



6 November 2023

(23-7475)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 6 de noviembre de 2023 se distribuye a petición de la delegación de Chile.

Título: Proyecto que sustituye la Norma Técnica "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos" (D.S Ex. N°29/2012 del MINSAL)

Motivo del addendum:	
<input type="checkbox"/>	Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:
<input type="checkbox"/>	Adopción de la medida notificada - fecha:
<input checked="" type="checkbox"/>	Publicación de la medida notificada - fecha: 3 de noviembre de 2023
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: 3 de noviembre de 2025; La actualización de la norma técnica que se aprueba a través del presente decreto comenzará a regir 24 meses después de su publicación en el Diario Oficial.
<input checked="" type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva ¹ : Decreto exento número 48, de 2023.- Aprueba actualización norma técnica N°129, Guía para la Realización y Presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos en Chile, y deja sin efecto decreto N°33 exento, de 2023. https://www.diariooficial.interior.gob.cl/publicaciones/2023/11/03/43691/01/2398633.pdf Norma técnica N°129, Guía para la Realización y Presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos en Chile https://dipol.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/11/Decreto-N%C2%B048.pdf https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/CHL/final_measure/23_13338_00_s.pdf
<input type="checkbox"/>	Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:
<input type="checkbox"/>	Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada e indicación de dónde se puede obtener el texto ¹ : Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):
<input type="checkbox"/>	Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto ¹ :

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/modificación de la medida y/o los documentos interpretativos.

[]	Otro motivo:
-----	--------------

Descripción: La República de Chile comunica la aprobación del Proyecto que sustituye la Norma Técnica "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos" (D.S Ex. Nº29/2012 del MINSAL), notificada por la Organización Mundial del Comercio con fecha 26 de junio 2019, bajo la signatura G/TBT/N/CHL/479, la cual se ha publicado en el Diario Oficial el 03 de noviembre 2023. La actualización de la norma técnica que se aprueba a través del presente decreto comenzará a regir 24 meses después de su publicación en el Diario Oficial.
