



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: PERU 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. Clasificado 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 Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, 48 páginas, en español.
6. Descripción del contenido: El proyecto de Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos contiene 8 títulos y 3 anexos, y establece las normas mínimas y criterios para garantizar que un producto es elaborado con rigurosas exigencias de calidad.
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° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
9. Fecha propuesta de adopción: } A los 180 días calendario de su Fecha propuesta de entrada en vigor: } aprobación.

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

<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 8040
Fax: +(51-1) 513-6100 Extensión 8002
Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe