



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>MÉXICO</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Secretaría 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: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sita en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, México, D.F., teléfono (52-55) 5080-5200, extensión 1333, fax (52-55) 5511-1499 en México, Distrito Federal, correo electrónico: rfs@cofepris.gob.mx - Página de internet: http://www.cofepris.gob.mx
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): Medicamentos (ICS 03.100)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones (58, páginas, en Español).
6. Descripción del contenido: Establecer los requisitos mínimos necesarios para la autorización de medicamentos para uso humano, que se importen, distribuyan y/o comercialicen en el territorio nacional. Así como para el reconocimiento de los medicamentos huérfanos.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección a la salud humana y control de calidad
8. Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none">• European Commission, NTA, Vol. 2B-CTD, foreword and introduction, edition June 2006.• ICH M4: Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Ene, 2004).
9. Fecha propuesta de adopción: } Fecha propuesta de entrada en vigor: } No aplica.

Entrará en vigor a los 60 días siguientes a su publicación como Norma Oficial Mexicana definitiva en el Diario Oficial de la Federación.

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 04 de julio de 2013.

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

Secretaría de Economía
Subsecretaría de Competitividad y Normatividad
Dirección General de Normas
Tel: (+52) 55 5729 9100 Ext. 43217
Fax: (+52) 55 5520 9715

Página de internet:

<http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas>

Correo electrónico: normasomc@economia.gob.mx y/o jesus.figueroa@economia.gob.mx

El texto del documento se encuentra disponible en el siguiente sitio:

<http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2013&month=05&day=06>