



19 de mayo de 2017

(17-2729)

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.

<b>1.</b>	<b>Miembro que notifica:</b> <u>PERÚ</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2.</b>	<b>Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud <b>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:</b> Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
<b>3.</b>	<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>
<b>4.</b>	<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 clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas (HS: 30).
<b>5.</b>	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Proyecto de Reglamento que regula los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas (25 página(s), en Español)
<b>6.</b>	<b>Descripción del contenido:</b> El presente Reglamento tiene por objeto: - Establecer las normas que regulen el desarrollo de los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas. - Establecer la información que debe contener el documento requerido para la evaluación de los estudios de estabilidad en la inscripción, reinscripción o cambios en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas.
<b>7.</b>	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud de las personas
<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ley N° 29459-Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</li><li>2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</li></ol>

<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> A los 18 meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano  <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> A los 18 meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 16 de Agosto del 2017
<b>11.</b>	<b>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:</b>  <a href="http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx">http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx</a> <a href="http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos">http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos</a> <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe">http://www.digemid.minsa.gob.pe</a>  Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste Nº 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: <a href="mailto:otc@mincetur.gob.pe">otc@mincetur.gob.pe</a>  <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/PER/17_2239_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/PER/17_2239_00_s.pdf</a>