

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/ARG/120

15 juillet 2003

(03-3839)

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>ARGENTINE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: POUVOIR EXÉCUTIF NATIONAL Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télécopie 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: <i>Idem</i> Point d'information
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):
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>FARMACOPEA ARGENTINA Volumen I – 7a edición</i> (PHARMACOPÉE ARGENTINE. Volume I – 7 ^e édition) – 184 pages, en espagnol
6.	Teneur: Préface; Présentation; Objectifs; Historique; Législation; Sous-commissions techniques (composition); Considérations générales Méthodes générales d'analyse: Analyse thermique; Capacité de neutralisation d'acide; Carbone organique total; Colorants à usage pharmaceutique; Combustion en erlenmeyer avec oxygène; Conductivité; Conservateurs; Contrôle d'hygiène des produits non soumis à une obligation de stérilité; Chromatographie Détermination des aflatoxines, de l'eau, de l'alcool, de l'aluminium, du zinc, de la densité relative, de la rotation optique, de la température de solidification, de la viscosité, de l'azote, du contenu extractible du conditionnement, du contenu net du conditionnement, de l'indice de réfraction, de l'intervalle de distillation, du pH, du point de fusion, du résidu à l'incinération Dissolution complète; Distribution granulométrique des particules fines; Électrophorèse Essai de désaggrégation; Essai de dissolution; Essai de détermination d'endotoxines bactériennes; Essai de pyrétogènes; Essai de substances facilement carbonisables; Essai de détermination de toxicité anormale; Essai de stérilité; Essai de détermination de réactivité biologique; Essais pharmacotechniques pour aérosols et pour suppositoires; Essais généraux d'identification Emballages primaires de matière plastique et de verre Spectrophotométrie d'absorption et d'émission atomique; Spectrophotométrie fluorescente; Spectrophotométrie infrarouge; Spectrophotométrie ultraviolette et visible Graisses et huiles fixes; Identification de bases organiques azotées; Identification de tétracyclines; Impuretés communes; Impuretés organiques volatiles; Libération de principes actifs Limite pour l'arsenic; Limite pour le calcium, le potassium et le sodium; Limite pour le

<p>chlorure et le sulfate; Limite pour la diméthylaniline; Limite pour le fer; Limite pour métaux lourds; Limite pour le plomb; Limite pour le sélénium Matériel volumétrique; Méthodes de pharmacognosie; Osmolarité Particules dans les solutions injectables et particules métalliques dans les pommades ophtalmiques Perte à la calcination et perte à la dessiccation Poids et balances; Polarographie; Sels de bases organiques azotées; Thermomètres; Titration au nitrite; Uniformité des unités posologiques Dosage des stéroïdes; Dosage iodométrique des antibiotiques de la famille des bêta-lactamines; Dosage microbiologique des antibiotiques; Volumétrie</p> <p>Documents d'information générale: Bonnes pratiques de fabrication et de contrôle; Études de stabilité; Formes pharmaceutiques; Friabilité et dureté des comprimés; Impuretés dans les produits officinaux; Propreté du matériel en verre; Préparations radiopharmaceutiques; Produits biotechnologiques; Validation de méthodes d'analyse</p> <p>Réactifs et solutions: Spécifications des réactifs; Indicateurs, papiers et papiers indicateurs; Solutions régulatrices; Solutions colorimétriques; Solutions indicatrices; Solutions de réactifs; Solutions volumétriques</p> <p>Tableaux</p> <p>Les normes et spécifications reprises dans cette publication sont des textes de référence pour l'Autorité sanitaire, les entreprises élaborant des médicaments, les professionnels de la santé, les chercheurs et les enseignants, qui tous œuvrent à assurer la qualité des médicaments aux fins d'une utilisation sûre de ceux-ci. Ces textes seront d'application obligatoire pour les pharmacies et les entreprises élaborant, important, commercialisant et/ou distribuant des médicaments mais aussi pour les établissements ou entreprises important, élaborant, commercialisant et/ou distribuant des produits médicaux qui, de par leurs caractéristiques, doivent être conformes à des spécifications de la PHARMACOPÉE ARGENTINE</p>	<p>7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: L'objet principal de la PHARMACOPÉE ARGENTINE est de contribuer à promouvoir la santé de la population par l'établissement de normes de qualité pour les produits utilisés dans l'élaboration de médicaments. Les progrès thérapeutiques, le développement technologique et l'évolution de l'industrie pharmaceutique rendent nécessaires la révision et l'actualisation de la PHARMACOPÉE ARGENTINE, processus qui débute avec la 7^e édition de son Volume I</p>
<p>8. Documents pertinents: Décret (<i>Decreto</i>) n°202/2003</p>	
<p>9. Date projetée pour l'adoption: 17/06/2003 (<i>Boletín Oficial</i> - Journal officiel) Date projetée pour l'entrée en vigueur: 17/06/2003</p>	
<p>10. Date limite pour la présentation des observations: -</p>	

- 11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopie, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:**

PUNTO FOCAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA
DIRECCION NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR
Avda. J. A. Roca 651 Piso 4o Sector 2 (C1067ABB) BUENOS AIRES

Télécopie: 54 11 4349 4072

Téléphone: 54 11 4349 4076

Courrier électronique: focalotc@mecon.gov.ar

Site web: <http://www.puntofocal.gov.ar>