



11 janvier 2021

(21-0368)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: espagnol

### NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

<b>1. Membre notifiant:</b> <u>NICARAGUA</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
<b>2. Organisme responsable:</b> <i>Ministerio de Salud</i> (Ministère de la santé) <i>Dirección General de Regulación Sanitaria</i> - DGRS (Direction générale de la réglementation sanitaire) <i>Dirección de Farmacia</i> (Direction des pharmacies) Conchita Palacios, Costado Oeste Colonia Primero de Mayo. Téléphone: 2289-4700 int.1005, 2289-4401  Courriers électroniques: <a href="mailto:dgrs@minsa.gob.ni">dgrs@minsa.gob.ni</a> ; <a href="mailto:farmacidir@minsa.gob.ni">farmaciadir@minsa.gob.ni</a>  <b>Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:</b>  <i>Ministerio de Fomento, Industria y Comercio</i> (Ministère du développement, de l'industrie et du commerce) Adresse: Kilómetro 6 de Carrera a Masaya, frente a Camino de Oriente Téléphone: +(505) 2248 9300 int. 1314 et 1310 Courrier électronique: <a href="mailto:normalizacion@mific.gob.ni">normalizacion@mific.gob.ni</a> <a href="mailto:imartinez@mific.gob.ni">imartinez@mific.gob.ni</a> Site Web: <a href="http://www.mific.gob.ni/es-ni/snc.aspx">http://www.mific.gob.ni/es-ni/snc.aspx</a>
<b>3. Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b>
<b>4. Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):</b> Pharmacie en général (ICS 11.120.01)
<b>5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> NTON 19 014 - 20. <i>Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Bioequivalencia e intercambiabilidad</i> (Produits pharmaceutiques. Médicaments à usage humain. Bioéquivalence et interchangeabilité), 44 pages, en espagnol
<b>6. Teneur:</b> La norme notifiée établit les exigences en matière d'équivalence thérapeutique auxquelles doivent satisfaire les médicaments multisources aux fins de leur enregistrement sanitaire.  Ces exigences complètent les prescriptions de la norme NTON/RTCA (Produits pharmaceutiques - Médicaments à usage humain - Exigences en matière d'enregistrement sanitaire) en vigueur.

La norme notifiée s'applique à tous les produits pharmaceutiques multisources dont il faut démontrer l'équivalence thérapeutique conformément à une liste par ordre de priorité fondée sur des critères de risque sanitaire.	
<b>7.</b>	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Protection de la santé ou de la sécurité des personnes
<b>8.</b>	<b>Documents pertinents:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano - Resolución 333-2013 (COMIECO - LXVI).</i></li> <li>• <i>Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas, Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica -REDPARF-, Organización Panamericana de la Salud - OPS.</i></li> <li>• <i>Resolución No. 148-2005 (COMIECO XXXIII) que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano. Primera actualización Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano (NTON 19 002 - 10/ RTCA 11.01.04:10)</i></li> <li>• <i>Resolución No. 340-2014 (COMIECO LXVII) que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. (NTON 19 001 - 05/RTCA 11.01.02:04).</i></li> <li>• <i>Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de Medicamentos para Uso Humano.</i></li> <li>• <i>Resolución No. 188-2006 (COMIECO XL) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano.</i></li> <li>• <i>Resolución No. 214-2007 (COMIECO XLVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano.</i></li> <li>• <i>Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Products: fortieth report. Organisation mondiale de la santé: Genève; 2006: Annexe 7 (Série de rapports techniques de l'OMS n° 992).</i></li> <li>• <i>Norma para la Regulación de Ensayos Clínicos de Medicamentos en Seres Humanos en Nicaragua.</i></li> </ul>
<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> à déterminer <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> à déterminer
<b>10.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 20 février 2021
<b>11.</b>	<b>Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:</b> <i>Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (Ministère du développement, de l'industrie et du commerce)</i> + (505) 22489300; int. 1314; 1310. <a href="mailto:notificacion@mific.gob.ni">notificacion@mific.gob.ni</a> ; <a href="mailto:normalizacion@mific.gob.ni">normalizacion@mific.gob.ni</a> ; <a href="mailto:imartinez@mific.gob.ni">imartinez@mific.gob.ni</a> <a href="http://www.mific.gob.ni/en-us/snc.aspx">http://www.mific.gob.ni/en-us/snc.aspx</a> <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/NIC/21_0330_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/NIC/21_0330_00_s.pdf</a>