

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/178

29 de julio de 1999

(99-3205)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ESTADOS UNIDOS</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:
2.	Organismo responsable: Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos
3.	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: Productos para la medicina veterinaria
4.	Título y número de páginas del documento notificado: Cooperación internacional para la armonización de las prescripciones técnicas relativas al registro de los medicamentos veterinarios (VICH) – Tres proyectos de documentos de orientación: <ol style="list-style-type: none">1. Impurezas de los nuevos medicamentos veterinarios;2. Pruebas de estabilidad de las premezclas medicinales; y3. Impurezas de las nuevas sustancias farmacéuticas veterinarias; en cada uno de estos documentos se invita a formular observaciones (4 páginas y los tres documentos de orientación).
5.	Descripción del contenido: La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) anuncia que están disponibles para la formulación de observaciones tres proyectos de documentos de orientación elaborados por la VICH. El documento 1 contiene recomendaciones aplicables a las solicitudes de autorización de comercialización referentes al contenido y la calificación de las impurezas de los nuevos medicamentos veterinarios elaborados a partir de nuevas sustancias activas de síntesis química que no hayan sido registradas previamente en un Estado participante. El documento 2 es un anexo al documento principal VICH GL3 relativo a las pruebas de estabilidad de los nuevos fármacos para el sector veterinario. Este anexo contiene las recomendaciones en materia de pruebas de estabilidad de los productos de Tipo A para la medicina veterinaria (llamados en el proyecto productos de premezcla medicinales) que se someterán a la aprobación de las Comunidades Europeas, los Estados Unidos y el Japón. El Documento 3 es un proyecto de documento de orientación destinado a la industria referente a las impurezas de las nuevas sustancias farmacéuticas veterinarias, cuya finalidad es ayudar a elaborar solicitudes de registro para la aprobación de medicamentos veterinarios que se presenten a las Comunidades Europeas, los Estados Unidos y el Japón.
6.	Objetivo y razón de ser: <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.	No existe una norma, directriz o recomendación internacional [X]. Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, facilítese la referencia adecuada de la misma y señálense brevemente las diferencias con ella:
8.	Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles: 64 FR 39514, 22 de julio de 1999 (disponible en inglés)
9.	Fecha propuesta de adopción: Publicación prevista como futura recomendación.
10.	Fecha propuesta de entrada en vigor: <i>Idem</i> , véase el punto 9 <i>supra</i> .
11.	<p>Fecha límite para la presentación de observaciones: 23 de agosto de 1999</p> <p>Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [] Organismo nacional encargado de la notificación, [] Servicio nacional de información o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico de otro organismo: Food and Drug Administration (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos)</p> <p>Las indicaciones precisas para el envío de observaciones figuran en el texto completo, que se enviará a quienes lo soliciten a la dirección suministrada en el punto 12.</p>
12.	<p>Textos disponibles en: [] Autoridad nacional encargada de la notificación, [] Servicio nacional de información, o dirección y número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otro organismo:</p> <p>Servicio de Información Sanitaria y Fitosanitaria de los Estados Unidos/Autoridad encargada de la notificación:</p> <p>USDA/FAS/FSTD 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</p>