

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/GBR/3  
21 de agosto de 2002

(02-4510)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	<b>Miembro del Acuerdo que notifica:</b> <u>REINO UNIDO</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Departamento de Industria y Comercio <b>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:</b>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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):</b> Cualquier medicamento sin licencia que consista en o contenga <i>Piper methysticum</i> (conocido como kava en la partida 1211 90 98 de la Nomenclatura combinada) que no sea únicamente para uso externo.
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Orden de 2002 relativa a los medicamentos para uso humano (kava) (Prohibición) – 4 páginas, en inglés
6.	<b>Descripción del contenido:</b> De conformidad con el artículo 62 de la Ley de Medicamentos de 1968, la Orden propuesta prohibirá la venta, el suministro o la importación de cualquier medicamento sin licencia para uso interno que consista en o contenga <i>Piper methysticum</i> (conocido como kava) en el Reino Unido, con sujeción a las excepciones establecidas en el artículo 2 del Proyecto de Orden.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Han surgido pruebas de que, en muy pocos casos, los consumidores de productos que contienen la planta kava pueden sufrir daños al hígado. Hasta la fecha, el Organismo de Control de los Medicamentos (MCA), organismo de reglamentación de los medicamentos en el Reino Unido, ha recibido 68 informes de sospecha de posible toxicidad hepática asociada con el uso de la kava. De éstos, seis pacientes sufrieron paro hepático irreversible y necesitaron trasplante. Tres pacientes, incluido uno de los que recibió trasplante, murieron.  El 10 de julio de 2002, el Comité para la Seguridad de los Medicamentos (CSM) informó al MCA que existían pruebas suficientes que asocian a la planta kava con los pocos casos de hepatotoxicidad que puede ser de naturaleza grave. El CSM estudió varias opciones reglamentarias y recomendó que se prohibiera el uso de la planta en medicamentos sin licencia a base de plantas.

	<p>Los Ministros y el Organismo de Control de los Medicamentos tomaron en consideración las preocupaciones relativas a la seguridad y la información del CSM y proponen, a fin de preservar la seguridad, la promulgación de una Orden que prohíba la venta, el suministro y la importación de medicamentos sin licencia que consistan en o contengan kava. Actualmente los Ministros realizan consultas relativas a la propuesta.</p> <p>El Organismo de Normas Alimentarias del Reino Unido ha propuesto que se prohíba el uso de la kava en los alimentos a fin de proteger la salud humana. La propuesta se notifica de conformidad con el Acuerdo MSF. Se hace mención de la propuesta en la presente notificación a los fines de la transparencia.</p>
<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b> Orden de 2002 relativa a los medicamentos para uso humano (kava) (Prohibición) – 4 páginas, en inglés
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b>  <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> El período de consultas en el Reino Unido termina el 27 de septiembre de 2002. Si, después del período de observaciones, el Secretario de Estado para la Salud y el Ministro de Irlanda del Norte para la Salud, los Servicios Sociales y la Seguridad Pública consideran que la prohibición propuesta es necesaria, la Orden de prohibición se promulgará a la mayor brevedad posible.
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 2 de octubre de 2002
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en:</b> Servicio nacional de información [ ] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:  Andy Weller Bay 310 International Trade Policy Unit (TP1A) Department of Trade and Industry Kingsgate House 66-74 Victoria Street London SW1E 6SW  Teléfono: +44 (0)20 7215 4548 Telefax: +44 (0)20 7215 4249 Correo electrónico: <a href="mailto:andy.weller@dti.gsi.gov.uk">andy.weller@dti.gsi.gov.uk</a>