ORGANIZACIÓN MUNDIAL

DEL COMERCIO

G/TBT/N/SLV/129

5 de mayo de 2009

(09-2179)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

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

- 1. 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: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)

 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: Colonia Medica Avenida Dr. Emilio Álvarez y Pasaje Dr. Guillermo Rodriguez Pacas N° 51 San Salvador, El Salvador Centroamérica
- 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): Productos Farmacéuticos SA 30 (ICS: 11.120.99)
- 5. **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** NSO RTCA 11.03.56:09, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad (8 páginas, en español).
- **6. Descripción del contenido:** Establece las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano por parte de la autoridad reguladora. Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los productos naturales medicinales de uso humano importados y fabricados en los países de la región Centroamericana. Las directrices del reglamento deben ser aplicadas a todo producto natural medicinal cuya forma farmacéutica se administre por cualquier vía, excepto la oftálmica y parenteral.
- 7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: No inducir a engaño al consumidor y protección de la salud humana

8. Documentos pertinentes:

- Appendix XVI D. Microbiological quality of pharmaceutical preparations. British Pharmacopoeia. Volumen IV. 2007;
- The United States Pharmacopeia 30 and The Nacional Formulary 25. Thrirty Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2007;
- Secretaría de Salud Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. México. 2001;
- Arias.T.D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Primera Edición. Organización Panamericana de la Salud. USA. 1999;
- García G. Mildred. Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales. CYTED. Costa Rica, 2000;
- RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

9. Fecha propuesta de adopción: A la fecha de su publicación en el Diario

Oficial

Fecha propuesta de entrada en vigor: 6 meses posteriores a su publicación en el

Diario Oficial.

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 telefax, 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

Teléfono: (503) 2231 5788 Fax: (503) 2231 5789

Correo electrónico: ezelada@minec.gob.sv

o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)

Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, #51

Teléfono: (503) 2226 2800 Fax: (503) 2225 6255

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

Mayor Información: Ing. Evelyn de Vanegas al 2234 8411 o e-mail:

evanegas@conacyt.gob.sv