (30) días, contando a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya o dispense Dextropropoxyphene en cualquiera de sus formas (en dosis o en "Bulk") o esté realizando investigaciones con dicha sustancia, deberá proceder conforme a lo

dispuesto en la Ley Núm. 4, del 23 de junio de 1971, según enmendada, y en los Reglamentos aprobados al amparo de esta Ley, que le sean aplicables.

SEXTO: Que luego de transcurrido el termino de treinta (30) días, contando a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de Dextropropoxyphene, en cualquiera de sus formas (en dosis o en "Bulk") o a investigaciones con la misma, sino está provisto de un registro o registro modificado, y dé cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto por la Ley Núm. 4, *supra*, Y por los Reglamento aprobados al amparo de esta Ley, que le sean aplicables. Igualmente, ninguna persona podrá poseer el Dextropropoxyphene si no es en la forma autorizada por la Ley Núm. 4, *supra*, y por los Reglamentos aprobados a su amparo, disponiéndose, que la posesión ilegal de Dextropropoxyphene, se regirá, trascurrido el término antes mencionado, por lo dispuesto en el artículo 404 de la Ley núm. 4, *supra*.

SEPTIMO: Que esta Orden entrara en vigor de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley núm. 4, del 23 de junio de 1971, según enmendada, y a todos los fines y efectos Legales se considerara parte del Reglamento núm. II del Secretario de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

Expido la presente Orden en Rio Piedras, Puerto Rico, hoy 5 de diciembre de 1980.

Firmado Sila Nazario de Ferrer
 Secretaria
 Departamento de Servicios Contra la Adicción
*Su nombre comercial es Darvon (Eli Lilly Company)

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 11

Yo, José Ramón Cordero Rodríguez, Secretario Interino del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la facultad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, y a tenor con el inciso (g) de dicho Artículo, emito la presente Orden disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: A. Que de conformidad con la acción tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden del 27 de marzo de 1981, y efectiva el 7 de abril de 1981, publicada en el Federal Register, volumen 46, Núm. 66, página 20671, procedo a incluir la sustancia designada como TEMAZEPAM en la Clasificación IV del Artículo 202, de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico".

B. De conformidad con la acción tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration", bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden del 10 de julio de 1981, y efectiva el 20 de agosto de 1981, publicada en el Federal Register, Volumen 46, Núm. 139, página 37503, procedo a incluir la sustancia designada como FENETHYLLINE en la Clasificación I del Artículo 202, de la Ley Núm. 4, *supra*.

C. De conformidad con la acción tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration", bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden del 16 de septiembre de 1981 Y efectiva el 22 de septiembre de 1981, publicada en el Federal Register, Volumen 46, Núm. 183, página 46799, procedo a incluir la sustancia designada como ALPHA-METHYLFENTANYL en la Clasificación I del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra.

D. De conformidad con la acción tornada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden de 5 de noviembre de 1981, efectiva el 12 de noviembre de 1981, publicada en Federal Register, Volumen 46, Núm. 218, página 55688, procedo a incluir la sustancia designada como ALPRAZOLAM en la Clasificación IV, del Artículo 202, de la Ley Núm. 4, supra.

E. De conformidad con la acción tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration", bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden del 9 de noviembre de 1982, efectiva el 22 de diciembre de 1982, publicada en el Federal Register, Volumen 47, Núm. 225, página 52432, procedo a incluir la sustancia designada como PARAHEXYL (conocida por SYNHEXYL) en la Clasificación I del Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, dispensación y posesión de las sustancias mencionadas en el apartado Primero de esta orden, así como la investigación que se lleve a cabo en relación con dichas sustancias, estará sujeta a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y de los reglamentos aprobados al amparo de la misma, que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, o dispense TEMAZEPAM, FENETHYLLINE, ALPHA-METHYLFENTANYL, ALPRAZOLAM Y PARAHEXYL o que esté realizando investigaciones con cualquiera de dichas sustancias, deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, y en los reglamentos aprobados al amparo de dicha Ley, que le sean aplicables.

CUARTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de TEMAZEPAM, FENETHYLLINE, ALPHAMETHYLFENTANYL, ALPRAZOLAM y PARAHEXYL o a investigaciones con cualquiera de dichas sustancias, si no está provista de un Registro o Registro Modificado expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, supra, y los reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido por la Ley Núm. 4, supra, y por los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables. Igualmente ninguna persona podrá poseer TEMAZEPAM, FENETHYLLINE, ALPHAMETHYLFENTANYL, ALPRAZOLAM Y PARAHEXYL, si no es en la forma autorizada por la Ley Núm. 4, supra, y por los reglamentos aprobados a su amparo, disponiéndose, que la posesión legal de TEMAZEPAM, FENETHYLLINE, ALPHA-METHYLFENTANYL, ALPRAZOLAM Y PARAHEXYL se registrará

transcurrido el término antes mencionado, por las disposiciones de la Ley Núm. 4, supra y los reglamentos aprobados a su amparo.

QUINTO: De conformidad con la acción tornada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden del 25 de octubre de 1982, efectiva el 3 de noviembre de 1982, publicada en Federal Register, Volumen 47, Núm. 213, página 49840, procedo a eliminar de control la sustancia designada como LOPERAMIDE y SUS SALES, que es el ingrediente activo de la sustancia conocida como IMODIUM, incluida en la Clasificación V del Artículo 202, de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

SEXTO: La fabricación, distribución, dispensación y posesión de la sustancia LOPERAMIDE Y SUS SALES, así como la investigación que se lleve a cabo con dicha sustancia, no estará sujeta a los controles establecidos en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, ni de los Reglamentos aprobados en virtud de dicha Ley.

SEPTIMO: A todos los fines y efectos legales, la presente Orden se considerará parte del Reglamento Núm. II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

OCTAVO: Esta Orden entrará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, luego de transcurrir el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de su última publicación en dos (2) periódico de circulación general en Puerto Rico.

