NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 4 de enero de 2023 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Título**: REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

|  |
| --- |
| **Motivo del addendum:** |
| [ ] | Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:  |
| [ ] | Adopción de la medida notificada - fecha:  |
| [ ] | Publicación de la medida notificada - fecha:  |
| [X] | Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: 5 de junio de 2023 |
| [ ] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1):  |
| [ ] | Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:  |
| [ ] | Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada e indicación de dónde se puede obtener el texto1: Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):  |
| [ ] | Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto1:  |
| [X] | Otro motivo: REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS<https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/23_0155_00_s.pdf> |

**Descripción**: REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-018-AKRG del 05 de diciembre de 2022, por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, con el objetivo de facilitar el comercio. La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Texto disponible en el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, Subsecretaría de Calidad, Organismo Nacional de Notificación:

Punto de Contacto OTC: Jeannette Mariño

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera - Piso 8 Bloque amarillo Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Quito - Ecuador

Tel: (+593-2) 3948760, Ext. 2252 / 2254

E-mail:

Puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec

PuntocontactoOTCECU@gmail.com

jmarino@produccion.gob.ec

cyepez@produccion.gob.ec

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en pdf u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva/modificación de la medida y/o los documentos interpretativos. [↑](#footnote-ref-1)