

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/Notif.99.254

21 de mayo de 1999

(99-2082)

## Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

### NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ESTADOS UNIDOS</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Administración de productos alimenticios y farmacéuticos (9) Se indicará el organismo o autoridad responsable de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [   ], 5.6.2 [   ], 5.7.1 [   ], o en virtud de:
4.	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): Dispositivos para cubrir el glande
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Dispositivos de obstetricia y ginecología; requisito propuesto para la aprobación previa a la comercialización y modificación de la clasificación de dispositivos para cubrir el glande (6 páginas, inglés)
6.	Descripción del contenido: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) propone el requisito de presentar una solicitud de aprobación previa a la comercialización o una notificación de cumplimiento de un protocolo para el desarrollo de un producto en relación con el dispositivo médico para cubrir el glande. La Administración resume también sus conclusiones propuestas con respecto al grado de riesgo de enfermedad o lesión que se trata de eliminar o reducir exigiendo que el dispositivo cumpla los requisitos de aprobación requeridos, así como las ventajas que tiene para el público la utilización del dispositivo. Además, la FDA anuncia que las personas interesadas pueden pedir a la Administración que modifique la clasificación del dispositivo sobre la base de nueva información.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Determinar que existe suficiente información para garantizar, en una medida razonable, la seguridad y la eficacia de este tipo de dispositivo
8.	Documentos pertinentes: 64 FR 24967 de 10 de mayo de 1999; 21 CFR Parte 884. Una vez adoptada la propuesta, se publicará en el <i>Federal Register</i>

9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	Por determinar
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 9 de agosto de 1999	
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ X ], o dirección, correo electrónico y número de telefax de otra institución: Este texto está también a disposición en Internet en: <a href="http://www.access.gpo.gov/nara/index.html">http://www.access.gpo.gov/nara/index.html</a>	