



GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

AVISO DE ENMIENDA A REGLAMENTACIÓN

PARA ENMENDAR EL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA EL CONTROL DE LA FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN Y DISPOSICIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS INCORPORANDO AL MISMO LA ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 36 DEL SECRETARIO DE SALUD

En virtud de los poderes y facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y la Ley 38 de 30 de junio de 2017, el Secretario de Salud se propone enmendar el Reglamento del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas (Reglamento Núm. 153 del Departamento de Salud, Reglamento Núm. 8598 de 29 de mayo de 2015), a los efectos de hacer formar parte como anejo la Orden Declarativa Número 36 del Secretario de Salud.

La Orden Declarativa Núm. 36 se aprobó 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", y donde se excluyó como sustancia controlada la sustancia Epidiolex y se incluyeron treinta y ocho sustancias controladas que se detallan a continuación en las Clasificaciones I, II, IV y V.

Inclusión a la clasificación I

Narcóticos:

- U-47700 también es conocido como 3,4-dicloro-N-[2-dimetilamino]ciclohexil]-N-metilbenzamida.
N-(1-fenilpiperidin-4-il)-N-fenilbutiramida también es conocido como Butiril fentanilo.
N-(1-fenilpiperidin-4-il)-N-fenilacrilamida también es conocido como Acrilfentanilo.
N-(4-fluorofenil)-N-(1-fenilpiperidin-4-il) isobutiramida también es conocido como 4-fluoroisobutiril fentanilo.
N-(1-fenilpiperidin-4-il)-N-fenilfuran-2-carboxamida también es conocido como Furanil fentanilo.
N-(2-fluorofenil)-2-metoxi-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]-acetamida también es conocido como Ocfentanilo.
N-(1-fenilpiperidin-4-il)-N-feniltetrahidrofuran-2-carboxamida también es conocido como Tetrahidrofuranil fentanilo.
Beta-hidroxitiofentanilo también es conocido como N-[1-[2-hidroxi-2-(tiofen-2-il) etil] piperidin-4-il]-N-fenilpropionamida y N-1-[2hidroxi-2-(2-tienil) etil]-4-piperidinil]-N-fenilpropanamida.
Ciclopripil fentanilo también es conocido como N-(1-fenilpiperidin-4-il)-N-fenilciclopropanocarboxamida.
Metoxiacetilfentanilo también es conocido como 2-metoxi-N-(1-fenilpiperidin-4-il)-N-fenilacetamida.

Inclusión a la clasificación I – Continuación

Narcóticos:

- Orto-fluorofentanilo también es conocido como N-(2-fluorofenil)-N-(1-fenilpiperidin-4-il) propionamida.
Para-fluorobutiril fentanilo también es conocido como N-(4-fluorofenil)-N-(1-fenilpiperidin-4-il) butiramida.

Cannabinoides Sintéticos:

- 1-4-dianobutil-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indazol-3-carboxamida. También es conocido como CN-CUMYL-BUTINACA, 4-diano-CUMYL-BUTINACA; 4-CN-CUMYL BINACA, CUMYL-4CN-BINACA, SGT-78.
1-5-fluoropentilo-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-pirrol-2,3-b] piridina-3-carboxamida. También es conocido como 5F-CUMYL-P7AICA.
N-(1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carboxamida. También es conocido como 5F-AB-PINACA.
Metil 2-(1-(ciclohexilmetil)-1H-indol-3-carboxamido)-3-Metilbutanoato. También es conocido como MMB-CHMICA, AMB-CHMICA.
Naftalen 1-(5-fluoro-pentil)-1H-indol-3-carboxilico éster. También conocido como CBL2201, NM2201.
1-(5-fluoropentilo)-N-(2-fenilpropan-2-il)1H-indazol-3-carboxamida. También es conocido como 5F-CUMYL-PINACA, SGT-25.
2-(1-(5-fluoropentilo)-1H-indazol-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoato de etilo. También es conocido como 5F-EDMB-PINACA.
2-(1-(5-fluoropentilo)-1H-indol-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoato. También es conocido como 5F-MDMB-PICA.
N-(adamantan-1-il)-1-(4-fluorobencil)-1H-indazol-3-carboxamida. También es conocido como FUB-APINACA, FUB-AKB48, AKB48-N-(4-FLUOROBENZYL).
1-(4-fluorobencil)-1H-indol-3-ilo) (2,2,3,3-tetrametilciclopropilo) metanona. También es conocido como FUB-144.
N-(1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il)-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-Carboxamida. También es conocido como MAB-CHMINACA y ADB-CHMINACA.

Estimulante:

- Etilona también es conocido como 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino) propan-1-ona.

Catinonas sintéticas:

- N- etilhexedrona también es conocido como 2-(etilamino)-1-fenilhexan-1-ona.
alpha-PHP también es conocido como alfa-pirrolidinoheptafenona y 1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) hexan-1- uno.
MPHP también es conocido como 4-metil- alfa-pirrolidinoheptafenona, (1-(4-metilfenil)-2-(pirrolidin-1-il) hexan-1-ona)4-metil-alfa-pirrolidinoheptafenona.

