

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/98  
18 de noviembre de 1997

(97-5071)

## Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

### 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
3.	<b>Productos abarcados (número de la partida arancelaria según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> Medicamentos para animales
4.	<b>Título y número de páginas del documento notificado:</b> Prueba sustancial de la eficacia de los nuevos medicamentos para animales (disponible en inglés, 11 páginas)
5.	<b>Descripción del contenido:</b> En aplicación de lo dispuesto en la Ley de 1996 sobre la puesta en el mercado de medicamentos para animales (ADAA), la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos propone que se modifique su reglamento relativo a los nuevos medicamentos para animales de manera que se defina con más precisión la expresión "substantial evidence" (prueba sustancial). Con esta propuesta se trata de fomentar la presentación de solicitudes relativas a los nuevos medicamentos para animales (NADA) y de NADA suplementarias para los nuevos medicamentos para animales de ingrediente único o de una combinación de ingredientes. Se trata también con la propuesta de fomentar el etiquetado de la dosificación.
6.	<b>Objetivo y razón de ser:</b> Protección de la salud humana y de los animales
7.	<b>No existe una norma, directriz o recomendación internacional [X].</b> <b>Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, señálense, siempre que sea posible, las desviaciones:</b>
8.	<b>Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:</b> 62 FR 59830, 5 de noviembre de 1997
9.	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> Por determinar.
10.	<b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> La fecha de entrada en vigor se anunciará cuando se publique el texto definitivo en el <u>Federal Register</u> .

**11. Fecha límite para la presentación de observaciones:** Las observaciones escritas relativas al texto propuesto deben obrar en poder de la Administración el 3 de febrero de 1998 a más tardar.

**Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones:** Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos

**12. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ ] o dirección y número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:**

United States SPS Enquiry Point:  
USDA/FAS/FSTSD  
Attn: Carolyn F. Wilson  
Room 5545 South Agriculture Building  
Stop 1027  
1400 Independence Avenue, S.W.  
Washington, D.C. 20250  
Tel.: (202) 720 22 39  
Fax: (202) 690 06 77  
Correo electrónico: wilsonc@fas.usda.gov.