Expedida la presente Orden en Río Piedras, Puerto Rico, hoy 24 de marzo de mil novecientos ochenta y tres (1983)

Firmado José Ramón Cordero Rodríguez
 Secretario Interino
 Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 12

Yo, Sila Nazario de Ferrer, Secretaria del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la facultad que me confiere el inciso (f) del artículo 201 de la Ley Núm. 4, de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y a tenor con el inciso (g) de dicho Artículo, emito la presente orden disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: De conformidad con la acción oficial tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden de 22 de septiembre de 1981, efectiva en ese mismo día, publicada en Federal Register, Volumen 46, núm. 183. Página 46799, procedo a incluir la sustancia designada como Alpha-Methylfentanyl en la Clasificación 1, del Artículo 202, de la Ley núm. 4 del 23 de junio de 1971 según enmendada.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, dispensación de la sustancia Alpha-Methylfentanyl, así como la investigación que se lleve a cabo con dicha sustancia estar á sujeta a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Núm., 4 de 23 de junio de 1971,

según enmendada; y de los reglamentos aprobados a su amparo, que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya o dispense Alpha-Methylfentanyl, o que esté realizando investigaciones con dicha sustancia, deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de dicha Ley" que le sean aplicables.

CUARTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de Alpha-Methylfentanyl o a investigaciones con dicha sustancia, si no está provista de un Registro o Registro Modificado y haya dado cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto por la Ley Núm. 4, supra, y por los reglamentos aprobados al amparo de dicha Ley que le sean aplicables. Igualmente ninguna persona podrá poseer Alpha-Methylfentanyl si no es en la forma autorizada por la Ley Núm., 4, supra, y por los reglamentos aprobados a su amparo, disponiéndose, que la posesión ilegal de Alpha-Methylfentanyl se regirá, transcurrido el término antes mencionado, por las disposiciones de la Ley Núm. 4, supra, y de los reglamentos aprobados al amparo de la misma.

QUINTO: A todos los fines y efectos legales, la presente Orden se considerará parte del Reglamento Núm. II del Secretario de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

SEXTO: Esta Orden entrará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de su última publicación en dos periódicos de circulación general en Puerto Rico.

Expedida la presente Orden en Río Piedras, Puerto Rico, hoy 7 de Enero de 1982.

Firmado Sila Nazario de Ferrer
Secretario
Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 13

Yo, José Ramón Cordero Rodríguez, Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la facultad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según emendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, y a tenor con el inciso (g) de dicho Artículo, emito la presente Orden disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: A. Que de conformidad con la acción tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden del 18 de mayo de 1985, y efectiva el 25 de mayo de 1984, publicada en el Federal Register, Volumen 49, Núm. 103, página 22074, procedo a incluir la sustancia designada como SUFENTANIL en la Clasificación II del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según

enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico".

B. De conformidad con la acción tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden del 15 de junio de 1984, y efectiva el 24 de agosto de 1984, publicada en el Federal Register, Volumen 49, Núm. 13, página 25849, procedo a incluir la sustancia designada como ALFENTANIL en la Clasificación I del Artículo 202, de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida por "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.

C: De conformidad con la acción tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden del 23 de octubre de 1981 y efectiva el 29 de octubre de 1981, publicada en el Federal Register, Volumen 46, Núm. 209, página 53407, procedo a incluir la sustancia designada como HALAZEPAM en la Clasificación IV del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida por "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, dispensación y posesión de las sustancias mencionadas en el apartado Primero de esta Orden, así como la investigación que se lleve a cabo en relación con dichas sustancias, estará sujeta a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y de los reglamentos aprobados al amparo de la misma, que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, o dispense SUFENTANIL, ALFENTANIL, HALAZEPAM o que esté realizando investigaciones con cualquiera de dichas sustancias, deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, y en los reglamentos aprobados al amparo de dicha Ley, que le sean aplicables.

CUARTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de SUFENTANIL, ALFENTANIL, O HALAZEPAM o a investigaciones con cualquiera de dichas sustancias, si no está provista de un Registro o Registro Modificado expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, supra, y los reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido por la Ley Núm. 4, supra, y por los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables. Igualmente ninguna persona podrá poseer SUFENTANIL, ALFENTANIL o HALAZEPAM si no es en la forma autorizada por la Ley Núm. 4, supra, y por los reglamentos aprobados a su amparo, disponiéndose, que la posesión legal de SUFENTANIL, ALFENTANIL o HALAZEPAM se registrará transcurrido el término antes mencionado, por las disposiciones de la Ley Núm. 4, supra y los reglamentos aprobados a su amparo.

QUINTO: A todos los fines y efectos legales, la presente Orden se considerará parte del Reglamento Núm. II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

SEXTO: Esta Orden entrará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, luego de transcurrir el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de su última publicación en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico.

Expedida la presente Orden en Río Piedras, Puerto Rico, hoy 21 de septiembre de mil novecientos ochenta y cuatro (1984).

Firmado: José Ramón Cordero Rodríguez
Secretario
Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 14

Yo, José Ramón Cordero Rodríguez, Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la facultad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, y a tenor con el inciso (g) de dicho Artículo, emito la presente orden disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción tomada por el Administrador de "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante Orden del 17 de agosto de 1984 y efectiva el 27 de agosto de 1984, publicada en el Federal Register, Volumen 49, Núm. 167, página 33870, procedo a transferir la sustancia designada como METACUALONA de la Clasificación II a la Clasificación I, del Artículo 202, de la Ley núm. 4, supra.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, dispensación; posesión de la sustancia mencionada en el apartado Primero de esta orden; así como investigación que se lleve a cabo en relación con dicha sustancia, estará sujeta a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Núm. 4, supra, y en los reglamentos aprobados al amparo de dicha Ley, que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, la sustancia designada como METACUALONA no será fabricada, distribuida, dispensada o administrada para uso médico, toda persona que fabrique, distribuya o dispense METACUALONA o que esté realizando investigaciones con dicha sustancia, deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4, supra y en los reglamentos aprobados al amparo de dicha Ley, que le sean aplicables.

CUARTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de METACUALONA, bajo investigaciones con dicha sustancia, si no está provista de un Registro o Registro Modificado para la Clasificación I, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, supra, y por los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables. Igualmente ninguna persona podrá poseer METACUALONA si no es en la forma autorizada a su amparo, disponiéndose, que la posesión legal de METACUALONA se registrará transcurrido el término antes mencionado, por las disposiciones de la Ley Núm. 4, supra, y los reglamentos aprobados a su amparo.

QUINTO: Cualquier persona que posea registro de Sustancias Controladas, que no le interese poseer dicho registro para la Clasificación I, o no cualifique para el mismo, deberá hacer entrega de toda la sustancia designada como METACUALONA que posea, a la División para el Control de Drogas y Narcóticos del Departamento de Servicios Contra la Adicción, dentro del término de 30 días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, para que las mismas sean destruidas de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 512 de la Ley número 4, Supra, y los

Reglamentos aplicables, como si se tratara de sustancias confiscadas no susceptibles a ser usadas para fines médicos o científicos.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente Orden se considerará parte del Reglamento núm. II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

SEPTIMO: Esta Orden entrará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, supra, luego de transcurrir el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de su última publicación en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico.

Expedida la presente Orden en San Juan, Puerto Rico, hoy 24 de octubre de 1984.

Firmado José Ramón Cordero Rodríguez
Secretario
Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 15

Yo, Isabel Suliveres de Martínez, Secretaria del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la facultad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, y a tenor con el inciso (g) de dicho artículo, emito la presente orden disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción tomada por el Administrador de la agencia federal "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden final fechadas el 31 de mayo de 1985 y efectiva el 1ro. de julio de 1985, publicada en el "Boletín Federal" (Federal Register, volumen 50, núm. 105, página 23118), procedo a incluir la sustancia designada como "3,4-Methylenedioxymethamphetamine" (MDMA), también conocida con el nombre común de "Ecstasy" en la clasificación I, conforme a lo dispuesto en el artículo 202 de la Ley núm. 4, supra.

SEGUNDO: Que de conformidad con la acción tomada por el Administrador de la agencia federal "Drug Enforcement Administration", bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden final fechada el día 10 de julio de 1985 y efectiva el 12 de agosto de 1985, publicada en el "Boletín Federal" (Federal Register, volumen 50, núm. 132, pág. 28098, procedo a incluir la sustancia designada como "1-Methyl-4-phenyl-4-Propionoxypiperidine" (MPPP) sus isómeros ópticos, sales y sales de isómeros y asimismo la sustancia designada como "1-(2 phenylethyl)-4-Phenyl-4-Acetyloxypiperidine" (PEPAP), sus isómeros ópticos, sales y sales de isómeros en la Clasificación I, conforme a lo dispuesto en el artículo 202 de la Ley núm. 4, supra.

TERCERO: La fabricación, distribución, dispensación y posesión de las sustancias mencionadas en los apartados primero y segundo de esta orden, así como la investigación o investigaciones que se lleven a cabo en relación con dicha sustancia, estará sujeta a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la ley núm. 4, supra, y en los reglamentos aprobados al amparo de dicha ley que le sean aplicables.

CUARTO: Dentro del término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, la sustancia designada como "3,4-Methylenedioxymethamphetamine", (MDMA), también conocida como el nombre común de "Ecstasy" la sustancia designada como "1-Methyl-4-Phenyl-4-propionoxypiperidine, (MPPP), sus isómeros ópticos sales y sales de isómeros y la sustancia designada como "1-(2-phenylethyl)-4-acetyloxypiperidine, (PEPAP), sus isómeros ópticos, sales y sales de isómeros, no serán fabricadas, distribuidas, dispensadas o administradas para uso médico. Toda persona que fabrique, distribuya o dispense cualquiera de las sustancias

incluidas en la presente orden, deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley núm. 4, supra Y en los reglamentos aprobados al amparo de dicha ley, que le sean aplicables.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluídas en esta orden o a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro o un Certificado de Registro Modificado, para la Clasificación I, expedido de conformidad con la Ley núm. 4, supra, y por los mencionados reglamentos en aquellas disposiciones que le sean aplicables. Igualmente ninguna persona podrá poseer ninguna de las sustancias aquí señaladas, si no es en la forma autorizada al amparo de dichas disposiciones de ley y reglamentarios, disponiéndose, que la posesión legal de las mismas, se regirá transcurrido el término antes mencionado por la Ley núm. 4, supra, y los reglamentos aprobados a su amparo.

SEXTO: Cualquier persona que posea un certificado de registro para sustancias controladas, que no le interese poseer dicho certificado para la Clasificación I, o no cualifique para el mismo, deberá hacer entrega de todas las sustancias incluídas en esta orden de Drogas y Narcóticos del Departamento de Servicios Contra la Adicción, dentro del término de treinta(30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, para que las mismas sean destruidas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 512 de la Ley núm. 4, supra, y los reglamentos aplicables, como si se tratara de sustancias confiscadas no susceptibles a ser usados para fines médicos o científicos.

SEPTIMO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento núm. II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

OCTAVO: Esta orden entrará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del artículo 201 de la Ley núm. 4, supra, luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico.