Inclusión a la clasificación I – Continuación

Catinonas sintéticas:

- 4-MEAP también es conocido como 4-metil- alfa-etilaminopentiofenona, 2-(etilamino)-1-(4-metilfenil) pentan-1- uno.
PV8 también es conocido como alfa-pirrolidinoheptafenona (1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) heptan-1-ona.
4-cloro-alpha-PVP también es conocido como 4-cloro- alfa-pirrolidinopentiofenona, 4-cloro-alfapirrolidinoverofenona, (1-(4-clorofenil)-2-(pirrolidin-1-il) pentan-1-ona.

Inclusión a la clasificación II

Narcóticos:

- 3-metilfiofentanilo.
Tiafentanilo también es conocido como 4-(metoxycarbonil)-4-(N-fenmetoxiacetamido)-1-[2-(tienil) etil] piperidina.
Norfentanilo también es conocido como N-fenil-N-(piperidin-4-il) propionamida.

Inclusión a la clasificación IV

- Solriamfetol también es conocido como carbamato de 2-amino-3-fenilpropilo.
Brexanolona también es conocido como 3alpha-hidroxi-5alpha-pregnan-20-ona.
Lemborexante también es conocido como 1R, 2S)-2-[(2,4-dimetilpirimidin-5-il) oximetil]-2-(3-fluorofenil)-N-(5-fluoropiridin-2-il) ciclopropano-1-carboxamida.

Inclusión a la clasificación V

- Lasmiditan también es conocido como [2,4,6-trifluoro-N-(6-(1-metilpiperidina-4-carbonil) piridina-2-il)-benzamida].
Cenobamato también es conocido como (1R)-1-(2-clorofenil)-2-(tetrazol-2-il) etil] carbamato.

La enmienda propuesta está publicada en la página electrónica del Departamento de Salud: www.salud.pr.gov. Se celebrará una vista pública de manera virtual el día 5 de enero de 2021 a partir de las 10:00 a.m. Toda persona interesada en participar de la vista pública deberá enviar su dirección de correo electrónico a la siguiente dirección: wsostre@salud.pr.gov y recibirá una invitación con las instrucciones para conectarse a la Vista Pública Virtual. Se exhorta a las personas que presenten sus comentarios por escrito dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha publicación de este aviso a la siguiente dirección de correo electrónico: wsostre@salud.pr.gov

En San Juan, Puerto Rico, a 22 de diciembre de 2020.

IRIS R. CARDONA GERENA, MD
Subsecretaria
Departamento de Salud

SOMETIDO A LA OFICINA DEL CONTRALOR ELECTORAL: OCE-SA-2020-2158



GOVERNMENT OF PUERTO RICO
DEPARTMENT OF HEALTH
NOTICE OF REGULATION AMENDMENT

TO AMEND SECRETARY OF HEALTH'S REGULATION FOR THE CONTROL OF FABRICATION, DISTRIBUTION, DISPENSATION AND DISPOSITION OF CONTROLLED SUBSTANCES TO INCLUDE DECLARATORY ORDER NO. 36 OF THE SECRETARY OF HEALTH

By virtue of the powers and authority conferred by Act No. 81 of March 14, 1912, as amended, and Act No. 38 of June 30, 2017, the Secretary of Health proposes to amend the Secretary of Health's Regulation For The Control of Fabrication, Distribution, Dispensation And Disposition of Controlled Substances (Reglamento Núm. 153 del Departamento de Salud, Reglamento Núm. 8598 de 29 de mayo de 2015), for the purpose of incorporating Declaratory Order Number 36 of the Secretary of Health to said regulation.

Declaratory Order No. 36 was approved pursuant to official action taken by the federal agency "Drug Enforcement Administration" (DEA) under the Federal Controlled Substances Act, by orders published in the "Federal Register" excluding substance Epidiolex as a Controlled Substance and including the following thirty eight controlled substances under classifications I, II, IV, and V.

Inclusion in classification I

Narcotic:

- U-47700. Another name: 3,4-Dichloro-N-[2-(dimethylamino)cyclohexyl]-N-methylbenzamide.
Butyryl fentanyl. Another name: N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylbutyramide.
N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylfuran-2-carboxamide. Another name: Furanyl fentanyl.
N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylacrylamide. Another name: Acryl fentanyl acryloylfentanyl.
N-(4-fluorophenyl)-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl) isobutyramide. Another name: 4-Fluoroisobutyryl fentanyl; para-fluoroisobutyryl fentanyl.
N-(2-fluorophenyl)-2-methoxy-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl) acetamide. Another name: Ocfentanil.
N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenyltetrahydrofuran-2-carboxamide. Another name: Tetrahydrofuranlyl fentanyl.
Beta-Hydroxythiofentanyl. Another name N-[1-[2-hydroxy-2-(thiophen-2-yl)ethyl]piperidin-4-yl]-N-phenylpropionamide.
Cyclopropyl fentanyl. Another name: N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylcyclopropanecarboxamide.
Methoxyacetyl fentanyl. Another name: 2-methoxy-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylacetamide.
Orthro-Fluorofentanyl. Another name: N-(2-fluorophenyl)-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl) propionamide; other name: 2-fluorofentanyl.
Para-Fluorobutyryl fentanyl. Another name: N-(4-fluorophenyl)-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl) butyramide.

