

23 septembre 2020

(20-6462)

Page: 1/1

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## NOTIFICATION

## Addendum

La communication ci-après, datée du 18 septembre 2020, est distribuée à la demande de la délégation du Brésil.

**Intitulé:** *Post-market authorization alterations of biological products* (Modifications post-autorisation de mise sur le marché des produits biologiques)

<b>Motif de l'addendum:</b>	
<input type="checkbox"/>	Modification du délai pour la présentation des observations - date:
<input checked="" type="checkbox"/>	Adoption de la mesure notifiée - date: 20 août 2020
<input type="checkbox"/>	Publication de la mesure notifiée - date:
<input type="checkbox"/>	Entrée en vigueur de la mesure notifiée - date:
<input type="checkbox"/>	Accès au texte final de la mesure <sup>1</sup> :
<input type="checkbox"/>	Retrait ou abrogation de la mesure notifiée - date: Cote pertinente si la mesure fait l'objet d'une nouvelle notification:
<input type="checkbox"/>	Modification de la teneur ou du champ d'application de la mesure notifiée Nouveau délai pour la présentation des observations (le cas échéant):
<input type="checkbox"/>	Publication de directives d'interprétation et accès au texte <sup>1</sup> :
<input checked="" type="checkbox"/>	Autres: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4247824/RDC_413_2020_.pdf/8f16d69f-a8ba-43d0-9a99-732da1583bac">http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4247824/RDC_413_2020_.pdf/8f16d69f-a8ba-43d0-9a99-732da1583bac</a>

**Teneur:** Le projet de décision n° 687 du 12 août 2019, qui avait été notifié sous la cote [G/TBT/N/BRA/901](#) et qui proposait un projet de révision de la Décision RDC n° 49 du 20 septembre 2011 portant sur les modifications post-autorisation de mise sur le marché des produits biologiques, a été adopté en tant que Décision RDC n° 413 du 20 août 2020.

<sup>1</sup> Il est possible d'indiquer une adresse de site Web, de joindre un fichier en format pdf ou de fournir tout autre renseignement permettant d'accéder au texte de la mesure finale et/ou des directives d'interprétation.