



### NOTIFICACIÓN

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

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>CHILE</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud <b>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:</b> Ministerio de Relaciones Exteriores
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> Productos Biotecnológicos derivados de Técnicas de ADN Recombinante
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Norma Técnica de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas de ADN Recombinante (27 páginas, español).
<b>6. Descripción del contenido:</b> El presente proyecto de reglamento establece requisitos de registro sanitario y define principios activos y sus respectivas presentaciones respecto de los cuales podrá admitirse la abreviación de presentación de antecedentes científicos en el proceso de registro sanitario y de los productos de referencia para la realización de estudios de comparabilidad.  Este reglamento se empleará en el proceso de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, precisando las disposición del D.S. N° 3/10 del MINSAL y estableciendo las normas respecto del registro sanitario que alude el Art. 42 letra i). La solicitud de registro de un productos biocomparable en base a un producto biotecnológico de referencia (PBR) aplico sólo a aquellos productos biotecnológicos que contienen una sustancia activa debidamente caracterizada y obtenida mediante el uso de métodos biotecnológicos modernos, tales como en uso de ADN recombinante.  El presente Reglamento no se aplica a las vacunas o derivados del plasma.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b>
<b>8. Documentos pertinentes:</b> : Norma Técnica de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas de ADN Recombinante
<b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> } -

<b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b>	
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 1º de Diciembre de 2013
<b>11.</b>	<b>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:</b>  Departamento Regulatorio Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales Ministerio de Relaciones Exteriores Teatinos 180, piso 11 Teléfono: (+56)-2-827 5491 Fax: (+56)-2-380 9494 Correo electrónico: <a href="mailto:tbt_chile@direcon.gob.cl">mailto:tbt_chile@direcon.gob.cl</a>  Texto disponible en: <a href="http://www.minsal.cl/portal/url/page/minsalcl/g_varios/consultas_publicas/cp_home.html">http://www.minsal.cl/portal/url/page/minsalcl/g_varios/consultas_publicas/cp_home.html</a> ↓