



23 de agosto de 2016

(16-4488)

Página: 1/2

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: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)
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): Código ICS: 11.120.01
4.	Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea procedente o factible: <input checked="" type="checkbox"/> Todos los interlocutores comerciales <input type="checkbox"/> Regiones o países específicos:
5.	Título del documento notificado: RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia Idioma(s): español Número de páginas: 15 http://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf
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: <input type="checkbox"/> inocuidad de los alimentos, <input type="checkbox"/> sanidad animal, <input type="checkbox"/> preservación de los vegetales, <input checked="" type="checkbox"/> protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, <input type="checkbox"/> protección del territorio contra otros daños causados por plagas.
8.	¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma: <input type="checkbox"/> de la Comisión del Codex Alimentarius (<i>por ejemplo, título o número de serie de la norma del Codex o texto conexo</i>) <input type="checkbox"/> de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (<i>por ejemplo, número de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres o del Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i>) <input type="checkbox"/> de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (<i>por ejemplo, número de NIMF</i>) <input checked="" type="checkbox"/> Ninguna ¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional pertinente? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

En caso negativo, indíquese, cuando sea posible, en qué medida y por qué razón se aparta de la norma internacional:	
9. Otros documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:	<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 - 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
10. Fecha propuesta de adopción (día/mes/año):	Agosto de 2016
Fecha propuesta de publicación (día/mes/año):	Agosto de 2016
11. Fecha propuesta de entrada en vigor: [] Seis meses a partir de la fecha de publicación, y/o (día/mes/año):	Agosto de 2016
[] Medida de facilitación del comercio	
12. Fecha límite para la presentación de observaciones: [] Sesenta días a partir de la fecha de distribución de la notificación y/o (día/mes/año):	No se aplica.
Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:	
13. Texto(s) disponible(s) en: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:	<p>Ministerio de Economía Dirección de Administración de Tratados Comerciales Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador Tel: +(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 Tel: +(503) 2590 5323 +(503) 2590 5335 Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv</p>