

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/Notif.97.82
10 de marzo de 1997

(97-0971)

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 (5) 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: Productos farmacéuticos de venta libre para uso humano; propuesta de prescripciones de etiquetado (30 páginas, inglés) |
| 6. | Descripción del contenido: La Administración propone establecer una presentación uniforme para el etiquetado de productos farmacéuticos de venta libre. La Administración ha observado que, debido al diseño y a la presentación del etiquetado, la información varía considerablemente de un producto de venta libre a otro, por lo que los consumidores suelen tener dificultades para leer y comprender la información contenida en las etiquetas de los productos. El presente documento sustituye al proyecto de norma de la Administración relativo al uso de expresiones intercambiables, publicado en el <u>Federal Register</u> de 4 de marzo de 1996, y responde a las observaciones presentadas a la Administración como resultado del proyecto. Por consiguiente, el presente documento anula formalmente el proyecto de marzo de 1996. Por último, el presente proyecto dejará sin efecto las normas estatales y locales que establecen prescripciones diferentes o adicionales relativas a la presentación o el contenido. |
| 7. | Objetivo y razón de ser: Hacer que los consumidores lean y entiendan con mayor facilidad el etiquetado de los productos farmacéuticos de venta libre con el fin de que esa información permita un uso eficaz y exento de riesgos de los productos farmacéuticos de venta libre |

./.

| | |
|-----|---|
| 8. | Documentos pertinentes: 62 FR 9024, de 27 de febrero de 1997; 21 CFR Partes 201, 330 y 358. Una vez adoptado, el texto se publicará en el <u>Federal Register</u> . |
| 9. | Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de entrada en vigor: |
| 10. | Fecha límite para la presentación de observaciones: 27 de junio de 1997 |
| 11. | Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección y número de telefax de otra institución: |