NOTIFICACIÓN

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** Panamá**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):**  |
| **2.** | **Organismo responsable:** Dirección General de Normas y Tecnología Industrial Ministerio de Comercio e Industrias. Avenida Ricardo J. Alfaro, y calle El Paical, Edificio Plaza Edison, 3er Piso, Panamá. Teléfono (507) 560-0716, Ext. 5968/5964/5786 Correos electrónicos: dgnti@mici.gob.pa; uperez@minsa.gob.pa; edcastillo@minsa.gob.pa Sitio Web: [www.mici.gob.pa](http://www.mici.gob.pa) **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:**  |
| **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):** 11.120.01 |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.59:18, 1era Revisión - Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario (31 página(s), en Español)   |
| **6.** | **Descripción del contenido:** Este Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) establece las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano. Aplica a los medicamentos para uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio de los Estados Parte. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** Protección de la salud y la vida humana y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:** * RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento De Validación De Métodos Analíticos Para La Evaluación De La Calidad De Los Medicamentos En Su Versión Vigente.
* RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado De Productos Farmacéuticos Para Uso Humano En Su Versión Vigente.
* RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios De Estabilidad De Medicamentos Para Uso Humano En Su Versión Vigente.
* RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Verificación De La Calidad En Su Versión Vigente.
* RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos De Uso Humano. Buenas Prácticas De Manufactura Para La Industria Farmacéutica En Su Versión Vigente.
 |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** Seis meses (6) a partir de su publicación en Gaceta Oficial**Fecha propuesta de entrada en vigor:** Por determinar |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días desde la notificación |
| **11.** | **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:** Dirección General de Normas y Tecnología Industrial Ministerio de Comercio e Industrias.Avenida Ricardo J. Alfaro, y calle El Paical, Edificio Plaza Edison, 3er Piso, Panamá.Teléfono (507) 560-0716, Ext. 5968/5964/5786Correos electrónicos: dgnti@mici.gob.pa; uperez@minsa.gob.pa; edcastillo@minsa.gob.pa Sitio Web: [www.mici.gob.pa](http://www.mici.gob.pa) Texto completo del documento: <https://www.mici.gob.pa/documentos/dgnti/DGNTI-RTCA-11035918.pdf><https://members.wto.org/crnattachments/2018/TBT/PAN/18_4358_00_s.pdf> |