



## NOTIFICACIÓN

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

1.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>COLOMBIA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud y Protección Social <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 Comercio, Industria y Turismo
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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> Reactivos in vitro para investigación, in vitro huérfanos para diagnóstico, in vitro grado analítico, analito específico, y los Reactivos de uso general en laboratorio (30.02.10.33.00, 30.02.90.20.00, 30.06.20.00.00, 38.21.00.00.00, 38.22.00.90.00)
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Proyecto de Resolución del Ministerio de Salud y Protección Social " <i>Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe contener la etiqueta de los reactivos in vitro para investigación, in vitro huérfanos para diagnóstico, in vitro grado analítico, analito específico, y los reactivos de uso general en laboratorio, que sean utilizados en muestras de origen humano</i> " (5 páginas, en español).
6.	<b>Descripción del contenido:</b> Se establecen los requisitos que debe cumplir la etiqueta de los reactivos in vitro para investigación, in vitro huérfanos para diagnóstico, in vitro grado analítico, analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio; Objeto y ámbito de aplicación; Definiciones; Requisitos generales de la etiqueta; Requisitos específicos de la etiqueta; Declaración de la conformidad; Procedimiento de evaluación de la conformidad; Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos; Revisión y actualización; Inspección, Vigilancia y Control y Vigencia.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Proteger la vida y salud humana, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.
8.	<b>Documentos pertinentes:</b> La Ley 09 de 1979; El Decreto N° 3770 del 12 de Noviembre de 2004 y el Decreto N° 2323 del 12 de Julio de 2006 del Ministerio de la Protección Social y de Salud.

<b>9.</b> <b>Fecha propuesta de adopción:</b> <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b>	Fecha en la que se suscriba la Resolución Un año (1), después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.
<b>10.</b> <b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 25 de enero de 2017	
<b>11.</b> <b>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:</b>  <u>Punto de Contacto:</u>  Responsable: Daniel Héctor Rico R. Correo electrónico: <a href="mailto:drico@mincit.gov.co">drico@mincit.gov.co</a> ; <a href="mailto:puntocontacto@mincit.gov.co">puntocontacto@mincit.gov.co</a>  Teléfono: +(57-1) 606 7676 Ext. 1690 Sitio Web: <a href="http://www.sical.gov.co/reglamentos-tecnicos">http://www.sical.gov.co/reglamentos-tecnicos</a> <a href="http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=33051">http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=33051</a>  Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Dirección de Regulación Teléfono: +(57-1) 6064775 Calle 28 N° 13A - 15, tercer piso Bogotá, D.C. Colombia  Ministerio de Salud y Protección Social Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Carrera 13 N° 32 - 76 Bogotá, D.C., Colombia Teléfono: +(57-1) 330 5000 Extensión 1340 Correo electrónico: <a href="mailto:asantana@minsalud.gov.co">asantana@minsalud.gov.co</a> Sitio Web: <a href="http://www.minproteccionsocial.gov.co/">http://www.minproteccionsocial.gov.co/</a>  Y también está disponible aquí:	