



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.

<b>1. Miembro que notifica:</b> ARGENTINA <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica <b>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:</b> Servicio de Información
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> Especialidades medicinales de uso humano
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> "Autorización de expendio de especialidades medicinales con ingrediente farmacéutico activo (IFA) de actividad antimicrobiana" (6 páginas, en español)
<b>6. Descripción del contenido:</b> 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"><li>• 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.</li><li>• 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.</li><li>• Quedan excluidas de la aplicación de lo descripto, las presentaciones destinadas al uso y distribución hospitalaria.</li></ul>
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Uso racional de los medicamentos en pos de evitar la resistencia a los antimicrobianos.
<b>8. Documentos pertinentes:</b> Resolución Conjunta MS N° 834/15 y SAGyP N° 391/15 "Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana": <a href="http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/245000-249999/248651/norma.htm">http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/245000-249999/248651/norma.htm</a>

**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](mailto:focalotc@mecon.gov.ar)

Texto disponible: [http://www.puntofocal.gov.ar/formularios/registro\\_arg10.php](http://www.puntofocal.gov.ar/formularios/registro_arg10.php)

[https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/ARG/15\\_3741\\_00\\_s.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/ARG/15_3741_00_s.pdf)