

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/NIC/47  
24 de noviembre de 2004

(04-5117)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

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

1.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>REPÚBLICA DE NICARAGUA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud <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>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [   ], 5.6.2 [   ], 5.7.1 [   ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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> Productos Farmacéuticos
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> RTCA 11.01.04:04 Productos Farmacéuticos. Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. (13 páginas, en español).
6.	<b>Descripción del contenido:</b> Establece las directrices para los estudios de estabilidad de los medicamentos, exigido como requisito en el proceso de registro sanitario o primera renovación, y en caso de cambios posteriores al registro, después de la fecha de publicación de este reglamento, para el establecimiento del período de validez, la fecha de vencimiento de cada lote y las condiciones de almacenamiento de cada producto.  Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos aquellos medicamentos fabricados en el territorio de Centroamérica, así como todos aquellos importados a la misma, para determinar la vida útil de estos y para fines de registro sanitario.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> No inducir a error o engaño al consumidor.
8.	<b>Documentos pertinentes:</b> RTCA 11.01.04:04 Productos Farmacéuticos. Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano.
9.	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> Por determinar  <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> Después de la publicación en el Diario Oficial La Gaceta

./.

<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días a partir de la fecha de notificación
<b>11.</b>	<b>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:</b>  Web: <a href="http://www.mific.gob.ni/docushare/dscgi/ds.py/View/Collection-174">http://www.mific.gob.ni/docushare/dscgi/ds.py/View/Collection-174</a> E-mail: <a href="mailto:jorge.torres@mific.gob.ni">jorge.torres@mific.gob.ni</a>