NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** ECUADOR  **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:**  Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA  Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque. Bloque 5, Guayaquil - Ecuador  Teléfono: (+593-4) 3727 440  Página WEB: <https://www.controlsanitario.gob.ec>  **Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:**  Subsecretaría de Calidad  Ministerio de Producción, Comercio, Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)  Dirección: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira, Piso 8, Bloque amarillo  Teléfono: (+593 2) 3948760 Ext. 2254 - 2272  Correo electrónico:  [puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec](mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec);  [puntocontactoECU@gmail.com](mailto:puntocontactoECU@gmail.com);  [jmarino@produccion.gob.ec](mailto:jmarino@produccion.gob.ec);  [cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec);  Página WEB: [www.produccion.gob.ec](http://www.produccion.gob.ec) |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [****X],** **2.10.1 [****],** **5.6.2 [****],** **5.7.1 [****], 3.2 [****], 7.2 [****],** **o en virtud de****:** |
| **4.** | **Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):** Proyecto de reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, cuyo objetivo es establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación. |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** PROYECTO DE REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS; (36 página(s), en español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** Proyecto de reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, cuyo objetivo es establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** Información al consumidor, Etiquetado; Prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección del consumidor; Protección de la salud o seguridad humanas |
| **8.** | **Documentos pertinentes:**  - |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** Por determinar  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** 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. |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días a partir de la notificación |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [****], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**  Punto de Contacto y/o Centro de Información Nacional:  Subsecretaría de Calidad  Ministerio de Producción, Comercio, Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)  Dirección: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira, Piso 8, Bloque amarillo  Teléfono: (+593 2) 3948760 Ext. 2254 - 2272  Correo electrónico:  [puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec](mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec)  [puntocontactoECU@gmail.com](mailto:puntocontactoECU@gmail.com)  [jmarino@produccion.gob.ec](mailto:jmarino@produccion.gob.ec)  [cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec)  [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)  <https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_4509_00_s.pdf> |