

ORDEN DE 7 DE FEBRERO DE 2000, POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN LA LISTA I ANEXA A LA CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES

(BOE núm. 42, de 18 febrero [RCL 2000, 480])

© Editorial Aranzadi S.A.

La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, durante su 42º Período de Sesiones, en su 1163ª Sesión, celebrada el 16 de marzo de 1999, adoptó la Decisión 42/1, que fue comunicada a nuestro país por el secretario general de Naciones Unidas el 31 de mayo de 1999. Mediante dicha Decisión se acuerda la inclusión de las sustancias Remifentanil y Dihidroetorfina en la lista I anexa a la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes.

La sustancia estupefaciente Remifentanil ha sido ya registrada como medicamento en España y desde dicho momento se le están aplicando las prescripciones de Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Por el contrario, la Dihidroetorfina no existe, hasta el momento, como tal especialidad farmacéutica registrada en nuestro país.

En virtud de lo anteriormente expuesto, y de conformidad con lo dispuesto en los párrafos 3 (apartado iii) y 7 del artículo 3 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 21 del Capítulo I de la Ley 17/1967, de 8 de abril, sobre Estupefacientes, dispongo:

Primero.- Se incluyen en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes las siguientes sustancias:

Remifentanil, de fórmula: Ester metílico del ácido 1-(2-metoxycarboniletil)-4-(fenilpropionilamino)-piperidina-4-carboxílico.

Dihidroetorfina, de fórmula: 7,8-dihidro-7- α -[1-(R)-hidroxi-1metilbutil] 6,14-endo-etanotetrahydrooripavina.

Segundo.- A ambas sustancias, así como a sus sales, ésteres, éteres e isómeros, que de las mismas sea posible su formación, les son de aplicación lo que sigue:

- a) Las entidades fabricantes o importadoras, a la entrada en vigor de esta Orden, procederán a declarar a la Agencia Española del Medicamento (AEM) las existencias de producto en su poder.
- b) Las previsiones de fabricación, importación o exportación de tales productos se someterán a la previa autorización de la AEM.

- c) La tenencia, comercialización y distribución de las referidas sustancias y/o preparados se ajustará a lo previsto en la normativa vigente para sustancias estupefacientes de la Lista I anexa a la Convención Única de 1961.
- d) Los laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas en cuya composición figure alguno de dichos principios activos, así como los almacenes de distribución farmacéutica, las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria, procederán a declarar a la División de Estupefacientes de la Agencia Española del Medicamento, las existencias de estos fármacos y de sustancias, en su caso, al tiempo que proceden al inventario de dichas existencias en la forma legalmente establecida.
- e) Las especialidades farmacéuticas actualmente comercializadas que contengan dichas sustancias, a la entrada en vigor de la presente Orden serán distribuidas, prescritas, dispensadas y controladas con sujeción a la normativa legal exigida para los preparados y productos de la Lista I de Estupefacientes.
- f) En el plazo de treinta días, los laboratorios de especialidades farmacéuticas procederán a adecuar el material de acondicionamiento de sus preparados que contengan las mencionadas sustancias a lo dispuesto sobre sustancias estupefacientes.

Tercero.- La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».