

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/KOR/40
28 de agosto de 2002

(02-4596)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>REPÚBLICA DE COREA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea 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: Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea
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 farmacéuticos
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de modificación del "Reglamento relativo al examen de la aplicación de licencia de manufactura e importación de productos parafarmacéuticos" – 2 páginas, disponible en coreano
6.	Descripción del contenido: Se establece que: <ol style="list-style-type: none">1) en los procesos de extracción y fraccionamiento, el solvente debe ser agua purificada, etanol o un caldo alcohólico. Si se utilizan otros solventes, se presentará la documentación relativa a la seguridad y eficacia del solvente en cuestión;2) si se utilizan ingredientes de origen animal para obtener el producto final o durante el proceso de manufactura, se indicará de qué animal y de qué parte del animal provienen. Además, se indicarán los métodos de selección (país de origen, edad de los rumiantes) o de elaboración, etc., aplicados para evitar la propagación de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET), si se utilizan ingredientes de origen animal;3) cuando se importen productos acabados a granel o envasados, deberá mencionarse el método de manufactura;4) se podrá eliminar de la lista de la Farmacopea Coreana, o compendio oficial reconocido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea, todo nuevo medicamento que se agregue a ella.

7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud humana
8.	Documentos pertinentes: Notificación 2002-42(1º de agosto de 2002) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor: } 15 de octubre de 2002
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 30 de septiembre de 2002
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: International Cooperation Division Ministry of Health and Welfare 1 Jungang-Dong, Kwacheon-City, Kyoungi-Do, 427-760, República de Corea Teléfono: +82-2-2110-6152/3 Telefax: +82-2-504-6418