

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/CHL/
... de Junio de 2012

()

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>CHILE</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 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 Relaciones Exteriores
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): Producto farmacéutico terminado
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado (16 páginas, en Español)
6.	Descripción del contenido: La presente guía permitirá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto Supremo N°3 de 2010 que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. De esta manera permitirá uniformar los criterios de presentación y evaluación y al mismo tiempo, nivela la calidad de los productos farmacéuticos, de modo de asegurar el cumplimiento de los requisitos mínimos de calidad de los medicamentos disponibles en el mercado, contribuyendo a garantizar la seguridad y eficacia de ellos. También servirá como herramienta de trabajo para la inspección de control de calidad en el producto terminado, para realizar los controles analíticos en los Programas de Control de Estantería y Control de Serie y será útil como referencia a los profesionales a cargo de la adquisición de productos farmacéuticos.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas
8.	Documentos pertinentes: Guía de especificaciones de producto farmacéutico terminados.
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor: } Se dictará el decreto correspondiente una vez transcurrido el tiempo suficiente para el análisis de los comentarios recibidos.

./.

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 30 de Agosto 2012

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:

Departamento de Acceso a Mercados
Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales
Ministerio de Relaciones Exteriores
Teatinos 180, piso 11

Teléfono: (+56)-2-8275491

Fax: (+56)-2-3809494

Correo electrónico: tbt_chile@direcon.cl; cvasquez@direcon.cl

Texto disponible en:

<http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/c24a98e308d98365e0400101650125bc.pdf>