

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/ARG/214

3 de mayo de 2007

(07-1845)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro que notifica: <u>ARGENTINA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica 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: Servicio de Información
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 para Diagnóstico de uso "in vivo".
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Solicitud de autorización de los medicamentos destinados a ser administrados a seres humanos con fines diagnósticos o de monitoreo denominados Productos para Diagnóstico de uso "in vivo" (21 páginas, en español).
6.	Descripción del contenido: Se establecen las pautas, documentación y requisitos a presentar para solicitar la autorización de los medicamentos destinados a ser administrados a seres humanos con fines diagnósticos o de monitoreo denominados Productos para Diagnóstico de uso "in vivo".
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Los productos destinados a ser administrados a seres humanos con fines diagnósticos o de monitoreo clínico deben reunir requisitos de seguridad y eficacia específicos para los fines propuestos.
8.	Documentos pertinentes: Disposición ANMAT N° 2009/2007
9.	Fecha propuesta de adopción: 13 de abril de 2007 (Boletín Oficial) Fecha propuesta de entrada en vigor: 60 días a partir del 13 de abril de 2007
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: No se indica

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:

Punto Focal de la Republica Argentina
Dirección Nacional de Comercio Interior
Avda. J. A. Roca 651 Piso 4° Sector 2 (C1067ABB) Buenos Aires

Teléfono: (+54) 11 4349 4067

Fax: (+54) 11 4349 4072

E-mail: focalotc@mecon.gov.ar

Texto disponible: http://www.puntofocal.gov.ar/notific_arg.htm