



6 de julio de 2022

(22-5190)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>ECUADOR</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque. Bloque 5, Guayaquil - Ecuador Teléfono: (+593-4) 3727 440 Página WEB: https://www.controlsanitario.gob.ec Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: 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 ; puntocontactoECU@gmail.com ; jmarino@produccion.gob.ec ; cyopez@produccion.gob.ec ; Página WEB: www.produccion.gob.ec
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Proyecto de reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, cuyo objetivo es establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: PROYECTO DE REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS; (36 página(s), en español)

6.	Descripción del contenido: Proyecto de reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, cuyo objetivo es establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Información al consumidor, Etiquetado; Prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección del consumidor; Protección de la salud o seguridad humanas
8.	Documentos pertinentes: -
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de entrada en vigor: La presente normativa técnica sanitaria 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.
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la notificación
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución: 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 puntocontactoECU@gmail.com jmarino@produccion.gob.ec cyepez@produccion.gob.ec www.controlsanitario.gob.ec https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_4509_00_s.pdf