

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/SLV/154

1° de julio de 2011

(11-3231)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>EL SALVADOR</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología <b>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:</b>  Colonia Medica Avenida, Dr. Emilio Alvarez, pasaje Dr. Guillermo Rodriguez Pacas, N° 51 San Salvador, El Salvador Teléfono: + (503) 22 348411
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [   ], 5.6.2 [   ], 5.7.1 [   ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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):</b> Productos Farmacéuticos (ICS 11.120.01)
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de Registro Sanitario (26 páginas, en español).
6.	<b>Descripción del contenido:</b> Establece las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano. Aplica a los medicamentos de uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio centroamericano. Se excluyen del presente Reglamento las preparaciones magistrales. Los medicamentos biológicos y biotecnológicos serán registrados de conformidad con la legislación nacional de cada Estado Parte. Mientras un Estado Parte no cuente con una legislación nacional para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos, a éstos a productos se les aplicará este reglamento.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud humana

<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b>	
	<p>a) RTCA 11.03.39: 06. Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.</p> <p>b) RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano.</p> <p>c) RTCA 11.01.04:05 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.</p> <p>d) RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Verificación de la Calidad.</p> <p>e) RTCA Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica (RESOLUCIÓN COMIECO No. 93-2002 ANEXO 3).</p> <p>f) RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.</p>	
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b>	Una vez Publicada en el Diario Oficial 6 meses posteriores a su publicación en el Diario Oficial
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días a partir de la fecha de notificación	
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:</b>  Dirección de Administración de Tratados Comerciales Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador Teléfono: (503) 2247 5788 Fax: (503) 2247 5789 Correo electrónico: <a href="mailto:ezelada@minec.gob.sv">ezelada@minec.gob.sv</a>  Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Álvarez, pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, N° 51 San Salvador, El Salvador Teléfono: (503) 2234 8416 Fax: (503) 2225 6255 Sitio Web: <a href="http://www.infoq.org.sv">http://www.infoq.org.sv</a> E-mail: <a href="mailto:evanegas@conacyt.gob.sv">evanegas@conacyt.gob.sv</a>	