NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 30 de septiembre de 2020, se distribuye a petición de la delegación de Australia.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Título:** *Proposed declaration under section 7 of the Therapeutic Goods Act 1989 that certain sports supplements are therapeutic goods* (Propuesta de Declaración en virtud del artículo 7 de la Ley de Productos Terapéuticos de 1989 de que determinados complementos para deportistas son productos terapéuticos).

|  |  |
| --- | --- |
| **Motivo del addendum:** | |
| [ ] | Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha: |
| [X] | Adopción de la medida notificada - fecha: 18 de septiembre de 2020 |
| [X] | Publicación de la medida notificada - fecha: 23 de septiembre de 2020 |
| [X] | Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: 30 de noviembre de 2020 |
| [X] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1):  <https://www.legislation.gov.au/Details/F2020L01204/Download>  <https://www.tga.gov.au/changes-regulation-sports-supplements-australia> |
| [ ] | Retiro o derogación de la medida notificada - fecha:  Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida: |
| [ ] | Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada  Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede): |
| [ ] | Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto1: |
| [ ] | Otro motivo: |

**Descripción:**

El 23 de septiembre de 2020, se publicó una Declaración en virtud del párrafo 1 del artículo 7 de la Ley de Productos Terapéuticos de 1989 (la Ley), en la que se precisa que, a partir del 30 de noviembre de 2020, determinados complementos para deportistas se regularán como productos terapéuticos (medicamentos).

Conforme a esta Declaración, los productos siguientes son productos terapéuticos:

productos de administración por vía oral que se presentan (expresa o implícitamente) como destinados a mejorar o mantener el rendimiento físico o mental cuando se practica un deporte, un ejercicio o una actividad recreativa, y que:  
a. contienen, o se presentan (expresa o implícitamente) que contienen, una o más de las siguientes sustancias (sea cual sea su descripción o designación):  
i. una sustancia que figura en un anexo de la actual Norma sobre sustancias tóxicas; oii. una sustancia expresamente mencionada en la Lista de sustancias prohibidas, que se incluye en el producto como ingrediente; oiii. una sustancia pertinente que se incluye en el producto como ingrediente; o  
iv. una sustancia con un efecto farmacológico equivalente al de una sustancia mencionada en los incisos i), ii) o iii), incluidas las que se pueden caracterizar como principio activo, precursor, derivado, sal, éster, éter o estereoisómero; ob. a partir del 30 de noviembre de 2023, se suministran en dosis en forma de tableta, cápsula o píldora, distintos de los productos que contienen únicamente glucosa

cuando los productos se utilizan, se anuncian o se presentan para la distribución:

a. para uso terapéutico; o  
b. de una manera que es probable que se considere de uso terapéutico;  
con inclusión, aunque no exclusivamente, de uno o más de los siguientes usos terapéuticos:  
c. aumento de la masa muscular;  
d. mejora de la concentración;  
e. fortalecimiento del metabolismo;  
f. aumento de la resistencia;  
g. aumento de los niveles de testosterona, reducción de los niveles de estrógeno o cualquier otra modificación de los niveles hormonales;  
h. pérdida de peso o de grasa;  
i. preparación para el entrenamiento;  
j. recuperación del entrenamiento.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en PDF u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva y/o documentos interpretativos. [↑](#footnote-ref-1)