



30 de enero de 2019

(19-0488)

Página: 1/2

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, recibida el 28 de enero de 2019, se distribuye a petición de la delegación de El Salvador.

NSO RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Establecimientos que los Fabrican, Comercializan, Fraccionan o Almacenan. Requisitos de Registro Sanitario y Control

El Gobierno de la República de El Salvador notificó el 11 de noviembre de 2008, con la signatura G/SPS/N/SLV/85, el proyecto de reglamento "*RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Establecimientos que los Fabrican, Comercializan, Fraccionan o Almacenan. Requisitos de Registro Sanitario y Control*", con el objeto de establecer las disposiciones de registro sanitario y control de los medicamentos para uso veterinario, productos afines y establecimientos.

Aplica a los medicamentos veterinarios y productos afines, así como a los establecimientos que los registran, fabrican, comercializan, despachan o expenden, fraccionan o almacenan en los Estados Parte.

Se exceptúa del ámbito de aplicación de este reglamento el registro sanitario de las materias primas para elaborar medicamentos veterinarios y productos afines, así como las formulaciones magistrales veterinarias, lo cual queda sujeto a la legislación nacional de cada Estado Parte.

Razón por la cual, se les comunica a los países Miembros de OMC, que se realiza este addendum informándoles que este reglamento ha sido actualizado y por tal motivo se brinda un plazo de 60 días a partir de su notificación para que emitan sus comentarios.

Este addendum se refiere a:

- ☐ la modificación de la fecha límite para la presentación de observaciones
- ☐ la notificación de la adopción, publicación o entrada en vigor del reglamento
- ☒ la modificación del contenido y/o ámbito de aplicación de un proyecto de reglamento previamente notificado
- ☐ el retiro del reglamento propuesto
- ☐ la modificación de la fecha propuesta de adopción, publicación o entrada en vigor
- ☐ otro aspecto:

Plazo para la presentación de observaciones: *(Si el addendum amplía el ámbito de aplicación de la medida anteriormente notificada en cuanto a los productos abarcados y/o los Miembros a los que puede afectar, deberá preverse un nuevo plazo para recibir observaciones, normalmente de 60 días naturales como mínimo. En otros casos, como el aplazamiento de la fecha límite anunciada inicialmente para la presentación de observaciones, el plazo previsto en el addendum podrá variar.)*

☒ Sesenta días a partir de la fecha de distribución del addendum a la notificación y/o (día/mes/año): 31 de marzo de 2019

Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: ☐ Organismo nacional encargado de la notificación, ☒ Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:

Texto(s) disponible(s) en: ☐ Organismo nacional encargado de la notificación, ☒ Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:

Ministerio de Economía
Dirección de Administración de Tratados Comerciales
Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.
Tel: +(503) 2590 5788
Correo electrónico: datco@minec.gob.sv
Sitio Web: <http://www.minec.gob.sv>

Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)
1ª Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, N° 18 Colonia Flor Blanca
San Salvador. El Salvador.
Tel: +(503) 2590 5323
+(503) 2590 5331
+(503) 2590 5335
Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv
Sitio Web: <http://www.osartec.gob.sv>
