



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

1.1. NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: <u>PERÚ</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 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: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
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): -Productos farmacéuticos: Medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos. -Dispositivos médicos. Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas.
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: - Proyecto de Directiva Sanitaria que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, 7 páginas, en español.
6. Descripción del contenido: El proyecto de Directiva Sanitaria contiene 9 títulos y 2 anexos, y establece las condiciones para verificar el control de calidad y gradualidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.
8. Documentos pertinentes: 1. Ley N° 29459-Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

9. Fecha propuesta de adopción:
Fecha propuesta de entrada en vigor: } A los 180 días calendario de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 09 de Febrero del 2015

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:

<http://www.comunidadandina.org/SIRT>,
<http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos>
<http://www.digemid.minsa.gob.pe>

Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR
Calle Uno Oeste N° 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú
Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 8022
Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002
Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe