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: 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)  [puntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:puntocontactoOTCECU@gmail.com)  [palvarezc@produccion.gob.ec](mailto:palvarezc@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 "Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos" |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos; (6 página(s), en español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** Proyecto de reforma parcial a la "Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos" |
| **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:**  REFERENCIAS NORMATIVAS   1. Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote. 2. Norma ISO 12543-1:2011, Glass in building-Laminated glass and laminated safety glass- Part 1: Definitions and description of component parts. 3. Norma ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 4. Norma ISO/IEC 17050-1:2004, Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales. 5. Norma ISO/IEC 17067:2013, Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto. 6. Norma ISO 21690:2006, Glass in building-glass blocks-Specification and test methods. 7. Norma NTE INEN 1720 (1R):2017, Vidrios. Terminología. 8. Norma NTE INEN 2066:1996, Vidrios de seguridad para edificaciones. Métodos de ensayo. 9. Norma NTE INEN 2067:1996, Vidrios de seguridad para edificaciones. Requisitos. |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** Por determinar  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** Por determinar |
| **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)  [puntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:puntocontactoOTCECU@gmail.com)  [palvarezc@produccion.gob.ec](mailto:palvarezc@produccion.gob.ec)  [cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec)  Página WEB: [www.produccion.gob.ec](http://www.produccion.gob.ec)  [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)  <https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/24_02601_00_s.pdf> |