

16 de abril de 2014

(14-2378) Página: 1/2

## Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

## Original: inglés

## **NOTIFICACIÓN**

- Miembro que notifica: <u>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</u>
  Si procede, nombre del gobierno local de que se trate:
- 2. **Organismo responsable:** Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos
- 3. Productos abarcados (número de la(s) partida(s) arancelaria(s) según se especifica en las listas nacionales depositadas en la OMC; deberá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): piensos
- 4. Regiones o países que podrían verse afectados, en la medida en que sea procedente o factible:
  - [X] Todos los interlocutores comerciales
  - [ ] Regiones o países específicos:
- 5. Título del documento notificado: New Animal Drugs for Use in Animal Feeds; Withdrawal of Approval of New Animal Drug Applications; Bambermycins; Hygromycin B; Lincomycin; Pyrantel; Tylosin; Tylosin and Sulfamethazine; Virginiamycin (Nuevos medicamentos de uso veterinario para piensos Retirada de aprobación de solicitudes para nuevos medicamentos de uso veterinario: bacitracina, higromicina B, lincomicina, pirantel, tilosina, tilosina y sulfametazina, virginiamicina). Idioma(s): inglés. Número de páginas: 2

http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-04-10/pdf/2014-08011.pdf

- **6. Descripción del contenido:** La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) modifica los reglamentos relativos a medicamentos de uso veterinario a fin de reflejar la retirada de la aprobación de 19 solicitudes para nuevos medicamentos de uso veterinario. Las solicitudes se refieren a artículos medicados de tipo A y piensos medicamentosos de tipo B. Se adopta la medida notificada en respuesta a la solicitud de los promotores, dado que los productos ya no se fabrican o no se comercializan.
- 7. Objetivo y razón de ser: [X] inocuidad de los alimentos, [X] sanidad animal, [] preservación de los vegetales, [] protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales, [] protección del territorio contra otros daños causados por plagas.
- 8. ¿Existe una norma internacional pertinente? De ser así, indíquese la norma:
  - [ ] de la Comisión del Codex Alimentarius (por ejemplo, título o número de serie de la norma del Codex o texto conexo)
  - [] de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (por ejemplo, número de capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres o del Código Sanitario para los Animales Acuáticos)
  - [] de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (por ejemplo, número de NIMF)

## [X] Ninguna

¿Se ajusta la reglamentación que se propone a la norma internacional pertinente? [ ] Sí [ ] No

En caso negativo, indíquese, cuando sea posible, en qué medida y por qué razón se aparta de la norma internacional:

**9. Otros documentos pertinentes e idioma(s) en que están disponibles:** Proyecto de evaluación cualitativa de los riesgos relativos a combinaciones de actividades y piensos, en particular las actividades (no incluidas en la definición de explotación agropecuaria) que se realizan en un establecimiento anexo a una explotación agropecuaria.

Ley de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos.

 $\frac{http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFD}{CAct/default.htm}$ 

La documentación está disponible en inglés.

- 10. Fecha propuesta de adopción (día/mes/año): 21 de abril de 2014Fecha propuesta de publicación (día/mes/año): 10 de abril de 2014
- 11. Fecha propuesta de entrada en vigor: [ ] Seis meses a partir de la fecha de publicación, y/o (día/mes/año): 21 de abril de 2014
  - [] Medida de facilitación del comercio
- 12. Fecha límite para la presentación de observaciones: [] Sesenta días a partir de la fecha de distribución de la notificación y/o (día/mes/año): no procede en el caso de avisos de retirada de medicamentos.

Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [ ] Organismo nacional encargado de la notificación, [ ] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, SÍRVANSE DIRIGIRSE A:

John Bartkowiak, Center for Veterinary

Medicine, Food and Drug

Administration, 7519 Standish Pl.,

Rockville, MD 20855, Estados Unidos

Correo electrónico: john.bartkowiak@fda.hhs.gov

13. Textos disponibles en: [X] Organismo nacional encargado de la notificación, [ ] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (si la hay) de otra institución:

United States SPS National Notification Authority

(Organismo de los Estados Unidos encargado de notificaciones MSF)

USDA Foreign Agricultural Service

International Regulations and Standards Division (IRSD), Stop 1014

Washington D.C. 20250, Estados Unidos

Teléfono: +(1 202) 720 1301; Fax: +(1 202) 720 0433 Correo electrónico: us.spsenquirypoint@fas.usda.gov