Synthetic cannabinoids:

- 1-(4-cyanobutyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide. Another names: 4-CN-CUMYL-BUTINACA; 4-cyano-CUMYL-BUTINACA; 4-CN-CUMYL BINACA; CUMYL-4CN-BINACA; SGT-78.
1-(5-fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-pyrrolo[2,3-b] pyridine-3-carboxamide. Another names: 5F-CUMYL-P7AICA.
N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide. Another names: 5F-AB-PINACA.
Methyl 2-(1-(cyclohexylmethyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3-methylbutanoate. Another names: MMB-CHMICA, AMB-CHMICA.
Naphthalen-1-yl 1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxylate. Another names: NM2201; CBL2201.
1-(5-fluoropentyl)-N-(2-phenylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide. The trivial names: 5F-CUMYL-PINACA; SGT-25.
2-(1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoate. The trivial name: 5F-EDMB-PINACA.
Methyl 2-(1-(5-fluoropentyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoate. The trivial name: 5F-MDMB-PICA.
N-(adamantan-1-yl)-1-(4-fluorobenzyl)-1H-indazole-3-carboxamide. The trivial name: FUB-AKB48; FUB-APINACA; AKB48 N-(4-FLUOROBENZYL).
(1-(4-fluorobenzyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone. The trivial name: FUB-144.
N-(1-amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamide. Another name: MAB-CHMINACA; ADB-CHMINACA.

Stimulant

- Ethylone another name is 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)propan-1-one.

Synthetic Cathinones:

- N-Ethylhexedrone (Other name: 2-(ethylamino)-1-phenylhexan-1-one).
Alpha-Pyrrolidinohexanophenone (Other names: alpha-PHP; alpha-pyrrolidinohexiophenone; 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl) hexan-1-one).
4-Methyl-alpha-pyrrolidinohexiophenone (Other names: MPHP; 4-methyl-alpha-pyrrolidinohexanophenone;1-(4-methylphenyl)-2-(pyrrolidin-1-yl) hexan-1-one).
4-Methyl-alpha-ethylaminopentiofenone (Other names: 4-MEAP; 2-(ethylamino)-1-(4-methylphenyl) pentan-1-one).
Alpha-Pyrrolidinoheptaphenone (Other names: PV8; 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl) heptan-1-one).
4-Chloro-alpha-pyrrolidinoverofenone (Other names: 4-chloro-alpha-PVP; 4-chloro-alpha-pyrrolidinopentiofenone; 1-(4-chlorophenyl)-2-(pyrrolidin-1-yl) pentan-1-one).

Inclusion in classification II

Narcotic:

- 3-methylthiofentanyl.
Thiafentanil (Other name, 4-(methoxycarbonyl)-4-(N-phenylmethoxyacetamido)-1-[2-(2-thienyl)ethyl]piperidine).
Norfentanyl (Other name N-phenyl-N-(piperidin-4-yl) propionamide).

Inclusion in classification IV

- Solriamfetol (Other name: 2-amino-3-phenylpropyl carbamate).
Brexanolone (Other name: 3alpha-hydroxy-5alpha-pregnan-20-one).
Lemborexant (Other name: (1R,2S)-2-[(2,4-dimetilpirimidin-5-il) oxymetil]-2-(3-fluorofenil)-N-(5-fluoropyridin-2-yl) ciclopropano-1-carboxamida).

Inclusion in classification V

- Lasmiditan (Other name: [2,4,6-trifluoro-N-(6-(1-metilpiperidina-4-carbonil)piridina-2-yl)-benzamida]).
Cenobamate (Other name: [(1R)-1-(2-chlorofenil)-2-(tetrazol-2-yl)etil] carbamate; 2H-tetrazole-2-ethanol, alpha-(2-chlorofenil)-, carbamate (ester), (alphaR)-; carbamic acid (R)-(+)-1-(2-chlorofenil)-2-(2H-tetrazol-2-yl)ethyl ester).

The proposed amendment is available on the Health Department's website: www.salud.gov.pr.

A virtual public hearing will be held on January 5, 2021, beginning at 10:00 a.m. Anyone interested in participating in the public hearing should send their email address to: wsostre@salud.pr.gov and will receive an invitation with the instructions to connect to the Virtual Public Hearing. People are encouraged to submit their comments in writing within thirty (30) days following the date of publication of this notice to the following email address: wsostre@salud.pr.gov.

In San Juan, Puerto Rico, December 22, 2020.

IRIS R. CARDONA GERENA, MD
Undersecretary of Health

SUBMITTED TO THE OFFICE OF THE ELECTORAL CONTROLLER: OCE-SA-2020-2158