

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.98.179

15 avril 1998

(98-1495)

## Comité des obstacles techniques au commerce

### NOTIFICATION

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

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>MEXIQUE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Ministère de la santé L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doit être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné: Point de contact
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 génériques
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Norme officielle mexicaine d'urgence NOM-EM-003-SSA1-1998: Médicaments génériques interchangeables. Critères et prescriptions concernant les essais à effectuer pour démontrer l'interchangeabilité et prescriptions applicables aux tiers autorisés (21 pages, en espagnol).
6.	Teneur: Cette norme officielle mexicaine d'urgence établit les critères et les exigences à respecter lors de la réalisation des essais effectués pour démontrer l'interchangeabilité de médicaments, ainsi que les prescriptions auxquelles devront se soumettre les établissements effectuant ces examens. Ce texte est d'application obligatoire sur le territoire national pour tous les établissements effectuant des examens en vue de démontrer l'interchangeabilité de médicaments.
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Sécurité
8.	Documents pertinents: Journal officiel de la Fédération du 25 mars 1998
9.	Date projetée pour l'adoption: } Date projetée pour l'entrée en vigueur: } 26 mars 1998

./.

10. Date limite pour la présentation des observations: Sans objet
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, courrier électronique et numéro de télécopie d'un autre organisme: