

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
2. Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (270)
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 du SH, sinon position du tarif douanier national): Produits pharmaceutiques anti-acides qui sont en vente libre et sont destinés à la consommation humaine (chapitre 30 de la NCCD)
5. Intitulé: Projet de modification de monographie
6. Teneur: Le projet de règlement prévoit la modification de la monographie qui précise dans quelles conditions les produits pharmaceutiques combinés anti-acides/analgésiques doivent être commercialisés; l'adjonction d'une section concernant l'indication sur les étiquettes des ingrédients actifs autorisés; et la révision de la section relative aux spécifications devant figurer sur les étiquettes afin de rendre celles-ci conformes à la présentation adoptée dans les autres monographies définitives sur les produits pharmaceutiques en vente libre.
7. Objectif et justification: Sécurité
8. Documents pertinents: 21 CFR 331, 53 FR 46190, 16 novembre 1988. 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: 16 mars 1989
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: