

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/CAN/112
30 novembre 2004

(04-5208)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais/
français

NOTIFICATION

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

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>CANADA</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Ministère de la Santé 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: Point d'information national, 270, rue Albert, bureau 200, Ottawa, Ontario, K1P 6N7 Tel.: +1 613 238 3222, Fax.: +1 613 569 7808, Courriel: info@scc.ca
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): Ingrédients médicinaux à usage humain dont la vente est interdite sans ordonnance (ICS: 11.120)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Modification proposée au Règlement sur les aliments et drogues (1330 - sibutramine - annexe F) (pages 3306-3310; anglais et français)
6.	<p>Teneur: La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada projette de mettre à jour l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> par l'ajout de la sibutramine et ses sels, un ingrédient médicinal, à la partie I de l'annexe F.</p> <p>L'annexe F contient une liste d'ingrédients médicinaux dont la vente est contrôlée plus particulièrement en vertu des articles C.01.041 à C.01.049 du Règlement. À la partie I de l'annexe F figure une liste des ingrédients médicinaux destinés à l'usage humain et à l'usage vétérinaire qui sont vendus sur ordonnance lorsqu'ils sont contenus dans une drogue. En raison de l'examen de nouvelles drogues et de leur introduction sur le marché canadien, il faut réviser régulièrement l'annexe F.</p> <p>La sibutramine est une drogue anorexigène et une drogue contre l'obésité. L'usage de la sibutramine est recommandé dans le cadre d'un programme global de gestion du poids afin de favoriser la perte de poids chez les patients obèses dont l'indice de masse corporelle (IMC) est de 30 kg/m² ou plus. Son usage est aussi recommandé pour les patients obèses dont l'IMC est de 27 kg/m² ou plus et qui présentent d'autres facteurs de risque (par exemple, l'hypertension contrôlée, le diabète de type 2 ou du gras excessif dans la région abdominale).</p>

./.

7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Protection de la santé humaine
8.	Documents pertinents: Gazette du Canada, Partie I, 20 novembre 2004
9.	Date projetée pour l'adoption: Date projetée pour l'entrée en vigueur: } Non établie
10.	Date limite pour la présentation des observations: 3 février 2005
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: La version électronique du texte réglementaire peut être téléchargée à: http://canadagazette.gc.ca/partI/2004/20041120/pdf/g1-13847.pdf