



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): Gases Medicinales |
| 5. | Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Reglamento de Gases Medicinales de Uso Humano. |
| 6. | Descripción del contenido: El Presente proyecto de reglamento tienen por objeto establecer las normas técnicas, administrativas y demás condiciones necesarias para regular las etapas de registro sanitario, producción, llenado, importación, internación, almacenamiento, distribución y venta de gases medicinales, de manera de garantizar que estos procesos se realicen con controles adecuados tendientes a asegurar la calidad del producto y su trazabilidad, para su uso confiable en el área clínico-asistencial cerrada y ambulatoria o domiciliaria, según corresponda. |
| 7. | Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: protección a la salud. |
| 8. | Documentos pertinentes: Reglamento de Gases Medicinales de Uso Humano |
| 9. | Fecha propuesta de adopción: } Fecha propuesta de entrada en vigor: } - |
| 10. | Fecha límite para la presentación de observaciones: 21-04-2014 |

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:

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: mailto:tbt_chile@direcon.gob.cl

Texto disponible en:

http://web.minsal.cl/REGLAMENTO_PRODUCTOS_FARMACEUTICOS_DE_USO_HUMANO