

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/362  
15 de diciembre de 2000

(00-5488)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

1.	<b>Miembro del Acuerdo que notifica:</b> <u>ESTADOS UNIDOS</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Departamento de Agricultura, Servicio de Inspección Zoosanitaria y Fitosanitaria (APHIS)
3.	<b>Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS). Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea pertinente o factible:</b> Medicamentos veterinarios
4.	<b>Título y número de páginas del documento notificado:</b> Proyecto de directriz sobre la gestión de los informes de acontecimientos adversos relativa a la farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios ( <i>Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products: Management of Adverse Event Reports</i> ) – Asunto VICH GL24 (2 páginas)
5.	<p><b>Descripción del contenido:</b> La Cooperación internacional sobre armonización de las prescripciones técnicas para el registro de medicamentos veterinarios (VICH) ha elaborado un proyecto de directriz sobre la gestión de los informes de acontecimientos adversos relativa a la farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios. El Servicio de Inspección Zoosanitaria y Fitosanitaria (APHIS) anuncia que el documento está disponible e invita a que se formulen observaciones sobre el mismo. El proyecto de documento en cuestión se refiere al sistema de notificación espontánea para la identificación de los posibles acontecimientos adversos tras el uso de medicamentos veterinarios comercializados. Dado que este texto se aplica, en parte, a productos biológicos veterinarios reglamentados por el APHIS en virtud de la Ley sobre los virus, sueros y toxinas (<i>Virus-Serum-Toxin Act</i>), el APHIS invita a que se le formulen observaciones sobre las disposiciones contenidas en el mismo a fin de poder incluir la aportación pertinente del público sobre el proyecto en las observaciones que el APHIS comunique al Comité Directivo de la VICH.</p> <p>La Cooperación internacional sobre armonización de las prescripciones técnicas para el registro de medicamentos veterinarios (VICH) es un proyecto único ejecutado bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) en el que participan los organismos de reglamentación de la Unión Europea, el Japón y los Estados Unidos, así como representantes del sector zoosanitario de las tres regiones. La VICH tiene por objeto armonizar las prescripciones técnicas aplicables a los productos veterinarios (medicamentos y productos biológicos). Los organismos de reglamentación de Australia y Nueva Zelanda y expertos de estos países participan en calidad de observador. Los servicios de secretaría y de apoyo administrativo de la VICH están a cargo de la Confederación Mundial de la Industria de la Salud Animal (COMISA).</p>

6.	<b>Objetivo y razón de ser:</b> <input type="checkbox"/> inocuidad de los alimentos, <input checked="" type="checkbox"/> sanidad animal, <input type="checkbox"/> preservación de los vegetales, <input type="checkbox"/> protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, <input type="checkbox"/> protección del territorio contra otros daños causados por plagas
7.	<b>No existe una norma, directriz o recomendación internacional</b> <input checked="" type="checkbox"/> . <b>Si existe una norma, directriz o recomendación internacional, facilítese la referencia adecuada de la misma y señálense brevemente las diferencias con ella:</b>
8.	<b>Documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:</b> 65 FR 75235, 1º de diciembre de 2000 (disponible en inglés)
9.	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> Publicación prevista como futuro documento de orientación
10.	<b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> <i>Idem</i> , véase el punto 9 <i>supra</i>
11.	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 30 de enero de 2001 <b>Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones:</b> Servicio de Inspección Zoosanitaria y Fitosanitaria <input type="checkbox"/> <b>Organismo nacional encargado de la notificación,</b> <input type="checkbox"/> <b>Servicio nacional de información o dirección, número de telefax y dirección de correo electrónico de otro organismo:</b> Las indicaciones precisas para el envío de observaciones figuran en el cuerpo del texto completo, que se enviará a quienes lo soliciten a la dirección mencionada en el punto 12.
12.	<b>Textos disponibles en:</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Autoridad nacional encargada de la notificación,</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Servicio nacional de información, o dirección y número de telefax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otro organismo:</b>  United States SPS Enquiry Point/Notification Authority USDA/FAS/FSTSD ATTN: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building Stop 1027 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250  Teléfono: (202) 720-2239 Fax: (202) 690-0677 Correo electrónico: ofsts@fas.usda.gov