NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 18 de febrero de 2021 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

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

**Título**: Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

|  |  |
| --- | --- |
| **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: 22 de diciembre de 2020 |
| [  ] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-2): |
| [  ] | 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 texto: |
| [X] | Otro motivo:  <https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/ECU/21_1226_00_s.pdf> |

**Descripción**: LISTADO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJETOS A CONTROL DE LA TRAZABILIDAD, ESTABLECIDO POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a lo dispuesto en la DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA de la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 338 de fecha 26 de noviembre de 2020, se procede a la publicación del listado que la Autoridad Sanitaria Nacional estableció para el efecto; según el Oficio Nro. MSP-SNPSI-2020-0262-O, suscrito por el Subsecretario Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad del Ministerio de Salud Pública.

El Listado de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos sujetos a control de la trazabilidad, establecido por el Ministerio de Salud Pública ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-033-2020-MAFG del 01 de diciembre de 2020 y publicada en el Suplemento – Registro Oficial Nº 355 de 22 de diciembre de 2020, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

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](mailto:Puntocontacto-OTCECU@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)  
[jsanchezc@produccion.gob.ec](mailto:jsanchezc@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-2)