

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 (258)
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 contre le météorisme, 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 contre le météorisme, en vente libre, sont, d'une manière générale, réputés inoffensifs et efficaces et être étiquetés conformément aux prescriptions en vigueur. Les prescriptions en matière d'étiquetage seront modifiées afin que les spécifications soient établies conformément à la présentation adoptée dans les autres monographies définitives sur les produits pharmaceutiques en vente libre et de donner au mode d'emploi un caractère plus explicite.
7. Objectif et justification: Sécurité
8. Documents pertinents: 21 CFR 332, 53 FR 2716, 29 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: 29 mars 1988
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: