

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.88.85

19 mai 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: Food and Drug Administration (FDA) (262) |
| 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 en vente libre (chapitre 30 de la NCCD) |
| 5. Intitulé: Obligation de conditionner sous emballage inviolable certains produits pharmaceutiques à usage humain en vente libre |
| 6. Teneur: Cette proposition imposera aux entreprises de fabrication et de conditionnement de commercialiser les capsules de gélatine dure en deux parties (gélules) en utilisant au minimum deux systèmes d'emballage inviolables, à moins que les capsules ne soient scellées suivant une technique de conditionnement assurant leur inviolabilité, auquel cas sera exigée l'utilisation d'au minimum un système d'emballage inviolable. |
| 7. Objectif et justification: Sécurité |
| 8. Documents pertinents: 21 CFR Partie 211, 5 mai 1988, 53 FR 16150. Une fois adopté, le texte sera publié au <u>Federal Register</u> . |
| 9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: non encore fixées |
| 10. Date limite pour la présentation des observations: 5 juillet 1988 |
| 11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: |

88-0747