

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.88.180

7 septembre 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 (269)
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 analgésiques à usage externe, qui sont en vente libre et sont destinés à la consommation humaine (Chapitre 30 de la NCCD)
5. Intitulé: Projet de monographie définitive
6. Teneur: Ce projet de règlement modifie les indications précisant dans quelles conditions les produits pharmaceutiques analgésiques à usage externe contenant de l'hydrocortisone, qui sont en vente libre, sont, d'une manière générale, réputés inoffensifs et efficaces et être étiquetés conformément aux prescriptions en vigueur. Ces indications devront désormais comporter une mise en garde et des instructions supplémentaires lorsqu'il s'agira de produits étiquetés comme étant à utiliser en cas de "démangeaisons anales externes".
7. Objectif et justification: Ce projet de règle entre dans le cadre de l'examen auquel l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires soumet actuellement les produits en vente libre.
8. Documents pertinents: 21 CFR Part 348, 53 FR 32592, 25 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: 24 octobre 1988
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [x] ou adresse d'un autre organisme: