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 Pérez Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque. Bloque 5, Guayaquil - Ecuador Teléfono: (+593-4) 3727440 Página 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 amarillo Teléfono: (+593 2) 3948760 Ext. 2254 - 2272 Correo electrónico:  [puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec](mailto:puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec) [puntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:puntocontactoOTCECU@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) 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 [****], 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 amarillo Teléfono: (+593 2) 3948760 Ext. 2254 - 2272 Correo electrónico:  [puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec](mailto:puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec) [puntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:puntocontactoOTCECU@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)  [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec) <https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/ECU/21_4265_00_s.pdf> |