

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/CAN/112  
30 de noviembre de 2004

(04-5208)

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.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>CANADÁ</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud <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> Servicio de Información del Canadá, 200-270 Albert Street, Ottawa, Ontario, Canadá, K1P 6N7. Teléfono: +1 613 238 3222; telefax: +1 613 569 7808; correo electrónico: <a href="mailto:info@scc.ca">info@scc.ca</a>
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> Productos farmacéuticos de venta bajo receta, para uso humano (ICS: 1.120)
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Proposed Amendment to the Food and Drug Regulations (1330 – Sibutramine – Schedule F)</i> [Propuesta de modificación del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (Sibutramina – Anexo F, N° 1330) – Disponible en inglés y francés, páginas 3306 a 3310]
6.	<b>Descripción del contenido:</b> La Dirección de Productos Terapéuticos del Ministerio de Salud del Canadá se propone actualizar el Anexo F del <i>Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos</i> de la <i>Ley de Productos Alimenticios y Farmacéuticos</i> mediante la adición de la sustancia medicamentosa sibutramina y sus sales a la Parte I del Anexo F.  El Anexo F es una lista de productos farmacéuticos cuya venta está específicamente controlada en virtud de los artículos C.01.041 a C.01.049 del Reglamento. En la Parte I del Anexo F se enumeran ingredientes medicinales que, de estar contenidos en un medicamento, se venden con receta, para uso humano o veterinario. El examen e introducción de nuevos fármacos en el mercado del Canadá exige revisiones periódicas de la Lista F.

La sibutramina es un medicamento anorexígeno y para tratar la obesidad. Se recomienda su utilización junto con un programa de control del peso a fin de que los pacientes obesos que tengan un índice de masa corporal inicial superior o igual a 30 kg/m <sup>2</sup> puedan adelgazar. Asimismo, se recomienda su utilización en pacientes obesos con un índice de masa corporal inicial superior o igual a 27 kg/m <sup>2</sup> que presenten otros factores de riesgo (por ejemplo, hipertensión controlada, diabetes tipo 2, exceso de tejido adiposo en la zona abdominal).		
<b>7.</b>	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b>	Protección de la salud humana
<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b>	<i>Canada Gazette</i> , Parte I, 20 de noviembre de 2004
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b>	} No se indica.
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b>	3 de febrero de 2005
<b>11.</b>	<b>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:</b>	La versión electrónica del texto normativo puede descargarse de la siguiente dirección:  <a href="http://canadagazette.gc.ca/partI/2004/20041120/pdf/g1-13847.pdf">http://canadagazette.gc.ca/partI/2004/20041120/pdf/g1-13847.pdf</a>