



## NOTIFICACIÓN

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

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>ECUADOR</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> 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: <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec">https://www.controlsanitario.gob.ec</a> <b>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:</b> 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: <a href="mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec">puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec</a> ; <a href="mailto:puntocontactoECU@gmail.com">puntocontactoECU@gmail.com</a> ; <a href="mailto:jmarino@produccion.gob.ec">jmarino@produccion.gob.ec</a> ; <a href="mailto:cyopez@produccion.gob.ec">cyopez@produccion.gob.ec</a> ; <a href="mailto:jsanchezc@produccion.gob.ec">jsanchezc@produccion.gob.ec</a> Página WEB: <a href="http://www.produccion.gob.ec">www.produccion.gob.ec</a>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> La presente normativa es el proyecto de Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano, Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO.
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> PROYECTO DE REFORMA A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS Y REQUISITOS PARA DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD, EN LOS MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-015-2018-JCGO (10 página(s), en Español)

<b>6.</b>	<b>Descripción del contenido:</b> La presente normativa es el proyecto de Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad, en los medicamentos de uso y consumo humano, Resolución ARCSA-DE-015-2018-JCGO.
<b>7.</b>	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Información al consumidor, Etiquetado; Prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección del consumidor; Protección de la salud o seguridad humanas
<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b> -
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> Desde 60 días a partir de la notificación <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> 180 días a partir de la fecha de adopción
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días desde la notificación
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:</b>  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: <a href="mailto:puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec">puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec</a> <a href="mailto:puntocontactoECU@gmail.com">puntocontactoECU@gmail.com</a> <a href="mailto:jmarino@produccion.gob.ec">jmarino@produccion.gob.ec</a> <a href="mailto:cyepez@produccion.gob.ec">cyepez@produccion.gob.ec</a> <a href="mailto:jsanchezc@produccion.gob.ec">jsanchezc@produccion.gob.ec</a>  <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec">www.controlsanitario.gob.ec</a>  <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_2289_00_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_2289_00_s.pdf</a> <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_2289_01_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/ECU/22_2289_01_s.pdf</a>