Expedida la presente orden, hoy día 21 de enero de 1986, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado Isabel Suliveres de Martínez
Secretaria
Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 16

Yo, Isabel Suliveres de Martínez, Secretaria del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la facultad que me confiere el inciso (d) del Artículo 202 y el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y el Reglamento núm. II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, emito la presente Orden disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Se exceptúa de los controles establecidos por la Ley Núm. 4, supra:

1. Los compuestos, mezclas y preparaciones de las sustancias que se incluyen, ya sea por su nombre oficial, común o usual, químico o de fábrica con el cual se designe, en la Secc. 1308.32, Parte 1308, Code of Federal Regulation, 21 Food & Drugs;

2. Todo compuesto, mezcla o preparación que:

a) contenga uno o más ingredientes activos medicinales que no tengan un efecto deprimente o estimulante sobre el sistema nervioso central y

b) dichos ingredientes estén incluidos en combinaciones, cantidad, proporción o concentración suficiente para contrarrestar el potencial de abuso de las sustancias que tienen el efecto deprimente o estimulante sobre el sistema nervioso central y

c) la cantidad de sustancias controladas en su composición, por dosis unitaria (dosage unit), sea igual o menor de la cantidad de sustancia controlada contenida en cualquiera de las sustancias aquí exceptuadas.

SEGUNDO: Todo cambio en la composición de cualquier droga de las exceptuadas en la Sección 1308.32, supra, requerirá una petición de exceptuación de conformidad con el Reglamento Núm. II, a fin de que dicha droga pueda continuar exceptuada.

TERCERO: Se considerarán excluidas de las Clasificaciones I a V de la Ley Núm. 4, supra, las sustancias no narcóticas que se incluyen, ya sea por su nombre oficial, común o usual, químico o de fábrica por el cual se designen en la Sección 1308.22 de la Parte 1308, supra.

CUARTO: A todos los fines y efectos legales, la presente Orden se considerará parte del Reglamento Núm. II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

QUINTO: Esta Orden entrará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) el Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, luego de transcurrir el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de su última publicación en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico.

Expedida la presente orden, en Hato Rey, Puerto Rico, hoy 25 de junio de 1987.

Firmado Isabel Suliveres de Martínez
Secretaria
Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 17

Yo, Isabel Suliveres de Martínez, Secretaria del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la facultad que me confiere el inciso (F) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, y a tenor con el inciso (G) de dicho Artículo, emito la presente orden disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción tomada por el Administrador de la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration", bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, (21 U.S.C. 801 et seq.) mediante Orden fechada 16 de enero de 1987 Y efectiva el 23 de enero de 1987 publicada en el "Boletín Federal" (Federal Register, volumen 52, número 15, página 2516) procedo a transferir la sustancia designada como Alfentanil de la Clasificación I al II conforme a lo dispuesto en el Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, dispensación y posesión de la sustancia mencionada en el apartado primero de esta orden así como la investigación que se lleve a cabo con relación a dicha sustancia estará sujeta a los controles establecidos a virtud de las disposiciones de la Ley núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona que fabrique, distribuya o dispense Alfentanil o que esté realizando investigaciones con dicha sustancia deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los Reglamentos aprobados a tenor con dicha Ley, que le sean aplicables.

CUARTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación del Alfentanil, o a investigación con dicha sustancia si no está provista de un registro o registro modificado expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, supra, y por los mencionados Reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables. Igualmente ninguna persona podrá poseer la sustancia mencionada en el apartado primero de esta orden, si no es en la forma autorizada por la Ley Núm. 4, supra, y por los Reglamentos aprobados a su amparo, disponiéndose, que la posesión legal de Alfentanil, se regirá transcurrido el término antes mencionado por las disposiciones de la Ley Núm. 4, supra y los reglamentos aprobados de conformidad con ésta.

QUINTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

SEXTO: Esta orden entrará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (G) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico.

Expedida la presente orden en San Juan, Puerto Rico, hoy 6 de octubre de 1987.

Firmado: Isabel Suliveres de Martínez
Secretario
Departamento de Servicios Contra la Adicción

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 18

Yo, Isabel Suliveres de Martínez, Secretaria del Departamento de Servicios Contra la Adicción, en virtud de la facultad que me confiere el inciso (f) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, y a tenor con el inciso (g) de dicho Artículo emito la presente orden disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción tomada por el Administrador de la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden fechada 13 de mayo de 1986, publicadas en el "Boletín Federal" (Federal Register, Volumen 51, Núm. 92, Página 17476), procedo a transferir la sustancia designada como delta-9-Tetrahidrocannabinol con el nombre común Dronabinol* de la clasificación I a la Clasificación II, conforme a lo dispuesto en el Artículo 202 de la Ley Núm. 4, supra.

SEGUNDO: La Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos ha dictaminado que el Dronabinol (sintético) en aceite de sesame y encapsulada en gelatina, tiene un alto grado de potencial para abuso.

TERCERO: La Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos ha dictaminado que el Dronabinol (sintético) en aceite de sesame y encapsulada en gelatina ha dictaminado que esa sustancia que tiene uso médico para tratamiento.

CUARTO: La Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos ha determinado que el Dronabinol (sintético) puede llevar a dependencia (adicción) psicológica y siquiátrica.

QUINTO: La fabricación, distribución, dispensación y posesión de la sustancia mencionada en el apartado primero de esta orden, así como la investigación o investigaciones que se lleven a cabo con relación a dicha sustancia, estará sujeta a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Núm. 4, supra, y en los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha ley, que se le sean aplicables.

SEXTO: Dentro de un término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea delta-9-Tetrahydrocannabinol con el nombre común Dronabinol o que esté realizando investigaciones con dicha sustancia deberá proceder conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los Reglamentos aprobados al amparo de esta Ley que le sean aplicables.

SEPTIMO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de la sustancia incluida en esta orden o a investigaciones con dichas sustancias si no está provista de un Certificado de Registro Modificado.

Deberá dar además cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto por la Ley Núm. 4, supra y por los mencionados Reglamentos en aquellas disposiciones que le sean aplicables. Igualmente ninguna persona podrá poseer ninguna de las sustancias aquí señaladas, si no es en la forma autorizada de conformidad con dichas disposiciones de Ley y Reglamentos, disponiéndose, que la posesión legal de las mismas, se regirá transcurrido el término antes mencionado, por la Ley Núm. 4, supra, y los reglamentos aprobados que le sean de aplicación.

OCTAVO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Núm. II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, como un anexo del mismo.

NOVENO: Esta orden entrará en vigor de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Núm. 4, supra, luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación, en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico.

Expedida la presente orden en San Juan, Puerto Rico. Hoy 30 de junio de 1989.

Firmado Isabel Suliveres de Martínez
Secretaría
Departamento de Servicios Contra la Adicción

* Fabricada con el Nombre comercial de Marinol por Roxane Laboratories, Inc

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 19

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Daila Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, respectivamente, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidos por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas por el Administrador de la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration", Robert C. Bonner, mediante orden de fecha 4 de febrero de 1991 y efectiva el 27 de febrero de 1991, publicada el 13 de febrero de 1991 en el Boletín Núm. 30, Volumen 56 del Federal Register, procedemos a incluir en la Clasificación III los esteroides anabólicos y cualquier material compuesto, mezcla o preparación que contenga cualquier cantidad de esteroides anabólicos, incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros, siempre que la existencia de tales sales, isómeros y sales de isómeros, sea posible dentro de la designación química específica.

SEGUNDO: Se define el término esteroides anabólicos como cualquier droga o sustancia hormonal, química o farmacológicamente relacionada con testosterona (además de estrógeno, progestina y corticosteroides) que promueva el crecimiento de los músculos e incluye:

1. Boldenone
2. Chlortestosterone
3. Clostebol
4. Dehydrochlormethy testosterone
5. Dihydrotestosterone
6. Drostanolone
7. Ethylestrenol
8. Fluoxymesterone
9. Formebolone
10. Mesterolone
11. Methandlenone
12. Methandranone
13. Methandrial
14. Methandrostenolone
15. Methenolone
16. Methyltestosterone
17. Mibolerone
18. Nandrolone
19. Norethandrolone
20. Oxandrolone
21. Oxymesterone
22. Oxymetholone
23. Stanolone
24. Stanozolol
25. Testolactone
26. Testosterone
27. Trenbolone y
28. Cualquier sal, estér isómero de cualquier droga o sustancia antes mencionada, si esa sal estér o isómero promueve el crecimiento de los músculos.

El término no incluye los esteroides anabólicos expresamente destinados para administrarlos al ganado o a otra especie animal y que su uso haya sido aprobado por el Secretario de Salud y Servicios Humanos del Gobierno Federal. Si cualquier persona prescribiera, dispensara o distribuyera dichos esteroides para consumo humano, se considerará que esa persona ha prescrito, dispensado o distribuido un esteroide anabólico de las incluidas en esta Orden.

TERCERO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, de esteroides anabólicos y cualquiera de sus sales, estéres o isómeros, así como la investigación o las investigaciones que se lleven a cabo con relación a las sustancias mencionadas en el apartado uno y dos de esta Orden, estará sujeto a los controles establecidos en la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, y los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley que le sean aplicables.

CUARTO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley.

Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables. Igualmente, ninguna persona podrá poseer ninguna de las sustancias incluidas en esta Orden, sino es en la forma autorizada de conformidad con dichas disposiciones de ley y reglamentos, disponiéndose que la posesión legal de las mismas, se regirá transcurrido el término antes mencionado por la Ley Núm. 4, supra, y los reglamentos aprobados que le sean aplicables.

SEXTO: Toda persona que esté en posesión de cualquiera de las sustancias controladas mediante esta Orden y que no le interese solicitar el registro correspondiente para continuar en posesión de las mismas, o que no cualifique para obtener el Registro en la Clasificación III, deberá entregar dichas sustancias a la División para el Control de Drogas y Narcóticos de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, en o antes de entrar en vigor esta Orden. Transcurrido dicho término será ilegal y castigado según lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, la posesión, fabricación, distribución, dispensación, transportación u ocultación de dichas sustancias en continuación con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra.

SEPTIMA: A todos los fines y efectos legales, la presente Orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

OCTAVA: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM
Secretario
Departamento de Salud

Firmado: Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Administradora
ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 20

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción respectivamente, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidas por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas por el Administrador de la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration", Robert C. Bonner, mediante orden publicada el 21 de marzo de 1991 en el Boletín Núm. 55, Volumen 56, página 11930 del Federal Register con igual fecha de efectividad, procedemos a transferir la sustancia designada con el nombre de Glutetimida, mercadeada con el nombre comercial Doriden, de la Clasificación III a la II conforme a lo dispuesto en el Artículo 202 de la Ley Núm. 4, Supra.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, importación, exportación y posesión de la sustancia Glutetimida, de cualquier material compuesto, mezcla o preparación de la sustancia Glutetimida, así como la investigación que se lleve a cabo con relación a

dicha sustancia estará sujeto a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

CUARTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

QUINTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

SEXTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado: Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 21

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción respectivamente, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidas por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, publicada el 24 de noviembre de 1992 en el Boletín Núm. 227, Volumen 57, página 55090 del Federal Register, con fecha de efectividad del 24 de noviembre de 1992, procedo a excluir de la Clasificación III de la Ley Núm. 4, Supra, las mezclas, compuestos o preparaciones que contengan los siguientes esteroides anabólicos en las concentraciones que se expresan en la tabla a continuación:

INGREDIENTES	CONCENTRACIÓN	PRODUCTOS COMERCIALES
Enantate de Testosterona y Estradiol "Valerate"	90mg/ml 4mg/ml	*Testosterone Enanthate, Estradiol Valerate *Androgyn L.A. *Andro-Estro 90-4 *Duomone
Cipionato de Testosterona/ Cipionato de Estradiol	50mg/ml 2mg/ml	*Testosterone Cipionato Estradiol Cipionato Injection *Dep Testrogen *Duo-SPALL *Test-Estro Cypionates *Testagen *Testosterone Cyp 50 Estradiol Cyp 2 *Dep Androgyn *DEPO-TE *Duratestrin
Estrógenos Conjugados Metiltestosterona Estrógenos Conjugados Metiltestosterona	1.25mg 10.0mg 0.625mg 5.0mg	*Preamarin con Metiltestosterona *Preamarin con Metiltestosterona
Cipionato de Testosterona Cipionato Estradiol	50mg/ml 2mg/ml	*Pan Estra Test
"Esterified" Estrógenos Metiltestosterona	1.25mg 2.5mg	*Estratest
"Esterified" Estrógenos Metiltestosterona	0.625mg 1.25mg	*Estratest HS
Propionato de Testosterona Estradiol "Benzoate"	25mg 2.5mg	*Synovex H Pellets en proceso
Propionato de Testosterona Estradiol "Benzoate"	10 partes 1 parte	*Synovez H Pellets en proceso de granulacim
Metiltestosterona Comida de peces	60mg/1kg	*"Investigational" "Tipalia Sex Reversal Feed"

SEGUNDO: Se considerará excluidos los Esteroides Anabólicos que se mencionan en la Sección 1308.34, 21 CFR ChII, ya sea por su nombre oficial, común o usual, químico o de fábrica.

TERCERO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

SEXTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SÉPTIMO: La fabricación, distribución, dispensación y posesión de las sustancias mencionadas en esta Orden Declarativa, así como la investigación o investigaciones que se lleven a cabo con relación a dichas sustancias no estarán sujetas a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Núm. 4, Supra, desde el momento que entre en vigor esta Orden.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado: Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 22

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidas por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por la "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden emitida el 22 de septiembre de 1997 y efectiva el 31 de octubre de 1997, publicada el 1ro de octubre de 1997 en el Federal Register, Volumen 62, Número 190, página 51370, procedo a incluir el Butorphanol, incluyendo sus sales y sus isómeros ópticos en la Clasificación IV. Dicha sustancia es conocida en el mercado o comercio como "stadol", "torbugesic" y "torbutrol".

SEGUNDO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, importación y exportación de la sustancia "Butorphanol", incluyendo sus sales e isómeros ópticos y los productos que contengan "Butorphanol", así como las investigaciones que se lleven a cabo con relación a dicha sustancia estarán sujetas a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o

posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado : Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 23

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidas por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por el Administrador de la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration", Robert C. Banner, bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden emitida el 27 de enero de 1993 y efectiva el 5 de febrero de 1993, publicada en el Boletín Número 23, Volumen 58, página 7186 del "Federal Register", procedo a incluir en la Clasificación IV la sustancia conocida como Zolpidem cuyo nombre comercial es Ambien.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, importación y exportación de la sustancia Zolpidem, así como las investigaciones que se lleven a cabo con relación a dicha sustancia estará sujeto a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o

posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

CUARTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y de cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

QUINTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM
Secretario
Departamento de Salud

Firmado: Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Administradora
ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 24

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidas por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden emitida el 5 de febrero de 1998 y efectiva el 11 de febrero de 1998, publicada el 5 de febrero de 1998 en el Federal Register, Volumen 63, Número 28, página 6862, procedo a incluir el "Sibutramine", sus sales e isómeros ópticos en la Clasificación IV. El nombre comercial del Sibutramine es Meridia.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, importación y exportación de la sustancia "Sibutramine", incluyendo sus sales e isómeros, así como los productos que contengan dicha sustancia y las investigaciones que se lleven a cabo con relación a la misma, estarán sujetas a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y los reglamentos aprobados de conformidad con dicha ley que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción como anexo del mismo.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado: Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 25

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidas por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden emitida el 7 de julio de 1999 y efectiva el 12 de agosto de 1999, publicada el 13 de julio de 1999 en el "Federal Register", Volumen 64, Número 133, página 37673, procedo a incluir el Ketamine, incluyendo sus sales e isómeros y las sales de isómeros en la Clasificación III. Los nombres comerciales con los cuales se mercadea la sustancia Ketamine son: Katalar, Ketajet, Ketaset y Vetalar o cualquier producto que contenga Ketamine.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, exportación e importación de la sustancia Ketamine, o cualquier producto que contenga Ketamine incluyendo sus sales, isómeros y las sales de isómeros, así como las investigaciones que se lleven a cabo con relación a dicha sustancia estará sujeto a los controles

establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado : Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 26

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidos por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden emitida el 28 de junio de 1999, efectiva el 2 de julio de 1999 y publicada en esta última fecha en el "Federal Register", Volumen 64, Número 127, página 35928, procedemos a transferir de la Clasificación II a la III la sustancia sintética conteniendo [(-)- Δ^9 -(trans)-Tetrahidrocannabinol] mejor conocida como Dronabinol en forma de aceite sesame y encapsuladas en cápsulas de gelatina suave el cual es un producto aprobado por la Federal Drug Administration, cuyo nombre comercial es Marinol, producido por la Compañía Roxane Laboratories, Inc.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, importación y exportación del Dronabinol, así como las investigaciones que se lleven a cabo con relación a dicha sustancia estará sujeto a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado : Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 27

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidas por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas por la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration", mediante orden emitida el 7 de septiembre de 1999, efectiva el 15 de septiembre de 1999 y publicada en esta última fecha en el "Federal Register", Volumen 64, Número 178, página 49982, procedo a incluir el ingrediente Zaleplon, incluyendo sus sales, cuyo nombre comercial es Sonata en la Clasificación IV.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, exportación e importación del Zaleplon y de los productos conteniendo Zaleplon, así como las investigaciones que se lleven a cabo con relación a dicha sustancia estará sujeto a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley, que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado : Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 28

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidas por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration", bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden emitida el 3 de agosto de 2001, efectiva el 16 de agosto de 2001 y publicada en esta última fecha en el "Federal Register", Volumen 66, Número 159, página 42943, procedo a incluir en la Clasificación IV la sustancia designada como Dichloralphenazone, incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, exportación e importación del Dichloralphenazone, así como las investigaciones que se lleven a cabo con relación a dicha sustancia estará sujeto a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley, que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado : Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 29

