

14 de agosto de 2013

Original: español

(13-4360) Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

- Miembro que notifica: <u>EL SALVADOR</u>
 Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
- **2. Organismo responsable:** Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC).

Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:

Ministerio de Economía

Dirección de Administración de Tratados Comerciales

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.

Sitio Web: http://www.minec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789

Correo electrónico: <u>datco@minec.gob.sv</u> <u>jmilla@minec.gob.sv</u>

- 3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
- 4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): (ICS 11.120.99).
- 5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura (51 páginas, en idioma español).
- 6. **Descripción del contenido:** Establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura, que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos naturales medicinales de uso humano, con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.
- 7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la Salud Humana.
- 8. Documentos pertinentes:
 - Proyecto de RTCA Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos.
 Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
 - WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines 2007.
- 9. Fecha propuesta de adopción: Por determinarFecha propuesta de entrada en vigor: Por determinar

- **10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días a partir de la fecha de notificación.
- 11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, 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.

Sitio Web: http://www.minec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789

Correo electrónico: datco@minec.gob.sv jmilla@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.

Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv

Teléfono: (503) 2590 5323; (503) 2590-5331; (503) 2590 5335

Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv