

RESOLUCIÓN No. 340-2014 (COMIECO-LXVII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 275-2011 (COMIECO-LXI) del 2 del diciembre de 2011, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano;

Que, derivado de la experiencia en su aplicación, los países acordaron revisar el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano y como resultado de esa revisión, los Grupos Técnicos competentes han alcanzado consenso sobre una propuesta que se le adiciona el numeral 8 del Anexo 1 relativo al Gluten y un artículo Transitorio, por lo que es procedente que este Foro proceda a aprobar el acto correspondiente;

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Modificar, por adición, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, incorporando el numeral 8 del Anexo 1 que dice:

“8. Gluten. Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igual o similar a la siguiente:

“Precaución contiene gluten”

- 2 Adicionar al RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano el Artículo Transitorio siguiente:

“Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten de acuerdo al numeral 8 del Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, y que ya se están comercializando, tendrán un período de 12 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque. En el caso de Panamá tendrá un periodo de 24 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque.”

3. En consecuencia, queda modificado el Anexo de la Resolución No. 275-2011 (COMIECO-LXI) del 2 del diciembre de 2011, en la forma que aparece como Anexo a a esta Resolución.
4. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Tegucigalpa, Honduras 25 de abril de 2014



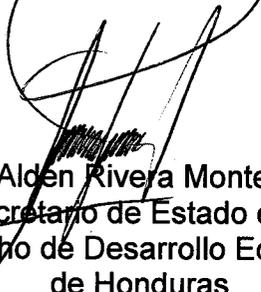
Fernando Ocampo Sánchez
Viceministros, en representación de la
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica



José Armando Flores Alemán
Ministro de Economía
de El Salvador



María Luisa Flores Villagrán
Viceministra, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala



Alden Rivera Montes
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras



Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua



Diana Salazar
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá