## ORGANIZACIÓN MUNDIAL

## **DEL COMERCIO**

G/SPS/N/SLV/85

11 de noviembre de 2008

(08-5445)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: español

## **NOTIFICACIÓN**

- 1. Miembro que notifica: <u>EL SALVADOR</u>
  Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:
- 2. Organismo responsable: Ministerio de Agricultura y Ganadería
- 3. Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos farmacéuticos. S.A. Capítulo 30 (ICS 65.020.30)
- 4. Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea pertinente o factible: Interlocutores comerciales
- 5. Título, idioma y número de páginas del documento notificado: 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 (disponible en español, 37 páginas)
- **6. Descripción del contenido:** Este reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones de registro sanitario y control de los medicamentos para uso veterinario y productos afines, establecimientos. El presente reglamento aplica a los productos farmacéuticos, productos de medicina alternativa, productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias, productos biológicos de uso veterinario y productos de higiene y belleza usados en los animales, así como a los establecimientos que fabrican, comercializan, fraccionan o almacenan medicamentos para uso veterinario y productos afines en los países de la región centroamericana.
- 7. Objetivo y razón de ser: [X] inocuidad de los alimentos, [X] sanidad animal, [] preservación de los vegetales, [X] protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] protección del territorio contra otros daños causados por plagas
- 8. Norma, directriz o recomendación internacional:
  - [ ] de la Comisión del Codex Alimentarius, [ ] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), [ ] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, [ X ] Ninguna
  - Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, facilítese la referencia adecuada de la misma y señálense brevemente las diferencias con ella: Esta norma es una adopción de los Reglamentos de la Unión Europea 1881/2006/CE y Reglamento (CE)333/2007.

## 9. Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:

- Código Federal de Regulaciones (CFR) del *Food and Drugs Administration* (FDA), títulos 9 y 21.
- Estados Unidos de América. *International Programme on Chemical Safety* (IPCS), Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Codex Alimentarius, Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados para medicamentos y plaguicidas de uso veterinario. Agencia Europea del Medicamento, Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados para medicamentos y plaguicidas de uso veterinario.
- United States Pharmacopoeia.
- Farmacopea Europea.
- 10. Fecha propuesta de adopción: A la fecha de su publicación en el Diario Oficial
- 11. Fecha propuesta de entrada en vigor: Seis meses contados a partir de su adopción
- **12. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días después, a partir de esta publicación

Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información, o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:

13. Textos disponibles en: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [X] Servicio nacional de información, o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) 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) 2231 5788 Fax: +(503) 2231 5789

Correo electrónico: ezelada@minec.gob.sv

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)

Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez Pasaje Dr. Guillermo Rodriguez Pacas, #51

Tel: +(503) 2226 2800 Fax: +(503) 2225 6255 Sitio Web: www.infoq.gob.sv