

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/Notif.96.133

21 de mayo de 1996

(96-1928)

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>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 (51) Pueden indicarse el organismo o la autoridad encargados de dar trámite a las observaciones sobre la notificación, si no coinciden con lo indicado <i>supra</i> :
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, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Prácticas de fabricación adecuadas actuales; propuesta de modificación de determinadas prescripciones relativas a preparaciones farmacéuticas definitivas (12 páginas)
6.	Descripción del contenido: La Administración propone modificar determinadas prescripciones del Reglamento sobre prácticas de fabricación adecuadas actuales aplicables a las preparaciones farmacéuticas definitivas. Como consecuencia de esas modificaciones se harán más claras determinadas prescripciones en materia de fabricación, control de calidad y documentación y se asegurará que las prescripciones del Reglamento abarquen en forma más precisa las prácticas de fabricación adecuadas actuales. Además, la Administración está actualizando las prescripciones sobre homologación de procesos y métodos para incorporar la orientación proporcionada previamente a la rama de producción y reflejar las prácticas actuales.
7.	Objetivo y razón de ser: Fomentar la integridad del proceso de fabricación de los medicamentos y la inocuidad de los productos farmacéuticos.

./.

8.	Documentos pertinentes: 61 FR 20104, de 3 de mayo de 1996; 21 CFR, partes 210 y 211. Una vez adoptada, la propuesta se publicará en el <u>Federal Register</u>
9.	Fecha propuesta de adopción: La Administración propone que toda norma definitiva que pueda dictar basada en esta propuesta entre en vigor a los 90 días de su publicación en el <u>Federal Register</u> . Fecha propuesta de entrada en vigor:
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 1º de agosto de 1996
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección y número de telefax de otra institución: