



21 de septiembre de 2015

(15-4831)

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. 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
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: 11.120.01
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: RTS 11.02.01:15 productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Bioequivalencia e intercambiabilidad (13 páginas, en español)
6.	Descripción del contenido: Establecer los requisitos para demostrar la bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen, con el fin de garantizar su seguridad, calidad y eficacia.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad para el consumidor.
8.	Documentos pertinentes: a) OPS/OMS Red PARF Documento Técnico No8. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos. Junio 2011. b) ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos. Consejo de Salubridad General, Publicación Diario Oficial México D.F, lunes 28 de julio de 2014.

	<p>c) Guía Técnica G-BIOF 02: Bioexención de los estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia para establecer Equivalencia Terapéutica de Formas Farmacéuticas Sólidas Orales. Sección de Biofarmacia. Sub departamento de Seguridad Departamento de Control Nacional Instituto de Salud Pública de Chile, Año 2007.</p> <p>d) Lineamientos de una Normativa Común en Bioequivalencia de Medicamentos en Centroamérica y Rep. Dominicana, Autor: Alexis Aceituno, Instituto de Salud Pública de Chile. Marzo 2014.</p> <p>e) Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.</p> <p>f) Oficio N°. S00/ 1586 /2013, COFEPRIS, Lineamientos Para los Casos en los que no existe correspondencia con el Medicamento Alopático de Referencia Indicado como tal, por la Secretaría de Salud, México D.F., 2013.</p>
9.	<p>Fecha propuesta de adopción: 18 de septiembre del año 2015</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: 18 de septiembre del año 2015</p>
10.	<p>Fecha límite para la presentación de observaciones: –</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 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</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 Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv Teléfono: (503) 2590 5323; (503) 2590 5335 Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/SLV/15_3701_00_s.pdf</p>