

[Enlace a Legislación Relacionada](#)

**(APROBAR REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA11.01.04:10
ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USOS HUMANOS)**

RESOLUCIÓN N°. 256-2010 (COMIECO-LIX), aprobada el 13 de diciembre de 2010

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 (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han revisado el actual Reglamento Técnico Centroamericano en materia de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano contenido como Anexo a la Resolución No. 148-2005 (COMIECO-XXXIII) del 30 de noviembre de 2005 y alcanzado importantes acuerdos que modifican ese Reglamento y que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos

técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

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- Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, en la forma que aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.

2- Derogar la Resolución No. 148-2005 (COMIECO-XXXIII) del 30 de noviembre de 2005 y su Anexo.

3- La presente Resolución entrará en vigencia el 13 de junio de 2011 y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 13 de diciembre de 2010

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Héctor Dada Hirezi
Ministro de Economía
de El Salvador

Raúl Trejo Esquivel

Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala

Leyla Gissela Páramo Andino
Viceministra, en representación del
Ministerio de Industria y Comercio de
Honduras

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