

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/NIC/47
24 novembre 2004

(04-5117)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: espagnol

NOTIFICATION

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

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>RÉPUBLIQUE DU NICARAGUA</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: <i>Ministerio de Salud</i> (Ministère de la santé) Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télex 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:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 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
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>RTCA 11.01.04:04 Productos Farmacéuticos. Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano</i> (RTCA 11.01.04:04 Produits pharmaceutiques. Stabilité des médicaments à usage humain) – 13 pages, en espagnol
6.	Teneur: Établissement des directives régissant les études de stabilité des médicaments, étape obligatoire du processus d'enregistrement sanitaire ou de première révision et, en cas de modifications postérieures à l'enregistrement, après la date de publication du règlement présentement notifié, des directives régissant la fixation de la durée de validité, de la date d'expiration pour chaque lot et des conditions d'entreposage de chaque produit. Les dispositions du règlement notifié sont applicables à tous les médicaments fabriqués ou importés en Amérique centrale et intéressent la fixation de la durée de vie utile et l'enregistrement sanitaire desdits médicaments
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Prévention de pratiques pouvant induire en erreur ou tromper les consommateurs
8.	Documents pertinents: <i>RTCA 11.01.04:04 Productos Farmacéuticos. Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano</i>
9.	Date projetée pour l'adoption: À déterminer Date projetée pour l'entrée en vigueur: Après publication au Journal Officiel (<i>La Gaceta</i>)

10.	Date limite pour la présentation des observations: 60 jours à compter de la date de notification
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de téléfax, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: Web: http://www.mific.gob.ni/docushare/dscgi/ds.py/View/Collection-174 Courrier électronique: jorge.torres@mific.gob.ni