NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 24 de mayo de 2024, se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

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

**Título**: Proyecto Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos en General de uso humano

|  |  |
| --- | --- |
| **Motivo del addendum:** | |
| [X] | Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha: 60 días |
| [ ] | Adopción de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Publicación de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | 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:  Luego de las observaciones recibidas se adjunta el PROYECTO DE NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO.  www.controlsanitario.gob.ec  <https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/24_03411_00_s.pdf> |

**Descripción**: Nuevo plazo para el período de recepción de observaciones del Proyecto de Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos en General de uso humano.

En cumplimento con lo estipulado en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio AOTC y a la Decisión 827 de la Comunidad Andina CAN, la República del Ecuador tiene a bien informar que se otorga un plazo para la recepción de observaciones al Proyecto de Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos en General de uso humano, notificado bajo la signatura G/TBT/N/ECU/513 de 5 de mayo de 2022. En virtud de lo expuesto, la fecha límite para recepción de observaciones será hasta el 22 de julio de 2024, inclusive.

Texto disponible en el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, Subsecretaría de Calidad, Organismo Nacional de Notificación:

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:

[puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec](mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec)

[puntocontactoOTCECU@gmail.com](mailto:puntocontactoOTCECU@gmail.com)

[palvarezc@produccion.gob.ec](mailto:palvarezc@produccion.gob.ec)

[cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@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)