

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.88.27

8 février 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, Département de la santé et des services humains (253)
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 pour le traitement des furoncles, 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: Le projet de règle prévoit l'élaboration d'une monographie qui précisera dans quelles conditions les produits pharmaceutiques en vente libre qui sont destinés à soulager temporairement la douleur et la gêne causées par des furoncles, seront, d'une manière générale, réputés inoffensifs et efficaces et être étiquetés conformément aux prescriptions en vigueur.
7. Objectif et justification: Protection de la santé des personnes
8. Documents pertinents: 21 CFR 358, 52 FR 2198, 26 janvier 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: 28 mars 1988
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: