

21 de diciembre de 2016

(16-6992)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

### NOTIFICACIÓN

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

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>EL SALVADOR</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC).  <b>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:</b>  Ministerio de Economía Dirección de Administración de Tratados Comerciales Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador. Sitio Web: <a href="http://www.minec.gob.sv">http://www.minec.gob.sv</a> Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789 Correo electrónico: <a href="mailto:datco@minec.gob.sv">datco@minec.gob.sv</a>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> 11.120.01
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.01:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Bioequivalencia e Intercambiabilidad. (22 páginas, en idioma español).
<b>6. Descripción del contenido:</b> Establece los requisitos para demostrar la bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen con el fin de garantizar su seguridad, calidad y eficacia.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> utilización de productos farmacéuticos que científicamente demuestren que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad para el paciente-receptor y por lo tanto proporcionar de forma fehaciente la protección de la salud humana al consumidor.

<p><b>8. Documentos pertinentes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley de Medicamentos, Decreto Legislativo No. 1008, publicada en el Diario Oficial No. 43, Tomo 394, de fecha 2 de marzo de 2012, San Salvador.</li> <li>• Guideline on the Investigation of Bioequivalence. European Medicines Agency –EMA-. Disponible en: <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf</a>, Enero 2010.</li> <li>• Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.</li> <li>• Oficio N°. S00/ 1586 /2013, COFEPRIS, Lineamientos Para los Casos en los que no existe correspondencia con el Medicamento Alopático de Referencia Indicado como tal, por la Secretaria de Salud, México D.F., 2013.</li> <li>• OPS/OMS Red PARF Documento Técnico No8. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos. Junio 2011.</li> <li>• The United States Pharmacopeia (USP) 39, The National Formulary 34, 2016.</li> <li>• Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Bio pharmaceuticals Classification System Guidance for Industry. DRAFT GUIDANCE. FDA/CDER, Mayo 2015.</li> </ul>
<p><b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> Por determinar  <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> Por determinar</p>
<p><b>10. Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días a partir de la fecha de notificación.</p>
<p><b>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:</b></p> <p>Ministerio de Economía  Dirección de Administración de Tratados Comerciales  Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.  Sitio Web: <a href="http://www.minec.gob.sv">http://www.minec.gob.sv</a>  Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789  Correo electrónico: <a href="mailto:datco@minec.gob.sv">datco@minec.gob.sv</a></p> <p>Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)  1ª Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, N° 18 Colonia Flor Blanca  San Salvador. El Salvador.  Sitio Web: <a href="http://www.osartec.gob.sv">http://www.osartec.gob.sv</a>  Teléfono: (503) 2590 5323; (503) 2590 5335  Correo electrónico: <a href="mailto:consultasreglamento@osartec.gob.sv">consultasreglamento@osartec.gob.sv</a></p> <p><a href="https://members.wto.org/crnattachments/2016/TBT/SLV/16_5229_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2016/TBT/SLV/16_5229_00_s.pdf</a></p>