



**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**NOTIFICACIÓN**

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

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>PERÚ</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 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:</b> Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
<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> <ul style="list-style-type: none"><li>- Productos farmacéuticos</li></ul> Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas.
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> -Proyecto de Reglamento que regula los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas, 25 páginas, en español.
<b>6. Descripción del contenido:</b> El presente Reglamento tiene por objeto: <ul style="list-style-type: none"><li>- Establecer las normas que regulen el desarrollo de los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas.</li><li>- Establecer la información que debe contener el documento requerido para la evaluación de los estudios de estabilidad en la inscripción, reinscripción o cambios en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas.</li></ul>
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud de las personas.
<b>8. Documentos pertinentes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>1. Ley N° 29459-Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</li><li>2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y</li></ul>

Productos Sanitarios.	
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> } A los 18 meses de su publicación en el <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> } Diario Oficial El Peruano
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 16 de Agosto del 2017
<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>  <a href="http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx">http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx</a> <a href="http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos">http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos</a> <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe">http://www.digemid.minsa.gob.pe</a>  Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste Nº 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe