

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.88.170

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: <u>ETATS-UNIS</u> |
| 2. Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (268) |
| 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 ano-rectaux qui sont en vente libre et à usage humain (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 énumère dans quelles conditions les produits pharmaceutiques ano-rectaux en vente libre destinés à soulager les symptômes liés aux hémorroïdes et autres troubles ano-rectaux 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. |
| 8. Documents pertinents: 21 CFR Parties 310, 346 et 369, 53 FR 30756, 15 août 1988. 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 décembre 1988 |
| 11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: |