

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/CAN/108

8 de octubre de 2004

(04-4217)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés/
francés

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro 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 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: Canadian Enquiry Point, 200-270 Albert Street, Ottawa, Ontario, Canada, K1P 6N7 Teléfono: +1 613 238 3222; telefax: +1 613 569 7808; correo electrónico: info@scc.ca
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 de venta bajo receta, para uso humano y veterinario. (ICS: 11.120, 11.220)
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Proposed Amendment to the Food and Drug Regulations (1373 – Schedule F)</i> (Propuesta de modificación del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos – 1373 - Lista F) – Disponible en inglés y francés, páginas 2730 a 2735
6.	Descripción del contenido: <p>La Dirección de Productos Terapéuticos (TPD) del Ministerio de Salud del Canadá propone que la Lista F del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de la Ley de Productos Alimenticios y Farmacéuticos se actualice mediante el agregado de 15 productos farmacéuticos y la corrección de uno de los productos que figuran en la Parte I de esa Lista.</p> <p>La Lista F contiene la enumeración de los productos farmacéuticos cuya venta está controlada con arreglo a lo establecido en los artículos C.01.041 a C.01.046 del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos. En la Parte I de la Lista F figuran los productos farmacéuticos para uso humano y veterinario que en el Canadá se venden bajo receta. La Parte II de la Lista F incluye los productos farmacéuticos de venta bajo receta para uso humano y de venta libre para uso veterinario, si así se indica en el etiquetado o si se trata de una formulación no apta para uso humano. El examen e introducción de nuevos fármacos en el mercado del Canadá exige revisiones periódicas de la Lista F.</p>

Nuevo listado

Se propone que los 15 productos farmacéuticos enumerados a continuación se agreguen a la Parte I de la Lista F:

1. Globulina antitimocito – inmunosupresor. La globulina antitimocito (de caballo o de conejo) se utiliza para reducir la respuesta inmunológica de los pacientes de trasplantes de piel, corazón, hígado o médula ósea.
2. Bivalirudina – inhibidor directo de la trombina. La bivalirudina se utiliza para evitar coágulos de sangre en pacientes que presenten angina inestable, específicamente los sometidos a tratamientos destinados a eliminar sectores de estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón.
3. Drotrecogina – enzima antiinflamatoria, antitrombótica y profibrinolítica. La drotrecogina se utiliza en el tratamiento de pacientes de sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con riesgo grave de muerte.
4. Dutasterida – inhibidor de la 5-alfa reductasa de los tipos 1 y 2. La dutasterida se utiliza en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, agrandamiento de la próstata y prevención y control de trastornos urológicos ocasionados por el crecimiento de la glándula prostática.
5. Enfuvirtida – agente antiviral e inhibidor de la fusión del VIH. La enfuvirtida se utiliza en el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
6. Ertapenem y sus sales – antibiótico. El ertapenem sódico se utiliza en el tratamiento de determinadas infecciones ocasionadas en los adultos por bacterias susceptibles; por ejemplo, complicación infecciosa intraabdominal, infección del tracto urinario y dérmica, infección de la estructura dérmica e infección pélvica aguda.
7. Ezetimibe – inhibidor de absorción de colesterol. El ezetimibe se utiliza en el tratamiento de pacientes de alteraciones de los lípidos (sustancias grasas y similares a las grasas, insolubles en el agua).
8. Fondaparinux sódico – antitrombótico sintético. El fondaparinux sódico se utiliza para evitar la formación de coágulos de sangre, en especial en los vasos sanguíneos de las piernas o de los pulmones después de intervenciones quirúrgicas ortopédicas de la cadera o de la rodilla.
9. Formoterol y sus sales – agonista del receptor beta-2 adrenérgico de larga duración. El fumarato de formoterol se utiliza en el tratamiento del asma y de la enfermedad pulmonar obstructiva.
10. Levetiracetam – antiepiléptico. El levetiracetam se utiliza en el tratamiento de pacientes epilépticos cuyos accesos no son satisfactoriamente controlables mediante la terapia convencional.
11. Pimecrolimus – derivado macrolactámico de la ascomicina que actúa como inhibidor de la citocina inflamatoria (proteína no anticuerpo). El pimecrolimus se utiliza en el tratamiento de las manifestaciones leves de dermatitis atópica (inflamación de la piel) moderada, en los pacientes a los que no se puede aplicar una terapia convencional por sus riesgos potenciales, o en el tratamiento de pacientes que no toleran las terapias convencionales o alternativas o cuya respuesta a ellas es insuficiente.
12. Rosuvastatina y sus sales – regulador del metabolismo de lípidos que se utiliza en el tratamiento de diversos trastornos lipídicos (nivel alto de sustancias grasas en la sangre). La rosuvastatina cálcica se utiliza en el tratamiento de pacientes con exceso de colesterol o con niveles altos de otros lípidos en la sangre.

13.	Telitromicina y sus sales y derivados – agente antibacteriano. La telitromicina se utiliza en el tratamiento de determinadas infecciones causadas por bacterias susceptibles.	
14.	Tenofovir y sus sales y derivados – agente antirretroviral. El fumarato de disoproxilo de tenofovir se utiliza en el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).	
15.	Teprostinil y sus sales – vasodilatador. El teprostinil sódico se utiliza en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP).	
	Metropolol y sus sales	
	Se propone que la entrada actual " <i>Metropolol and its salts (Métoprolol et ses sels)</i> " que figura en la Parte I de la Lista F se enmiende para adoptar la grafía correcta:	
	<i>Metropolol and its salts - Métoprolol et ses sels</i> (Metropolol y sus sales)	
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:	
	Protección de la salud humana y de la sanidad animal.	
8.	Documentos pertinentes: <i>Canada Gazette</i> , Parte I, 2 de octubre de 2004	
9.	Fecha propuesta de adopción:	
	Fecha propuesta de entrada en vigor:	
	}	No se indica.
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 16 de diciembre de 2004	
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:	
	La versión electrónica del texto normativo puede descargarse de la siguiente dirección:	
	http://canadagazette.gc.ca/partI/2004/20041002/pdf/g1-13840.pdf	