

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/370  
20 de diciembre de 2000

(00-5566)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

1.	<b>Miembro del Acuerdo que notifica:</b> <u>ESTADOS UNIDOS</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos (FDA)
3.	<b>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:</b> Medicamentos veterinarios
4.	<b>Título y número de páginas del documento notificado:</b> Cooperación internacional sobre armonización de las prescripciones técnicas para el registro de medicamentos veterinarios (VICH) - Proyecto de documento de orientación sobre los estudios de reproducción relativos a la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano [ <i>Safety Studies for Veterinary Drug Residues in Human Food: Reproduction Studies</i> ] (VICH GL22); Anuncio de disponibilidad; Invitación a formular observaciones (2 páginas y proyecto de documento de orientación)
5.	<b>Descripción del contenido:</b> La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) anuncia que está disponible para la formulación de observaciones el proyecto de documento de orientación relativo a la industria (#115) sobre los estudios de reproducción relativos a la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano (VICH GL22). Este proyecto de documento de orientación es una adaptación para la medicina veterinaria, realizada por la Cooperación internacional sobre armonización de las prescripciones técnicas para el registro de Medicamentos Veterinarios (VICH), de un documento de orientación relativo a las sustancias farmacéuticas para uso humano, adoptado por la Conferencia internacional sobre armonización de las prescripciones técnicas para el registro de sustancias farmacéuticas para uso humano (ICH). Este proyecto de documento de orientación VICH recomienda un conjunto de pruebas de base que pueden efectuarse para evaluar la inocuidad, desde el punto de vista de la reproducción, de los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano y tiene por objeto dar unas directrices armonizadas sobre la recomendación esencial de realizar un estudio multigeneracional para la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano. El presente proyecto de documento de orientación forma parte de una serie de documentos de orientación elaborados para facilitar la mutua aceptación por parte de las autoridades pertinentes en materia de reglamentación de los datos sobre inocuidad necesarios para la determinación del volumen diario admisible de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano. El documento de orientación sobre la estrategia global para la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano

	(documento de orientación VICH relativo al enfoque general en materia de pruebas) estará disponible más adelante. El documento VICH GL22 se elaboró tras el examen del actual documento de orientación ICH relativo a las sustancias farmacéuticas para uso humano destinadas a detectar la toxicidad de los medicamentos para la reproducción, de su addendum, relativo a la toxicidad para la fertilidad masculina, así como de las actuales prácticas para evaluar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano en la Unión Europea, el Japón, los Estados Unidos y Nueva Zelandia.
6.	<b>Objetivo y razón de ser:</b> <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.	<b>No existe una norma, directriz o recomendación internacional</b> <input checked="" type="checkbox"/> . <b>Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, facilítese la referencia adecuada de la misma y señálense brevemente las diferencias con ella:</b>
8.	<b>Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:</b> 65 FR 79373, 19 de diciembre de 2000 (disponible en inglés)
9.	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> Publicación prevista como futuro documento de orientación
10.	<b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> <i>Idem</i> , véase el punto 9 <i>supra</i>
11.	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 20 de febrero de 2001  <b>Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones:</b> Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos <input type="checkbox"/> <b>Organismo nacional encargado de la notificación,</b> <input type="checkbox"/> <b>Servicio nacional de información o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico de otro organismo:</b> Las indicaciones precisas para el envío de observaciones figuran en el cuerpo del texto completo, que se enviará a quienes lo soliciten a la dirección mencionada en el punto 12.
12.	<b>Textos disponibles en:</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Autoridad nacional encargada de la notificación,</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Servicio nacional de información, o dirección y número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otro organismo:</b>  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