

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/AUS/21  
24 de septiembre de 2003

(03-5056)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	<b>Miembro del Acuerdo que notifica:</b> <u>AUSTRALIA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Departamento de Salud y Geriatria, Administración de Productos Terapéuticos <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, 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:</b>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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):</b> Condones
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Therapeutic Goods Order No 61A – Replacement of TGO 61: Contraceptive Device – Rubber Condoms</i> (Orden N° 61 A – Sustitución de la Orden N° 61: Dispositivos anticonceptivos – Condones)
6.	<b>Descripción del contenido:</b> En el documento notificado se describen las normas obligatorias aplicables a los condones, basadas en las especificaciones de las normas ISO. En la propuesta se prevé la modificación de la Orden N° 61, relativa a productos terapéuticos, a fin de incluir la referencia a la norma ISO 4074:2002(E) "Condones de látex de caucho natural – Requisitos y métodos de ensayo", para agregar prescripciones adicionales de etiquetado de condones y condones con nonoxinol 9. Se eliminarán todas las referencias a la norma ISO 4074-1:1996(E), Condones de látex de caucho natural, publicada anteriormente.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Disponer de una prescripción nacional reguladora y garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los condones en Australia. La modificación propuesta a la Orden N° 61, Dispositivos anticonceptivos – Condones de látex de caucho natural, actualizará la norma para incluir una referencia a la nueva norma ISO relativa a condones de látex, que reemplaza a la norma ISO 4074 1:1996(E), Condones de látex de caucho natural, publicada anteriormente.
8.	<b>Documentos pertinentes:</b> ISO 4074:2002(E) "Condones de látex de caucho natural – Requisitos y métodos de ensayo" – Especificación

<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> Por determinar  <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> La Orden entrará en vigor seis meses después de la fecha en que se publique en el Boletín Oficial del Commonwealth.
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 21 de noviembre de 2003
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en:</b> Servicio nacional de información [ ] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:  Se puede solicitar un ejemplar del proyecto de la Orden N° 61 A – Sustitución de la Orden N° 61: Dispositivos anticonceptivos – Condones a: Policy & Regulatory Liaison Section, Office of Devices, Blood & Tissues, Therapeutic Goods Administration: Telefax: +61 2 6232 8687.  El texto también está disponible en: <a href="http://www.tga.gov.au/devices/devices.htm">http://www.tga.gov.au/devices/devices.htm</a>  Se puede solicitar un ejemplar de la norma ISO a: International Organisation for Standardisation, Case Postale 56, CH-1211 GENEVE 20, SUIZA  Correo electrónico: central@iso.ch