



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 ; cyepez@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): La presente es el Proyecto de Normativa Técnica Sanitaria para otorgar exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas. El proyecto de normativa tiene por objeto establecer el procedimiento por medio del cual la ARCSA otorgará un período de exclusividad de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, para productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas, en conformidad con lo establecido en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCI)."
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Normativa Técnica Sanitaria para otorgar exclusividad de datos de prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.; (11 página(s), en español)

6.	<p>Descripción del contenido: El proyecto de normativa tiene por objeto establecer el procedimiento por medio del cual la ARCSA otorgará un período de exclusividad de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, para productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas, en conformidad con lo establecido en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCI)."</p> <p>La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten un período de exclusividad de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, para productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas, así como para los solicitantes de registro sanitario que requieran inscribir un medicamento que contenga una entidad química que se encuentre dentro del período de exclusividad antes mencionado.</p>
7.	<p>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección del consumidor; Protección de la salud o seguridad humanas</p>
8.	<p>Documentos pertinentes:</p> <p>-</p>
9.	<p>Fecha propuesta de adopción: Por determinar</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: 6 meses después de su adopción</p>
10.	<p>Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la notificación</p>
11.	<p>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:</p> <p>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; cyepez@produccion.gob.ec; www.controlsanitario.gob.ec https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/23_14486_00_s.pdf</p>