

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/Notif.95.232

2 de agosto de 1995

(95-2292)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>CANADÁ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
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 y número de páginas del documento notificado: Propuesta de modificación del Reglamento de productos alimenticios y farmacéuticos, páginas 2262-2265
6.	<p>Descripción del contenido: Esta propuesta reglamentaria modifica el Reglamento de productos alimenticios y farmacéuticos para garantizar la observancia de las siguientes normas respecto de todos los productos farmacéuticos administrados por vía parenteral:</p> <ol style="list-style-type: none">1. todos los medicamentos de uso parenteral, excepto los que son intrínsecamente pirógenos, deben estar libres de pirógenos (sustancias que provocan fiebre), inclusive aquellos cuya dosis individual recomendada por el fabricante sea inferior a cinco mililitros;2. los componentes de embalaje no deben afectar a la pureza ni la actividad del contenido;3. el producto farmacéutico ha de estar protegido de causas de degradación como gases, luz y microorganismos;4. los envases, de plástico o de vidrio, deben permitir inspeccionar el contenido visualmente o por otros medios;5. ha de haber en el envase en el que se comercializa una cantidad suficiente del producto farmacéutico que permita extraer la cantidad indicada en la etiqueta.

7.	Objetivo y razón de ser: Protección de la salud humana
8.	Documentos pertinentes: <u>Canada Gazette</u> , <u>Gazette du Canada</u> , Parte I, 8 de julio de 1995
9.	Fechas propuestas de adopción y entrada en vigor: No se indican
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 7 de agosto de 1995
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección y número de telefax de otra institución: