

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/USA/86
23 novembre 2004

(04-5100)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

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

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>ÉTATS-UNIS</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) (90) Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télécopieur 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): Médicaments à usage humain (SH 3003. ICS 11.120)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Proposed Amendment of Monograph for Over-the-Counter Nasal Decongestant Drug Products</i> (Médicaments contre les refroidissements, la toux et l'allergie ainsi que bronchodilatateurs et antiasthmatiques à usage humain en vente libre. Proposition de modification de la monographie pour les décongestionnants nasaux en vente libre) – 8 pages, en anglais
6.	Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) propose de modifier la monographie finale pour les décongestionnants nasaux en vente libre (médicaments utilisés pour soulager les congestions nasales dues à un refroidissement ou au rhume des foies ou à d'autres allergies des voies respiratoires supérieures) en inscrivant le bitartrate de phényléphrine comme substance généralement reconnue inoffensive et efficace (GRASE) quand il est utilisé dans un comprimé effervescent. Un comprimé effervescent doit être dissous dans de l'eau avant sa prise orale. Cette proposition s'inscrit dans le cadre du réexamen des médicaments en vente libre actuellement mené par le FDA
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Protection de la santé des personnes
8.	Documents pertinents: 69 <i>Federal Register</i> (FR) 63482, 2 novembre 2004; Titre 21 du Code des règlements fédéraux (CFR), Partie 341. Publication dans le <i>Federal Register</i> après adoption

./.

9.	Date projetée pour l'adoption: Date projetée pour l'entrée en vigueur:	} À déterminer
10.	Date limite pour la présentation des observations: 31 janvier 2005	
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopieur, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: Le texte intégral du document notifié est actuellement accessible sur internet à l'adresse: http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/04-24423.htm http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/06jun20041800/edocket.access.gpo.gov/2004/pdf/04-24423.pdf	