

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/USA/41
26 de mayo de 2003

(03-2815)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente 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 (41) Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado 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): Preparados para lactantes (ICS 67)
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Current Good Manufacturing Practice, Quality Control Procedures, Quality Factors, Notification Requirements, and Records and Reports for the Production of Infant Formula; Reopening of the Comment Period</i> (Prácticas correctas de fabricación vigentes, procedimientos de control de la calidad, factores de la calidad, prescripciones en materia de notificación y registros e informes relativos a la producción de preparados para lactantes; reapertura del plazo para la presentación de observaciones) – 3 páginas, en inglés
6.	Descripción del contenido: La Administración reabre el plazo de presentación de observaciones sobre la norma propuesta notificada, publicada en el <i>Federal Register</i> de 9 de julio de 1996 (61 FR 36154), en revisión de su reglamentación sobre preparados para lactantes recogida en el Título 21 del Código de Reglamentos Federales (21 CFR), Partes 106 y 107. La norma propuesta establece prescripciones e inspecciones aplicables relativas a las prácticas correctas de fabricación, además de disposiciones relativas a los factores de la calidad, y modifica el procedimiento de control de la calidad y las prescripciones en materia de notificación y de registros e informes aplicables a los preparados para lactantes.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Seguridad
8.	Documentos pertinentes: 68 <i>Federal Register</i> (FR) 22341, 28 de abril de 2003; Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR), Partes 106, y 107 y 9 de julio de 1996 (61 FR 36154). Se publicará en el <i>Federal Register</i> después de su adopción.

./.

9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	} Por determinar
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 27 de junio de 2003	
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: http://www.access.gpo.gov/nara/index.html El texto completo también se puede consultar en Internet, en la dirección http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm en <i>DOCKET N° 95N-0309</i>	