



## NOTIFICACIÓN

### Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 4 de enero de 2023 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

**Título:** REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

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: 5 de junio de 2023
<input type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva <sup>1</sup> :
<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 <sup>1</sup> : Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):
<input type="checkbox"/>	Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto <sup>1</sup> :
<input checked="" type="checkbox"/>	Otro motivo: REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/23_0155_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/23_0155_00_s.pdf</a>

**Descripción:** REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-018-AKRG del 05 de diciembre 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 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.

<sup>1</sup> 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.

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](mailto:Puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec)

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

[jmarino@produccion.gob.ec](mailto:jmarino@produccion.gob.ec)

[cyepez@produccion.gob.ec](mailto:cyepez@produccion.gob.ec)

---