NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** CHILI**Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):** |
| **2.** | **Organisme responsable:** *Instituto de Salud Pública* - ISP (Institut de la santé publique)**Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:***Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales - Ministerio de Relaciones Exteriores* *de Chile* (Sous-Secrétariat aux relations économiques internationales, Ministère des relations extérieures du Chili) |
| **3.** | **Notification au titre de l'article 2.9.2 [ ], 2.10.1 [X], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:** |
| **4.** | **Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):** Produits pharmaceutiques contenant le principe actif ranitidine |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Modifica los registros sanitarios de medicamentos que contienen el principio activo ranitidina y establece controles respecto de la autorización de uso y disposición de dichos productos* (Modification des registres sanitaires des médicaments contenant le principe actif ranitidine et établissement de contrôles en ce qui concerne l'utilisation et la disponibilité desdits produits), 5 pages, en espagnol |
| **6.** | **Teneur:** Le texte notifié spécifie les limites maximales de concentration de nitrosamines (en ppm) autorisées dans les produits contenant le principe actif ranitidine et établit des exigences en matière d'analyse et de contrôle applicables aux matières premières et aux produits importés contenant le principe actif ranitidine. |
| **7.** | **Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Protection de la santé ou de la sécurité des personnes |
| **8.** | **Documents pertinents:*** *Resolución 4495 Exenta, Modifica los Registros Sanitarios de Medicamentos que contienen el principio activo Ranitidina y establece controles respecto de la Autorización de Uso y Disposición de dichos productos, ISP.*
* *Código Sanitario.* Décret n° 725 du Ministère de la santé.
* Décret n° 3 du Ministère de la santé, *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.*
 |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** 1 mois à compter de la date de promulgation**Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 1 mois à compter de la date de promulgation |
| **10.** | **Date limite pour la présentation des observations:** 30 jours à compter de la notification |
| **11.** | **Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:***Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales**Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile*Teatinos 180, piso 11Téléphone: (+56)-2-2827 5250Fax: (+56)-2-2380 9494Courrier électronique: tbt\_chile@subrei.gob.cl<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1151288><https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/CHL/21_0140_00_s.pdf> |