



NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: <u>COLOMBIA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud y Protección Social 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: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [X], 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 Fitoterapéuticos (30.04.90.29)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Decreto del Ministerio de Salud y Protección Social " <i>Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos</i> " (25 páginas, en español).
6. Descripción del contenido: Ámbito de aplicación; Definiciones; Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados; Clasificación de los productos fitoterapéuticos; Vademécum colombiano de plantas medicinales; Buenas Prácticas de Manufactura; Control de calidad; Disposiciones generales del régimen del registro sanitario; Registro sanitario para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales; Registro sanitario para los productos fitoterapéuticos tradicionales; Envase, etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos; Nombres de marca de los productos fitoterapéuticos; Idioma del contenido de las etiquetas, rótulos, empaques e insertos; Régimen de control y vigilancia sanitaria; Notificación y vigencia.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Transparencia.
8. Documentos pertinentes: El Decreto N° 677 del 26 de Abril de 1995 del Ministerio de Salud, el Decreto N° 162 del 22 de Enero de 2004, el Decreto N° 2510 del 3 de Septiembre de 2003, el Decreto N° 2266 del 15 de Julio de 2004 y el Decreto N° 3553 del 28 de Octubre de 2004 del Ministerio de la Protección Social; La Resolución 2514 del 11 de Julio de 1995 y la Resolución N° 3131 del 6 de Agosto de 1998 del Ministerio de Salud y La

Resolución N° 886 del 29 de Marzo de 2004 y la Resolución N° 5107 del 29 de Diciembre de 2005 del Ministerio de la Protección Social; El Vademécum Colombiano de plantas medicinales, las Farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, USP, Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas- Gupta M.P- CYTED, WHO MONOGRAPHS ON SELECTED MEDICINAL PLANTS, Plant Drug Análisis Wagner- Napralert, Flora Medicinal Colombiana, Especies Vegetales Promisorias.	
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha en el que se suscriba el Decreto. Fecha propuesta de entrada en vigor: Seis (6) meses contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 19 de agosto de 2016
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: <u>Punto de Contacto:</u> Responsable: Daniel Héctor Rico R. Correo electrónico: drico@mincit.gov.co ; puntocontacto@mincit.gov.co Teléfono: +(57-1) 606 7676 Ext. 1690 Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Dirección de Regulación Calle 28 N° 13A - 15, tercer piso Bogotá, D.C. Colombia Sitio Web: http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=33051 Ministerio de Salud y Protección Social Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Carrera 13 N° 32 - 76 Bogotá, D.C., Colombia Teléfono: +(57-1) 330 5000 Correo electrónico: aherediav@minsalud.gov.co Sitio Web: http://www.minproteccionsocial.gov.co/ Y también está disponible aquí: