



### NOTIFICACIÓN

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

|   |
|---|
| <b>1. Miembro que notifica:</b> <u>COLOMBIA</u><br><b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>  |
| <b>2. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud y Protección Social<br><b>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:</b><br>Ministerio de Comercio, Industria y Turismo   |
| <b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [X], 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> Antivenenos  |
| <b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Decreto 821 de 2017 "Por el cual se establece el reglamento técnico de emergencia para la obtención del registro sanitario de antivenenos y se adopta la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para su fabricación" (25 página(s), en Español)  |
| <b>6. Descripción del contenido:</b> Se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los interesados en importar o fabricar dentro del territorio nacional antivenenos que se utilicen en el tratamiento de accidentes causados por animales ponzoñosos y se adopta la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Antivenenos. Objeto, Campo de Aplicación, Definiciones, Procedimiento para la solicitud de Registros Sanitarios de Antivenenos, Evaluación Farmacológica para la Obtención del Registro Sanitario de Antivenenos, Evaluación Farmacéutica de Antivenenos para la Obtención del Registro Sanitario de Antivenenos, Evaluación Legal para la Obtención del Registro Sanitario de Antivenenos, Renovación de Registro Sanitarios, Modificaciones del Registro Sanitario, Agotamiento de Existencias de Productos y Empaques en el Mercado, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Liberación de Lotes de Antivenenos, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Liberación de Lotes de Antivenenos, Farmacovigilancia, Inspección, Vigilancia, y Control y Provisión de Antivenenos y Disposiciones Finales. |
| <b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Proteger la vida y salud humana (Por razones de salud pública, y dada la amenaza de sanidad por la persistencia en el incremento de notificaciones de accidentes causados por animales ponzoñosos, se hace necesario determinar una regulación sanitaria específica de emergencia, encaminadas a establecer los requisitos de fabricación local e importación de antivenenos utilizados en el país, a través de un reglamento técnico de emergencia que disponga los requisitos sanitarios sin perjuicio de su calidad, seguridad y eficacia.   |

|            |  |
|------------|--|
| <b>8.</b>  | <b>Documentos pertinentes:</b> Decreto 677 de 1995   |
| <b>9.</b>  | <b>Fecha propuesta de adopción:</b> Fecha en que se firmó<br><b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> 16 de mayo de 2017  |
| <b>10.</b> | <b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> No aplica   |
| <b>11.</b> | <b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso, de otra institución:</b><br><br><u>Punto de Contacto:</u><br><br>Responsable: Daniel Héctor Rico R.<br>Correo electrónico: <a href="mailto:drico@mincit.gov.co">drico@mincit.gov.co</a> ;<br><a href="mailto:mgonzalezs@mincit.gov.co">mgonzalezs@mincit.gov.co</a><br><br>Teléfono: +(57-1) 606 7676 Ext. 1690<br>Sitio Web: <a href="http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=33051">http://www.mincit.gov.co/publicaciones.php?id=33051</a><br>Ministerio de Comercio, Industria y Turismo<br>Dirección de Regulación<br>Teléfono: +(57-1) 6064775<br>Calle 28 N° 13A - 15, tercer piso<br>Bogotá, D.C. Colombia<br><br>Ministerio de Salud y Protección Social<br>Sudirección de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas<br>Dirección de Promoción y Prevención<br>Carrera 13 N° 32 - 76<br>Bogotá, D.C., Colombia<br>Teléfono: +(57-1) 330 5000 Extensión 1251<br>Correo electrónico: <a href="mailto:bolarte@minsalud.gov.co">bolarte@minsalud.gov.co</a><br>Sitio Web: <a href="http://www.minproteccionsocial.gov.co">http://www.minproteccionsocial.gov.co</a><br><br>Y también está disponible aquí:<br><a href="https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/COL/17_2517_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/COL/17_2517_00_s.pdf</a> |