ORGANIZACIÓN MUNDIAL

DEL COMERCIO

G/TBT/N/SLV/52 9 de diciembre de 2004

(04-5433)

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) 231 5788, Fax: + (503) 231 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 Farmacéuticos (ICS 11.120.10) (SA 30)
- **5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** RTCA NSO 11.01.04:04 Productos Farmacéuticos. Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano (13 páginas, en español)
- **6. Descripción del contenido:** Establece las directrices para los estudios de estabilidad de los medicamentos, exigido como requisito en el proceso de registro sanitario o primera renovación, y en caso de cambios posteriores al registro, después de la fecha de publicación de este reglamento, para el establecimiento del período de validez, la fecha de vencimiento de cada lote y las condiciones de almacenamiento de cada producto.

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos aquellos medicamentos fabricados en el territorio de Centroamérica, así como todos aquellos importados a la misma, para determinar la vida útil de estos y para fines de registro sanitario.

- 7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: No inducir a error o engaño al consumidor.
- **8. Documentos pertinentes:** No tiene
- 9. Fecha propuesta de adopción: Sesenta días contados a partir de su notificaciónFecha propuesta de entrada en vigor: Seis meses contados 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],

Ministerio de Economía

Dirección de Administración de Tratados Comerciales

Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador

El Salvador

Teléfono: + (503) 231 5788 Fax: + (503) 231 5789 Correo electrónico: ezelada@minec.gob.sv

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

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)

Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, #51

Teléfono: + (503) 226 2800 Fax: + (503) 225 6255 Sitio Web: www.infoq.org.sv