



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.

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

9. Fecha propuesta de adopción: A los 18 meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano

Fecha propuesta de entrada en vigor: A los 18 meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 16 de Agosto del 2017

11. 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:

<http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx>

<http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos>

<http://www.digemid.minsa.gob.pe>

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR

Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú

Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239

Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe

https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/PER/17_2239_00_s.pdf