

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.98.36

19 janvier 1998

(98-0182)

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>ETATS-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 (1) 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:
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): Aluminium dans les préparations pour usage parentéral
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Aluminium dans les préparations pour usage parentéral de grand ou de petit volume utilisées pour la nutrition parentérale exclusive (10 pages, anglais)
6.	Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) propose de modifier sa réglementation en ajoutant certaines prescriptions d'étiquetage concernant l'aluminium dans les préparations pour usage parentéral de grand ou de petit volume utilisées pour la nutrition parentérale exclusive. L'Office propose également de spécifier une limite maximale pour la quantité d'aluminium autorisée dans les préparations pour usage parentéral de grand volume et de demander aux requérants de mettre au point et de lui soumettre pour agrément des méthodes d'essai validées pour déterminer la teneur en aluminium des médicaments pour usage parentéral.
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: L'Office propose ces prescriptions en raison des preuves qu'il possède du lien entre l'utilisation de médicaments pour usage parentéral renfermant de l'aluminium et la morbidité et la mortalité chez les patients sous nutrition parentérale exclusive, en particulier les prématurés et les patients souffrant d'une insuffisance rénale.

8.	Documents pertinents: 63 FR 176, 5 janvier 1998, 21 CFR Partie 201. Publication dans le <u>Federal Register</u> après adoption
9.	Date projetée pour l'adoption: A déterminer Date projetée pour l'entrée en vigueur:
10.	Date limite pour la présentation des observations: 6 avril 1998
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, courrier électronique et numéro de téléfax d'un autre organisme: