NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 6 de agosto de 2020, se distribuye a petición de la delegación del Brasil.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Título:** *The content of the Periodic Report of Evaluation of Risk-Benefit provided by the medicine registration holder* (Contenido de los informes periódicos de evaluación de riesgos y beneficios que deben proporcionar los titulares de registros de medicamentos)

|  |  |
| --- | --- |
| **Motivo del addendum:** | |
| [ ] | Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha: |
| [X] | Adopción de la medida notificada - fecha: 22 de julio de 2020 |
| [ ] | Publicación de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: |
| [X] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1):  <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4858873/IN_63_2020_.pdf/579383cb-caf5-4505-aeef-d60c4d1a1e2d> |
| [ ] | Retiro o derogación de la medida notificada - fecha:  Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida: |
| [ ] | Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada  Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede): |
| [ ] | Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto1: |
| [ ] | Otro motivo: |

**Descripción:** El Proyecto de Resolución Nº 552, de 3 de septiembre de 2018, anteriormente notificado con la signatura G/TBT/N/BRA/843, en el que se establece el contenido de los informes periódicos de evaluación de riesgos y beneficios que deben proporcionar los titulares de registros de medicamentos, se adoptó como Instrucción Normativa Nº 63, de 22 de julio de 2020.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en PDF u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva y/o documentos interpretativos. [↑](#footnote-ref-1)