NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 19 de septiembre de 2025, se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

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

**Título**: Instructivo Externo IE-B.3.4.2-LF-02, versión 1, denominado "*Registro, renovación, modificación y cancelación voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios farmacéuticos extranjeros; y obtención, renovación, modificación y cancelación voluntaria de la Certificación de BPM emitida por la ARCSA a laboratorios farmacéuticos extranjeros".*

|  |  |
| --- | --- |
| **Motivo del addendum:** | |
| [ ] | Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha: |
| [ ] | Adopción de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Publicación de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | 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): |
| [X] | Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto1:  Instructivo Externo IE-B.3.4.2-LF-02, versión 1, denominado "Registro, renovación, modificación y cancelación voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios farmacéuticos extranjeros; y obtención, renovación, modificación y cancelación voluntaria de la Certificación de BPM emitida por la ARCSA a laboratorios farmacéuticos extranjeros". |
| [ ] | Otro motivo:  <https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/ECU/25_06175_00_s.pdf> |

**Descripción**: La República del Ecuador pone a su conocimiento el Instructivo Externo IE-B.3.4.2-LF-02, versión 1, denominado "Registro, renovación, modificación y cancelación voluntaria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios farmacéuticos extranjeros; y obtención, renovación, modificación y cancelación voluntaria de la Certificación de BPM emitida por la ARCSA a laboratorios farmacéuticos extranjeros".

Es necesario mencionar que, como Ecuador hemos seguido todos los lineamientos de Transparencia y notificación determinados por la OMC, tal es así que, con fecha 6 de julio de 2022, a través del documento con signatura [G/TBT/N/ECU/514](https://epingalert.org/es/Search?documentSymbol=G%2FTBT%2FN%2FECU%2F514&viewData=%20G%2FTBT%2FN%2FECU%2F514) se notificó el Proyecto *"Proyecto de Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos"* y se dio un período de 60 días para recibir observaciones de los países miembros. Con fecha 5 de enero de 2023, a través del documento con signatura [G/TBT/N/ECU/514/Add.1](https://epingalert.org/es/Search?documentSymbol=G%2FTBT%2FN%2FECU%2F514&viewData=%20G%2FTBT%2FN%2FECU%2F514%2FAdd.1) se notificó la *"Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos"*

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP);

Subsecretaría de la Calidad

Punto de Contacto OTC

Persona de contacto principal:

Cristian Eduardo Yépez Jaramillo

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera;

Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Piso 8

Bloque amarillo

Quito EC170522

Tel: +(593 2) 3948760; Ext. 2254; Ext. 2252

Correo electrónico: [puntocontacto-otcecu@produccion.gob.ec](mailto:puntocontacto-otcecu@produccion.gob.ec); [puntocontactoecu@gmail.com](mailto:puntocontactoecu@gmail.com); [cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec)

Sitio web: <http://www.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)