



NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: Chile 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 telefax, 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: Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales - Ministerio de Relaciones Exteriores
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
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto que sustituye la Norma Técnica "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos" (D.S Ex. N°29/2012 del MINSAL) (30 páginas, en Español)
6. Descripción del contenido: Actualizar regulaciones relativas a las exigencias de estudios de estabilidad, tanto en las etapas de registro sanitaria de un producto farmacéutico autorización de uso-como modificaciones posteriores que se produzcan tras la autorización; todas con el fin de que mantengan su calidad y eficacia durante todo su periodo de vida útil.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas Prescripciones en materia de calidad
8. Documentos pertinentes: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/06/Consulta-Publica-Norma-Tecnica-Estabilidad.pdf

9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	} 6 meses desde su promulgación 6 meses desde su promulgación
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la fecha de notificación	
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: Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales Ministerio de Relaciones Exteriores Teatinos 180, piso 11 Teléfono: (+56)-2-2827 5250 Fax: (+56)-2-2380 9494 Correo electrónico: Tbt_Chile@direcon.gob.cl https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/ https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/06/Consulta-Pública-Norma-Técnica-Estabilidad.pdf ../././././Downloads/%3c/a%3e1 archivo(s) adjuntos%3ca%3e1 archivo(s) adjuntos	