



25 de agosto de 2016

(16-4518)

Página: 1/2

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: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, 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. Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789 Correo electrónico: datco@minec.gob.sv Sitio Web: http://www.minec.gob.sv
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): 11.120.01
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia (15 páginas, en español)
6.	Descripción del contenido: Establece los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano.
8.	Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none">• Bases Legales para la Farmacovigilancia en Chile. Chile, año 2012.• Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. España, año 2002.• Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, año 2010.

	<ul style="list-style-type: none"> Manual de Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay. Paraguay, año 2011. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México, año 2012. Reglamento para el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia (SNFV). Ecuador, año 2013.
9.	<p>Fecha propuesta de adopción: Agosto del año 2016</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: Agosto del año 2016</p>
10.	<p>Fecha límite para la presentación de observaciones: No aplica</p>
11.	<p>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso, de otra institución:</p> <p>Ministerio de Economía Dirección de Administración de Tratados Comerciales Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador. Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789 Correo electrónico: datco@minec.gob.sv Sitio Web: http://www.minec.gob.sv</p> <p>Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) 1ª Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, N° 18 Colonia Flor Blanca San Salvador. El Salvador Teléfono: (503) 2590 5323; (503) 2590 5335 Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv</p> <p>https://members.wto.org/crnattachments/2016/TBT/SLV/16_3446_00_s.pdf</p>