NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 24 de agosto de 2021 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

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

**Título**: Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.

|  |  |
| --- | --- |
| **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: 10 de febrero de 2022 |
| [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_5359_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**: NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-009-AKRG del 10 de agosto de 2021, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Esta normativa entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

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)

[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)