NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 14 de enero de 2025, se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

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

**Título**: Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General

|  |  |
| --- | --- |
| **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: 27 de junio de 2025 |
| [X] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1):  www.controlsanitario.gob.ec  <https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/ECU/final_measure/25_00660_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**: NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano, que tiene por objeto establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el certificado de registro sanitario a los medicamentos en general de uso humano; así como, los criterios para el control y vigilancia de los mismos.

La Normativa Técnica Sanitaria ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-058-DASP el 30 de diciembre de 2024, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. La presente Resolución 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.

El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, Subsecretaría de Calidad, Organismo Nacional de Notificación:

Punto de Contacto OTC: Eduardo Yépez

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)

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

[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)