

# ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.88.244

28 novembre 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 (272)
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 contre les troubles menstruels, à administrer par voie orale, 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 a pour objet d'élaborer une monographie qui définirait dans quelles conditions les produits pharmaceutiques contre les troubles menstruels, à administrer par voie orale et qui sont en vente libre, sont, d'une manière générale, réputés inoffensifs et efficaces, et étiquetés conformément aux prescriptions en vigueur.
7. Objectif et justification: Sécurité
8. Documents pertinents: 21CFR 357; 53 FR 46194, 16 novembre 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: 16 mars 1989
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: