



22 de septiembre de 2015

(15-4875)

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 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
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): Especialidades medicinales de uso humano
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: "Autorización de expendio de especialidades medicinales con ingrediente farmacéutico activo (IFA) de actividad antimicrobiana" (6 páginas, en español)
6.	Descripción del contenido: Criterio aplicable a las presentaciones de expendio de especialidades medicinales, cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana, consistente en mantener concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento. Se agrega que: <ul style="list-style-type: none">• La solicitud de autorización de una nueva presentación de expendio de una especialidad medicinal como la que se indica, en cuanto a unidades, mililitros, gramos, etc. deberá realizarse mediante Declaración Jurada.• A efectos de adecuar las presentaciones de expendio de las especialidades medicinales en cuestión, ya inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales, se otorga a los titulares, un plazo de 90 días.• Quedan excluidas de la aplicación de lo descripto, las presentaciones destinadas al uso y distribución hospitalaria.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Uso racional de los medicamentos en pos de evitar la resistencia a los antimicrobianos.
8.	Documentos pertinentes: Resolución Conjunta MS N° 834/15 y SAGyP N° 391/15 "Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana": http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/245000-249999/248651/norma.htm

9.	Fecha propuesta de adopción: Septiembre 2015 Fecha propuesta de entrada en vigor: Según se especifica por caso
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: -
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 de la República Argentina Dirección Nacional de Comercio Interior Avda. Julio. A. Roca 651 Piso 4º Sector 2 (C1067ABB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Fax: 54 11 4349 4072 Teléfono: 54 11 4349 4067 E-mail: focalotc@mecon.gov.ar Texto disponible: http://www.puntofocal.gov.ar/formularios/registro_arg10.php https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/ARG/15_3741_00_s.pdf