



31 de enero de 2020

(20-0761)

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.

1. Miembro que notifica: ARGENTINA Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 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: Servicio de Información (Apartado 11.)
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): Especialidades medicinales de uso humano; Medicamentos (ICS 11.120.10)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: "Especialidades medicinales diseñadas con tecnología nanométrica" (10 página(s), en Español)
6. Descripción del contenido: Se establecen las definiciones, requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales nanofarmacéuticas cuya composición cuali-cuantativa, plataforma de liberación, indicación terapéutica y vía de administración propuesta, tengan antecedentes en otros productos registrados y de los que existe evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo/beneficio.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Especificar los requisitos científicos y técnicos requeridos para demostrar en forma fehaciente la eficacia y seguridad de productos medicinales con plataforma de liberación en escala nanométrica; Protección de la salud o seguridad humanas; Prescripciones en materia de calidad
8. Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none">Decreto N° 1490/1992 http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/5000-9999/9909/texact.htmDecreto 150/92 (t.o. 1993) http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/5000-9999/8196/texact.htm
9. Fecha propuesta de adopción: 22 de enero de 2020; Fecha de publicación de la nota aclaratoria (pág. 10) Fecha propuesta de entrada en vigor: 22 de marzo de 2020
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 fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:

Punto Focal OTC-OMC de la República Argentina

Subsecretaría de Políticas para el Mercado Interno

Avda. Julio A. Roca 651 Piso 4º Sector 23A (C1067ABB)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 54 11 4349 4067

E-mail: focalotc@produccion.gob.ar

http://www.puntofocal.gov.ar/formularios/notific_arg.php

<http://www.puntofocal.gob.ar/>

https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/ARG/20_0703_00_s.pdf