ORGANIZACIÓN MUNDIAL

DEL COMERCIO

G/TBT/N/SLV/99

9 de octubre de 2006

(06-4827)

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:

Ministerio de Economía Dirección de Administración de Tratados Comerciales Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador

Tel.: +(503) 2231 5788 Fax: +(503) 2231 5789

- 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): Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica (ICS: 11.120.99).
- **5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** RTCA 11.04.42:06 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica (69 páginas, en español).
- **6. Descripción del contenido:** El presente reglamento técnico establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

Es de aplicación a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos.

7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección a la salud y la vida humana

8. Documentos pertinentes: Informe 32. Serie de informes técnicos 823, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas Ginebra 1992.

Guía de inspección y autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los países centroamericanos.

9. Fecha propuesta de adopción: Una vez Publicado en el Diario Oficial
 Fecha propuesta de entrada en vigor: 6 meses contados a partir de su adopción

- **10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días contados a partir de su notificacion
- 11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], 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

Edificio C-2 Tercer Nivel

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro,

San Salvador. El Salvador

Correo electrónico: ezelada@minec.gob.sv Teléfono: +(503) 2231 5788 Fax: +(503) 22315789

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)

Colonia Médica,

Avenida Dr. Emilio Alvarez,

pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, #51

Teléfono: +(503) 2226 2800; (503) 2235-4191

Fax: +(503) 2225 6255 Sitio Web: www.infog.gov.sv E-mail: guerrero@conacyt.gob.sv