NOTIFICACIÓN

Revisión

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, Doctor Leopoldo Izquieta PérezCiudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque. Bloque 5, Guayaquil - EcuadorTeléfono: (+593-4) 3727440Página WEB: [www.controlsanitario.gob.ec](http://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 amarilloTeléfono: (+593 2) 3948760 Ext. 2254 - 2272Correo electrónico: puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ecpuntocontactoOTCECU@gmail.comjmarino@produccion.gob.eccyepez@produccion.gob.ecjsanchezc@produccion.gob.ecPágina 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 [****], 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):** Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, publicada en segundo suplemento de Registro Oficial No. 338 de 26 de noviembre de 2020 |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, publicada en segundo suplemento de Registro Oficial No. 338 de 26 de noviembre de 2020 (10 página(s), en Español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, publicada en segundo suplemento de Registro Oficial No. 338 de 26 de noviembre de 2020.El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. |
| **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 |
| **8.** | **Documentos pertinentes:**  |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** 19 de mayo de 2021; La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial. El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.**Fecha propuesta de entrada en vigor:** 19 de mayo de 2021; La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial. El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial. El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [****X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso, de otra institución:** El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.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 amarilloTeléfono: (+593 2) 3948760 Ext. 2254 - 2272Correo electrónico: puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ecpuntocontactoOTCECU@gmail.comjmarino@produccion.gob.eccyepez@produccion.gob.ecjsanchezc@produccion.gob.ec[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)<https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/ECU/21_4265_00_s.pdf> |