

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/NAUS/2
23 de mayo de 2001

(01-2624)

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 Geriátrica, 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): Tampones menstruales
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Orden relativa a los productos terapéuticos N° 64A - Tampones menstruales
6.	Descripción del contenido: Se propone modificar la actual Orden relativa a los productos terapéuticos N° 64 - Tampones menstruales, que establece las prescripciones mínimas para los tampones, a fin de incluir una indicación adicional en el prospecto del embalaje de los tampones o los folletos para la información de los pacientes en relación con la esterilidad de los tampones y el síndrome de choque tóxico.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Establecer una reglamentación nacional y garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los tampones menstruales en Australia. La indicación que se propone para los prospectos de los embalajes de los tampones o los folletos para la información de los pacientes complementa las prescripciones mínimas aplicables a los folletos de información sobre tampones especificados en la norma de Australia y Nueva Zelandia AS/NZS 2869:1998 Tampones menstruales - Especificación.
8.	Documentos pertinentes: Por determinar
9.	Fecha propuesta de adopción: } Fecha propuesta de entrada en vigor: } 17 de julio de 2001
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: Por determinar

- 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:** El texto del proyecto "Orden N° 64A relativa a productos terapéuticos - Norma para tampones menstruales" puede obtenerse en la dirección siguiente:

Policy & International Liaison Section
Conformity Assessment Branch
Therapeutic Goods Administration
PO Box 100
Woden, ACT 2606
Fax: +61 2 6232 8687

El texto también está disponible en: <http://www.health.gov.au/tga/devices/devices/htm>

El texto de la norma de Australia y Nueva Zelandia está disponible en la dirección siguiente:

Standards Australia
PO Box 1055
Strathfield NSW 2135