NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 12 de julio de 2024, se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

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

**Título**: Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos

|  |
| --- |
| **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: 3 de enero de 2025; seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. |
| [X] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1): [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec) <https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/final_measure/24_04549_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 texto1:  |
| [ ] | Otro motivo:  |

**Descripción**: RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-030-DASP Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la reforma parcial de la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-030-DASP de 03 de julio de 2024, 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**: Patricio Álvarez

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

palvarezc@produccion.gob.ec

PuntocontactoECU@gmail.com

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)