

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/265
28 de abril de 2000

(00-1711)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ESTADOS UNIDOS</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:
2.	Organismo responsable: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos
3.	Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS). Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea pertinente o factible: Medicamentos para animales
4.	Título y número de páginas del documento notificado: Proyecto de documento de orientación para la industria sobre la utilización de estudios publicados en apoyo de la aprobación de nuevos medicamentos para animales – Disponible para consulta (2 páginas y proyecto de documento de orientación)
5.	Descripción del contenido: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) anuncia que se puede consultar para formular observaciones un proyecto de documento de orientación para la industria sobre la utilización de estudios publicados en apoyo de la aprobación de nuevos medicamentos para animales (<i>The Use of Published Literature in Support of New Animal Drug Approval</i>). El proyecto de documento de orientación tiene por objeto cumplir el artículo de la Ley de Modernización de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDAMA) de 1997 por el que se exige que la FDA publique directrices para aclarar las circunstancias en que textos publicados pueden servir de base para la aprobación de una solicitud presentada como suplemento. Además, este proyecto de documento de orientación aclara en qué circunstancias puede una solicitud inicial basarse en estudios publicados. El texto notificado tiene por finalidad dar indicaciones precisas sobre cuándo puede la FDA basarse en estudios publicados, incluso si no aporta datos que justifiquen su decisión, para aprobar nuevos medicamentos para animales.
6.	Objetivo y razón de ser: <input checked="" type="checkbox"/> inocuidad de los alimentos, <input checked="" type="checkbox"/> sanidad animal, <input type="checkbox"/> preservación de los vegetales, <input type="checkbox"/> protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, <input type="checkbox"/> protección del territorio contra otros daños causados por plagas
7.	No existe una norma, directriz o recomendación internacional <input checked="" type="checkbox"/> . Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, facilítese la referencia adecuada de la misma y señálense brevemente las diferencias con ella:
8.	Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles: 65 FR 20997, 19 de abril de 2000 (disponible en inglés)

9.	Fecha propuesta de adopción: El proyecto de documento de orientación notificado ha sido elaborado de conformidad con las buenas prácticas de la FDA en materia de orientación.
10.	Fecha propuesta de entrada en vigor: <i>Idem</i>
11.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 18 de julio de 2000 Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos. <input type="checkbox"/> Organismo nacional encargado de la notificación, <input type="checkbox"/> Servicio nacional de información o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico de otro organismo: Las indicaciones precisas para el envío de observaciones figuran en el texto completo, que se enviará a quienes lo soliciten a la dirección suministrada en el punto 12.
12.	Textos disponibles en: <input checked="" type="checkbox"/> Autoridad nacional encargada de la notificación, <input checked="" type="checkbox"/> Servicio nacional de información, o dirección y número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otro organismo: United States SPS Enquiry Point/Notification Authority USDA/FAS/FSTSD Attn: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building Stop 1027 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250 Teléfono: (202) 720-2239 Fax: (202) 690-0677 Correo electrónico: ofsts@fas.usda.gov