

# ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.88.169

25 août 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: ETATS-UNIS

Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (267)

3. Notification au titre de l'article 2.5.2 [X], 2.6.1 [], 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 antirefroidissement, antitussifs, antiallergiques, antiasthmatiques et bronchodilatateurs 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 antirefroidissement, antitussifs, antiallergiques, antiasthmatiques et les bronchodilatateurs qui sont en vente libre et destinés à la consommation humaine 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 efficacité.

8. Documents pertinents: 53 FR 30522, 12 août 1988, 21 CFR Partie 341. Sera publié dans le Federal Register après adoption.

9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: A déterminer

10. Date limite pour la présentation des observations: 12 décembre 1988

11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: