

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/AUS/12
2 de octubre de 2002

(02-5300)

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>AUSTRALIA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Departamento de Salud y Geriátría, Administración de Productos Terapéuticos 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): Medicamentos con ingredientes específicos
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Therapeutic Goods Order 65 - Child-Resistant Packaging for Therapeutic Goods</i> (Orden sobre productos terapéuticos N° 65 – Envases a prueba de niños para productos terapéuticos) – 23 páginas, en inglés
6.	Descripción del contenido: Con la propuesta notificada se pretende actualizar las prescripciones vigentes en Australia para los envases a prueba de niños destinados a productos terapéuticos, de conformidad con las disposiciones transitorias especificadas en la orden. Se indican los medicamentos que requieren obligatoriamente un envase a prueba de niños y se describen las normas aceptables al respecto. El criterio para aceptar nuevos envases a prueba de niños será la comprobación del cumplimiento de una o más normas nacionales o internacionales señaladas, sin que ello afecte a los envases reconocidos a prueba de niños con anterioridad.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Proteger la salud y la seguridad humanas, y reducir al mínimo las intoxicaciones accidentales en niños.
8.	Documentos pertinentes: Publicación en que figurará la notificación una vez adoptada: <i>Commonwealth of Australia Gazette</i> (Boletín Oficial del Commonwealth de Australia). Las normas internacionales y australianas a las que se hace referencia son las siguientes: ISO 8317:1989 – Envases a prueba de niños – Requisitos y métodos de ensayo para envases recerrables; BS EN 28317:1993 – Envases a prueba de niños – Requisitos y métodos de

	ensayo para envases recerrables; CSA Z76.1-99 – Envases recerrables a prueba de niños; US 16 CFR 1700.15 – Normas de envasado para impedir intoxicaciones, y US CFR 1700.20 – Procedimientos de ensayo para envases especiales; y AS 1928-2001 – Envases a prueba de niños.
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar. Fecha propuesta de entrada en vigor:
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 30 de noviembre de 2002
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: Puede solicitarse un ejemplar del proyecto de orden sobre productos terapéuticos N° 65, relativa a los envases a prueba de niños para productos terapéuticos, a la dirección siguiente: Secretariat & Recalls Section, Conformity Assessment Branch, Therapeutic Goods Administration, PO Box 100 Woden ACT 2606. Teléfono: + 61 2 6232 8661; telefax: +61 2 6232 8687. El texto también se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: http://www.health.gov.au/tga/new/new.htm