



28 de abril de 2020

(20-3307)

Página: 1/2

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 que notifica: <u>TANZANÍA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: <i>Tanzanía Bureau of Standards</i> (Oficina de Normas de Tanzania) 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:
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): Medicina de laboratorio (ICS: 11.100).
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: CDC 16(5438) P3, <i>Hospital based intravenous fluids - Good manufacturing practice (GMP) - Requirement for regulatory purposes</i> (Fluidos intravenosos producidos en hospitales. Buenas prácticas de fabricación. Prescripciones reglamentarias). Documento en inglés (7 páginas).
6.	Descripción del contenido: La Norma de Tanzania notificada se utilizará para justificar la condición de buenas prácticas de fabricación en relación con los fluidos intravenosos producidos en las unidades de infusión de los hospitales. Nota 1: La Norma es aplicable a todas las operaciones de pequeña escala destinadas a la producción de infusiones en sus formas galénicas acabadas, incluidos los procesos de pequeña escala llevados a cabo en los hospitales. Nota 2: Las buenas prácticas descritas en el documento se consideran directrices generales y podrán adaptarse según las necesidades individuales en relación con el riesgo. Deberá validarse la equivalencia de métodos alternativos respecto a la garantía de la calidad. En caso de que existan, las denominaciones comunes de sustancias farmacéuticas designadas por la OMS deberán acompañar a las demás denominaciones designadas.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: protección de la salud o seguridad humanas.
8.	Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none">• <i>TZS 773:2017, Labelling and marking of pharmaceuticals - Specification.</i>
9.	Fecha propuesta de adopción: julio de 2020 Fecha propuesta de entrada en vigor: fecha de adopción como norma obligatoria por el Ministerio de Industria, Comercio e Inversión

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días después de la fecha de notificación

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:

Tanzanía Bureau of Standards (Oficina de Normas de Tanzania)

MOROGORO/Sam Nujoma Road, Ubungo

P O BOX 9524

Teléfono: +255 222450206

Correo electrónico: nep@tbs.go.tz

Sitio web: www.tbs.go.tz

https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/TZA/20_2952_00_e.pdf