

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/N/USA/370/Add.1
14 de enero de 2002

(02-0155)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Addendum

Se distribuye la siguiente comunicación de los Estados Unidos.

Cooperación internacional sobre armonización de las prescripciones técnicas aplicables al registro de medicamentos veterinarios (VICH) – Documento de orientación definitivo relativo a los estudios sobre la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano: Pruebas de toxicidad para la reproducción (VICH GL22) – Aviso de disponibilidad

La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) anuncia que está disponible un documento de orientación definitivo para la industria (Nº 115) titulado *Safety Studies for Veterinary Drug Residues in Human Food: Reproduction Toxicity Testing* (Estudios sobre la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano: Pruebas de toxicidad para la reproducción) (VICH GL22). Este texto, elaborado por la Cooperación internacional sobre armonización de las prescripciones técnicas aplicables al registro de medicamentos veterinarios (VICH), es una adaptación para la medicina veterinaria de un documento de orientación relativo a las sustancias farmacéuticas para uso humano adoptado por la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos aplicables al registro de sustancias farmacéuticas para uso humano (ICH). El documento notificado recomienda un conjunto básico de pruebas que pueden efectuarse para evaluar la inocuidad para la reproducción de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano.

Pueden presentarse observaciones por escrito o por medios electrónicos en cualquier momento. Las observaciones deberán formularse por conducto de los representantes VICH pertinentes.

El texto completo del addendum (aviso de disponibilidad de documento de orientación definitivo), con indicaciones para obtener copia de dicho documento y formular observaciones, puede obtenerse dirigiéndose a

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
Telefax: (202) 690-0677
Correo electrónico: ofsts@fas.usda.gov