NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 16 de julio 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: 21 de junio de 2021 |
| [X] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-2):  [www.controlsanitario.gob.ec/](http://www.controlsanitario.gob.ec/)  <https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/ECU/final_measure/21_4732_00_s.pdf> |
| [  ] | 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: |
| [  ] | Otro motivo: |

**Descripción**: 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

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la 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.

La Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-003-2021-AKRG del 21 de junio de 2021, mitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. Esta reforma parcial entrará en vigencia desde el 21 de junio de 2021.

Texto disponible en el 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)

[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)

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

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)