



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 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 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 la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, 06 páginas, en español.
6. Descripción del contenido: El proyecto de Reglamento tiene por objeto: <ul style="list-style-type: none">- Establecer las normas que regulan la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.- Establecer la información que deben contener los documentos requeridos para la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano.
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: <ol style="list-style-type: none">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: 2 de agosto 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: http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.digemid.minsa.gob.pe 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