



5 de mayo de 2022

(22-3513)

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 ; jsanchezc@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 normativa es el proyecto "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General", el cual reemplazará al Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, emitido mediante el Acuerdo Ministerial 586.
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General; (39 página(s), en español)

6.	<p>Descripción del contenido: Proyecto Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General</p> <p>La presente normativa es el proyecto "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General", el cual reemplazará al Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, emitido mediante el Acuerdo Ministerial 586. Esta Normativa Técnica tiene por objeto establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Certificado de Registro Sanitario a los Medicamentos en General de Uso y Consumo Humano; así como, los criterios para el control y vigilancia de los mismos.</p>
7.	<p>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</p>
8.	<p>Documentos pertinentes: -</p>
9.	<p>Fecha propuesta de adopción: Desde 60 días a partir de la notificación</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: 180 días a partir de la fecha de 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 jmarino@produccion.gob.ec cyepez@produccion.gob.ec jsanchezc@produccion.gob.ec www.controlsanitario.gob.ec</p> <p>https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_3231_00_s.pdf</p>