NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 17 de marzo de 2022 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

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

**Título**: Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de Pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de Medicamentos en general, productos Biológicos, productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y de Productos Homeopáticos

|  |  |
| --- | --- |
| **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: 24 de febrero de 2022; La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-002-AKRG del 31 de enero de 2022, por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, con el objetivo de facilitar el comercio. La presente normativa entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. |
| [  ] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1): |
| [  ] | 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 texto1: |
| [X] | Otro motivo: [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)  <https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_2291_00_s.pdf> |

**Descripción**: "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos"

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-002-AKRG del 31 de enero de 2022, por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, con el objetivo de facilitar el comercio. La presente normativa entrará en vigencia a partir 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)  
[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-1)