



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

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
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 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 Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, 08 páginas, en español.
6. Descripción del contenido: El presente Reglamento tiene por objeto establecer las condiciones para la realización de control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, 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 de su publicación en el Diario Oficial El Peruano
10. Fecha límite para la presentación de observaciones:	25 de septiembre de 2017
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:	<p>http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.digemid.minsa.gob.pe</p> <p>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</p>