NOTIFICATION

Addendum

La communication ci-après, datée du 3 février 2020, est distribuée à la demande de la délégation du Nicaragua.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

RTCA 11.03.64:11 Produits pharmaceutiques. Produits naturels médicinaux à usage humain. Enregistrement sanitaire.

Le gouvernement de la République du Nicaragua annonce qu'il a notifié, le 14 février 2012, sous la cote G/TBT/N/NIC/119, le projet de règlement RTCA 11.03.64:11 intitulé "Produits pharmaceutiques. Produits naturels médicinaux à usage humain. Enregistrement sanitaire".

La description de la teneur du projet indiquait qu'il avait pour objet d'établir les conditions et les exigences régissant l'enregistrement sanitaire des produits naturels médicinaux à usage humain aux fins de leur commercialisation. Ce règlement s'applique aux produits naturels médicinaux à usage humain fabriqués ou importés par des personnes physiques ou morales en vue de leur commercialisation dans les États Parties de la région centraméricaine.

Sont exclus les produits auxquels ont été ajoutées des substances actives de synthèse chimiques ou isolées à partir d'un matériau naturel qui sont à l'origine de l'activité pharmacologique, ainsi que les produits présentés sous formes pharmaceutiques administrés par voie ophtalmique ou parentérale.

L'objet du présent addendum est d'informer les Membres de l'OMC que ce règlement technique a été actualisé et qu'il a été ménagé un délai de 60 jours à compter de la date de notification pour la présentation de commentaires et d'observations au sujet de ce texte.

Le texte intégral est disponible et peut être demandé à l'adresse suivante:

*Ministerio de Fomento, Industria y Comercio* - MIFIC (Ministère du développement, de l'industrie et du commerce)

Kilómetro 6 carretera a Masaya, Frente a Camino de Oriente  
*Oficina de Información y Notificación* (Bureau de l'information et de la notification)  
Téléphone: (+505) 22489300 int. 1314 ou 1310 Courriers électroniques: [notificacion@mific.gob.ni](mailto:notificacion@mific.gob.ni); [imartinez@mific.gob.ni](mailto:imartinez@mific.gob.ni); [normalizacion@mific.gob.ni](mailto:%20HYPERLINK)  
<http://www.mific.gob.ni/en-us/snc/snn/ntcpub/ntoncpub.aspx>

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**