ORGANIZACIÓN MUNDIAL

DEL COMERCIO

G/TBT/N/SLV/16013 de febrero de 2012

(12-0833)

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 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.: 2247-5788, Fax: 2247-5789

- 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): Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano, ICS 11.120.10
- **5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Registro Sanitario (19 páginas en español)
- **Obseripción del contenido:** Establecer las condiciones y los requisitos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario de los productos naturales medicinales para uso humano para su comercialización. Aplica para productos naturales medicinales de uso humano que fabrican o importan, personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio Centroamericano. Se excluyen aquellos productos a los que se les adicionan sustancias activas de síntesis químicas o aisladas de material natural como responsables de la actividad farmacológica, así como las formas farmacéuticas oftálmica y parenteral.
- 7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección a la salud del consumidor.

8. Documentos pertinentes:

- a) RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de Etiquetado. Vigente.
- b) RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad. Vigente.

9. Fecha propuesta de adopción:

Por determinar

Fecha propuesta de entrada en vigor: 6 meses a partir de su adopción

- **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 fax, 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

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

Teléfono: (503) 2247 5788 Fax: (503)2247 5789

correo electrónico: datco@minec.gob.sv

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

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) 2247 5323

Correo electrónico: consultasreglamento@minec.gob.sv