



20 de junio de 2022

(22-4761)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 20 de junio de 2022 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

Título: Normativa Técnica Sanitaria para la aprobación de ensayos clínicos y la certificación de productos de uso y consumo humano y sus establecimientos, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales.

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: 30 de mayo de 2022
<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: NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE EMERGENCIAS SANITARIAS O SITUACIONES DE EMERGENCIA, NACIONALES O INTERNACIONALES. https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_4175_00_s.pdf

Descripción: NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y SUS ESTABLECIMIENTOS, DURANTE EMERGENCIAS SANITARIAS O SITUACIONES DE EMERGENCIA, NACIONALES O INTERNACIONALES

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la Normativa Técnica Sanitaria para la aprobación de Ensayos Clínicos y la Certificación de productos de uso y

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.

consumo humano y sus establecimientos, durante emergencias sanitarias o situaciones de emergencia, nacionales o internacionales. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-008-AKRG del 10 de mayo 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 medida notifica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial (30 de mayo de 2022).

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
