

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/USA/71  
5 de agosto de 2004

(04-3334)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

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

1.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>ESTADOS UNIDOS</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (75) <b>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:</b>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [   ], 5.6.2 [   ], 5.7.1 [   ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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):</b> Medicamentos destinados al uso humano (SA: 3003; ICS: 11.1.20)
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of Final Monograph for Over-the-Counter Nasal Decongestant Drug Products</i> (Medicamentos contra los resfriados, la tos, las alergias, broncodilatadores y antiasmáticos de venta libre destinados al uso humano; Propuesta de modificación de la monografía definitiva sobre los descongestivos nasales de venta libre) – Disponible en inglés, 4 páginas
6.	<b>Descripción del contenido:</b> La FDA propone la modificación de la monografía definitiva sobre los descongestivos nasales de venta libre (medicamentos utilizados para aliviar la congestión nasal causada por resfriados, fiebre del heno u otras alergias de las vías respiratorias) a fin de suprimir la indicación "para el alivio temporal de la congestión nasal relacionada con la sinusitis" y de prohibir el uso de las expresiones "sinusitis" y "relacionada con la sinusitis" en cualquier parte del etiquetado. La propuesta notificada forma parte del examen de los medicamentos de venta libre que realiza la FDA.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud humana.
8.	<b>Documentos pertinentes:</b> 69 <i>Federal Register</i> (FR) 46119, 2 de agosto de 2004; Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR), Partes 310 y 341. Una vez adoptada, la propuesta se publicará en el <i>Federal Register</i> .
9.	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> } <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> } Por determinar

./.

10.	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 1° de noviembre de 2004
11.	<b>Textos disponibles en:</b> 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:  <b>Disponible en las siguientes direcciones Internet:</b>  <a href="http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/04-17445.htm">http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/04-17445.htm</a>  <a href="http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/pdf/04-17543.pdf">http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/pdf/04-17543.pdf</a>