Nosotros, Dr. Johnny V. Rullán y Dra. Dalila E. Aguilú Lavalett, Secretario del Departamento de Salud y Administradora de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, en virtud de las facultades inherentes a nuestros respectivos cargos conferidos por la Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, Ley Número 67, del 7 de agosto de 1993, de la Orden Administrativa Número 78 del 7 de febrero de 1994, y Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, denominada Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedemos a tenor con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 a emitir la presente Orden Declarativa disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration" bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante orden emitida el 1ro de octubre de 2001 y efectiva el 7 de octubre de 2001, publicada en esta última fecha en el "Federal Register", Volumen 67, Número 194, página 62354, procedo a transferir de la Clasificación V a la III el ingrediente Buprenorfina*.

SEGUNDO: La fabricación, distribución, posesión, dispensación, exportación e importación del Buprenorfina, así como las investigaciones que se lleven a cabo con relación a dicha sustancia estará sujeto a los controles establecidos en virtud de las disposiciones de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y los Reglamentos aprobados de conformidad con dicha Ley, que le sean aplicables.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, toda persona que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el apartado primero y segundo de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a dichas sustancias, conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables.*Nombre Comercial Buprenex, Temgesic

CUARTO: Esta Orden entrará en vigor luego de transcurrir el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de su última publicación durante tres (3) días consecutivos en dos (2) periódicos de circulación general en Puerto Rico de conformidad con lo dispuesto en el Inciso (g) del Artículo 201 de la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada.

QUINTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden, ninguna persona podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de las sustancias incluidas en esta Orden ni a investigaciones con dichas sustancias, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Núm. 4, Supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4, Supra, y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

SEXTO: A todos los fines y efectos legales, la presente orden se considerará parte del Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, como un anexo del mismo.

Expedida la presente Orden hoy 14 de mayo de 2003, en San Juan, Puerto Rico.

Firmado: Johnny V. Rullán, MD, FACPM	Firmado : Dalila E. Aguilú Lavalett, M.D.
Secretario	Administradora
Departamento de Salud	ASSMCA

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 30

Yo, Ana C. Ríos Armendáriz, MD, Secretaria de Salud, en virtud de las facultades conferidas por la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedo a emitir la presente Orden Declarativa de conformidad con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 de la referida ley, disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: Que de conformidad con la acción oficial tomada por la Agencia Federal "Drug Enforcement Administration" (DEA) bajo la Ley Federal de Sustancias Controladas, mediante órdenes publicadas en el "Federal Register", procedemos a clasificar e incluir como sustancias controladas en las Clasificaciones I a la V las siguientes sustancias:

A. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 4 de abril de 2005 en el Volumen 70, Número 63, página 16935-16937, procedo a incluir en la Clasificación IV a la sustancia Zopiclone¹ incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

B. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 28 de julio de 2005 en el Volumen 70, Número 144, página 43633-43635, procedo a incluir en la Clasificación V a la sustancia Pregabalin² incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

C. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 29 de agosto de 2006 Volumen 71, Número 167, página 51115-51117, procedo a incluir en la Clasificación III a la sustancia Embutramide y sus sales³.

D. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 3 de mayo de 2007 Volumen 72, Número 85, página 24532-24534, procedo a incluir en la Clasificación II a la sustancia Lisdexamfetamine⁴ incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

E. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register", el 21 de mayo de 2009, Volumen 74 Número 97 página 23789-23790, procedo a incluir en la Clasificación V a la sustancia Lacosamine⁵ [(R)-2-acetoamido-N-benzyl-3-methoxypropionamide] y todo material, compuesto, mezcla o preparación que contenga cualquier cantidad de la antes referida sustancia.

F. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 21 de mayo de 2009, Volumen 74, Número 97 página 23790 al 23793 procedo a incluir en la Clasificación II a la sustancia Tapentadol⁶ incluyendo sus sales, isómeros, éteres y ésteres, así como sus sales de isómeros, ésteres y éteres.

G. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register", el 6 de octubre de 2009, Volumen 74 Número 192 páginas 51234-51236, procedo a incluir en la Clasificación IV a la sustancia Fospropofol⁷ incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

H. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register", el 4 de diciembre de 2009, Volumen 74 Número 232 procedo a incluir en Clasificación III los siguientes esteroides anabólicos incluyendo sus sales, ésteres y éteres:

- Boldione¹¹ (androsta-1,4-diene-3,17-dione)
- 19-nor-4,9(10)-androstadienedione¹¹ (estra-4,9(10)-diene-3,17-dione)
- Desoxymethyltestosterone^{8,11} (17amethyl-5a-androst-2-en-17b-ol)

I. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 12 de diciembre de 2011, Volumen 76, Número 238 páginas 77330-77360 procedo a incluir en la Clasificación IV la sustancia Carisoprodol⁸, incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros

J. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 15 de diciembre de 2011, Volumen 76, Número 241 página 77895-77899, procedo a incluir en la Clasificación V la sustancia Ezogabine⁹, [N-[2-amino-4-(4-fluorobenzylamino)-phenyl]- carbamic acid ethyl ester], incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

K. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register", el 30 de julio de 2012, Volumen 77 Número 146 Página 44456-44462, procedo a incluir en la Clasificación III los siguientes esteroides anabólicos incluyendo sus sales, ésteres y éteres:

- Methasterone¹¹ (2alpha,17alpha-dimethyl-5alphaandrostane-17beta-ol-3-one)¹⁰
- Prostanazol¹¹ (17b-hydroxy-5aandrostano[3,2-c]pyrazole)¹¹

L. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register", el 12 de abril de 2013, Volumen 78 Número 71 páginas 21818-21825 procedo incluir en la Clasificación I la sustancia 3,4-methylenedioxy-N-methylcathinone¹² incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

M. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register", el 8 de mayo de 2013, Volumen 78 Número 89 página 26701-26705, procedo a incluir en la Clasificación IV la sustancia Lorcaserin¹³ incluyendo sus sales, isómeros, sales de isómeros y cualquier mezcla que contenga esta sustancia.

N. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register", publicada el 2 de diciembre de 2013, Volumen 78, Número 231 páginas 72013-72016, procedo a incluir en la Clasificación III la sustancia Perampanel¹⁴, sus sales, isómeros y sales de isómeros.

O. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" publicada el 16 de mayo de 2013 en el Volumen 78, Número 95 páginas 28735-28739 procedo a incluir las siguientes sustancias como controlados en la Clasificación I incluyendo sus sales, isómeros y las sales de isómeros:

- a. (1-pentyl-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone 15,¹⁸
- b. 1-pentyl-3-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)indole][1-(5-fluoro-pentyl) 1H-indol-3-yl] (2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl) methanone 15,¹⁹
- c. N-(1-adamantyl)-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide²⁰

P. De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register", el 2 de julio de 2014, Volumen 79, Número 127 páginas 37623-37630, procedo a incluir en la Clasificación IV la sustancia 2-[(dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol¹⁶, sus sales isómeros ópticos y sales de estos isómeros (inclusive tramadol).

Q. De conformidad con la orden publicada el 27 de febrero de 2014 en el "Federal Register" Volumen 79, Número 39 páginas 10985-10989, procedo a incluir en la Clasificación IV la sustancia Alfaxalone¹⁷ incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

SEGUNDO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden o contados a partir de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado como anejo al Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por el Departamento de Salud, conforme la Ley 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme), lo último que ocurra, toda persona, natural o jurídica que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el dispositivo PRIMERO de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a la misma y tener un Certificado de Registro para esos fines conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que se sean aplicables.

TERCERO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden o contados a partir de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado como anejo al Reglamento II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, conforme la Ley 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme), lo último que ocurra, ninguna persona natural o jurídica podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de la sustancia incluida en esta Orden ni a investigaciones con la misma, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Número 4, supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido de conformidad con lo dispuesto en la Ley Número 4, supra y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

Expedida la presente hoy 25 de agosto de 2014, en San Juan, PR.

Firmado Ana C. Ríos Armendáriz, MD
Secretaria de Salud
Departamento de Salud

Nombre Comercial (entre otros) o también conocida como:

Espopiclone¹, Lunesta¹, Lyrica², [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid]², Solución Tributame eutanasia³, Vyvanse⁴, Vimpat⁵, Nucynta⁶, Nucynta ER⁶, Lusedra⁷, Madol⁸, Artifar⁹, Carisoma⁹, Carisoprodol Sintesis⁹, Listaflex⁹, Mio Relax⁹, Sanoma⁹, Soma⁹, Somadril⁹, Somflam⁹, Potiga¹⁰, Esteroides Anabolícos¹¹, Methylone¹², Belviq¹³, Fycompa¹⁴, Canabinoides Sintéticos¹⁵, Ultram¹⁶, Alfaxan¹⁷, UR144¹⁸, UR-144, 1-pentyl-3-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)indole¹⁸, 5-fluoro-UR-144¹⁹, 5-F-UR-144¹⁹, XLR11¹⁹, 1-(5-fluoro-pentyl)-3-(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)indole¹⁹, APINACA²⁰, AKB48²⁰

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 31

Yo, Ana C. Ríos Armendáriz, MD, Secretaria de Salud, en virtud de las facultades conferidas por la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; procedo a emitir la presente Orden Declarativa de conformidad con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 de la referida ley, disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 28 de agosto de 2014 en el Volumen 79, Número 167, páginas 51243-51247, procedo a incluir en la Clasificación IV a la sustancia Suvorexant1 [(7R)-4-(5-chloro-1,3-benzoxazol-2-yl)-7-methyl-1,4-diazepan-1-yl][5-methyl-2-(2H-1,2,3-triazol-2-yl)phenyl]methanone, incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros.

SEGUNDO: De conformidad con la orden publicada en el "Federal Register" el 22 de agosto de 2014 en el Volumen 79, Número 163, páginas 49661-49682, procedo a reclasificar de la Clasificación III a la Clasificación II los productos que contengan combinaciones de hidrocodona.

TERCERO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden o contados a partir de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado como anejo al Reglamento Número II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción, Reglamento Número 4032 del 6 de octubre de 1989, adoptado por el Departamento de Salud, conforme la Ley 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme), lo último que ocurra, toda persona, natural o jurídica que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de las sustancias mencionadas en el dispositivo PRIMERO de esta Orden o que esté realizando investigaciones con dichas sustancias, deberá proceder con respecto a la misma y tener un Certificado de Registro para esos fines conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada y en los reglamentos aprobados al amparo de la misma que se sean aplicables.

CUARTO: Luego de transcurrido el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación de esta Orden o contados a partir de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado como anejo al Reglamento II del Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción sobre Sustancias Controladas, conforme la Ley 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada (Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme), lo último que ocurra, ninguna persona natural o jurídica podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de la sustancia incluida en esta Orden ni a investigaciones con la misma, si no está provista de un Certificado de Registro Modificado, expedido de conformidad con la Ley Número 4, supra, y de los Reglamentos aprobados al amparo de la misma y dé cumplimiento a todo lo requerido en dicha Ley. Deberá además dar cumplimiento a todo lo requerido

de conformidad con lo dispuesto en la Ley Número 4, supra y en los mencionados reglamentos, en aquellas disposiciones que le sean aplicables.

Expedida la presente hoy 7 de enero de 2015, en San Juan, PR.

Firmado Ana C. Ríos Armendáriz, MD
Secretaria de Salud
Departamento de Salud