NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 18 de septiembre de 2020, se distribuye a petición de la delegación del Brasil.

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

**Título:** *Post-market authorization alterations of biological products* (Modificaciones posteriores al registro de productos biológicos)

|  |  |
| --- | --- |
| **Motivo del addendum:** | |
| [ ] | Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha: |
| [X] | Adopción de la medida notificada - fecha: 20 de agosto de 2020 |
| [ ] | Publicación de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1): |
| [ ] | 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: |
| [X] | Otro motivo: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4247824/IN_65_2020_.pdf/c4cc37c4-cdd4-49de-804a-9aaa7aae1416> |

**Descripción:** El Proyecto de Instrucción Normativa Nº 686, de 12 de agosto de 2019, previamente notificado en el documento [G/TBT/N/BRA/902](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?MetaCollection=WTO&SymbolList=%22G/TBT/N/BRA/902%22+OR+%22G/TBT/N/BRA/902/*%22&Serial=&IssuingDateFrom=&IssuingDateTo=&CATTITLE=&ConcernedCountryList=&OtherCountryList=&SubjectList=&TypeList=&FullTextHash=371857150&ProductList=&BodyList=&OrganizationList=&ArticleList=&Contents=&CollectionList=&RestrictionTypeName=&PostingDateFrom=&PostingDateTo=&DerestrictionDateFrom=&DerestrictionDateTo=&ReferenceList=&Language=ENGLISH&SearchPage=FE_S_S001&ActiveTabIndex=0&languageUIChanged=true), que propone revisar la Resolución RDC Nº 49, de 20 de septiembre de 2011, relativa a los estudios de estabilidad de los productos biológicos, se ha adoptado como Instrucción Normativa Nº 65, de 20 de agosto 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)