

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/84/Add.6

11 de marzo de 2004

(04-1073)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 9 de marzo de 2004, se distribuye a petición de la delegación de los Estados Unidos.

Complementos dietéticos que contienen alcaloides de efedrina – Publicación de la norma definitiva en los que se advierte que los complementos dietéticos que contienen alcaloides de efedrina se consideran adulterados porque representan un riesgo excesivo
<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/1995n-0304-nfr0001.pdf>

El 11 de febrero de 2004, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) ha publicado una norma definitiva en la que los complementos dietéticos que contienen alcaloides de efedrina se consideran adulterados con arreglo a la Ley Federal de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos, porque presentan un riesgo inaceptable de enfermedad o daño en las condiciones de uso recomendadas o sugeridas en el etiquetado o si no se sugiere ni recomienda en el etiquetado ninguna condición de uso. La FDA ha tomado esta medida basándose en la farmacología reconocida de los alcaloides de efedrina; en las publicaciones científicas sobre los efectos de los alcaloides de efedrina, examinadas por expertos; y en las situaciones desfavorables que han sufrido algunos consumidores habituales de complementos dietéticos que contenían alcaloides de efedrina. Esta norma entrará en vigor el 12 de abril de 2004.

El documento notificado se publicó en el *Federal Register* de 11 de febrero de 2004 (69 FR 6788), y se puede descargar de:

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/1995n-0304-nfr0001.pdf>.

Otras informaciones sobre la normativa de la FDA sobre la efedra se puede consultar en: <http://www.fda.gov/oc/initiatives/ephedra/february2004/>

Para más información sírvanse dirigirse a: Wayne Amchin, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-007), Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857; teléfono: +1 301 827 6733; correo electrónico: cephedra@cfsan.fda.gov