

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/Notif.99.533
19 de octubre de 1999

(99-4492)

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 (38) 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): Productos farmacéuticos
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Medicamentos y productos farmacéuticos biológicos; pruebas necesarias para demostrar la eficacia de los nuevos medicamentos contra las sustancias tóxicas letales o de efectos discapacitantes permanentes cuando, por razones éticas, no se pueda estudiar su eficacia en humanos (11 páginas, en inglés).
6.	Descripción del contenido: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos propone que se enmiende su reglamentación sobre los nuevos productos farmacéuticos y biológicos con el fin de identificar la información necesaria para constituir una prueba sustancial de la eficacia de los productos farmacéuticos y biológicos nuevos empleados para reducir o prevenir la toxicidad de las sustancias químicas, biológicas, radiológicas o nucleares. Esta propuesta sería aplicable cuando los estudios tradicionales sobre eficacia practicados en humanos no se puedan llevar a cabo por razones éticas en virtud de la reglamentación de la FDA en materia de estudios correctos y bien controlados en humanos.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección o tratamiento de personas expuestas a sustancias tóxicas letales o con efectos discapacitantes permanentes.
8.	Documentos pertinentes: 64 FR 53960, 5 de octubre de 1999; 21 CFR partes 314 y 601. Se publicará en el <i>Federal Register</i> después de su aprobación.
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de entrada en vigor:

./.

10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 20 de diciembre de 1999
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, correo electrónico y número de telefax de otra institución: El texto también está disponible en Internet: http://www.access.gpo.gov/nara/index.html