



17 de marzo de 2022

(22-2351)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

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:	
<input type="checkbox"/>	Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:
<input type="checkbox"/>	Adopción de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Publicación de la medida notificada - fecha:
<input checked="" type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva ¹ :
<input type="checkbox"/>	Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:
<input type="checkbox"/>	Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada e indicación de dónde se puede obtener el texto ¹ : Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):
<input type="checkbox"/>	Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto ¹ :
<input checked="" type="checkbox"/>	Otro motivo: www.controlsanitario.gob.ec https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_2291_00_s.pdf

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.

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

PuntocontactoOTCECU@gmail.com

jmarino@produccion.gob.ec

cyepez@produccion.gob.ec

jsanchezc@produccion.gob.ec
