

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.88.104

24 juin 1988

DOUANIERS ET LE COMMERCE

Distribution spéciale

Comité des obstacles techniques au commerce

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.4.

1. Partie à l'Accord adressant la notification: <u>ETATS-UNIS</u>
2. Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (265)
3. Notification au titre de l'article 2.5.2 [], 2.6.1 [X], 7.3.2 [], 7.4.1 [], autres:
4. Produits visés (le cas échéant, position de la NCCD, sinon position du tarif douanier national): Produits pharmaceutiques contre les caries qui sont en vente libre (chapitre 30 de la NCCD)
5. Intitulé: Projet de monographie définitive
6. Teneur: Ce projet de règlement a pour objet d'élaborer une monographie qui définirait dans quelles conditions les produits pharmaceutiques contre les caries, en vente libre, sont, d'une manière générale, réputés inoffensifs et efficaces, et étiquetés conformément aux prescriptions en vigueur.
7. Objectif et justification: Ce projet entre dans le cadre de l'examen auquel l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires soumet actuellement les produits pharmaceutiques en vente libre pour garantir leur innocuité et leur efficacité.
8. Documents pertinents: 53 FR 22430, 15 juin 1988, 21 CFR Partie 355. Sera publié dans le <u>Federal Register</u> après adoption.
9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: A déterminer
10. Date limite pour la présentation des observations: 13 octobre 1988
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: