



14 de enero de 2025

(25-0381)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

### *Addendum*

La siguiente comunicación, de fecha 14 de enero de 2025, se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

**Título:** Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General

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: 27 de junio de 2025
<input checked="" type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva <sup>1</sup> : www.controlsanitario.gob.ec <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/ECU/final_measure/25_00660_0_0_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/ECU/final_measure/25_00660_0_0_s.pdf</a>
<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 type="checkbox"/>	Otro motivo:

**Descripción:** NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano, que tiene por objeto establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el certificado de

<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.

registro sanitario a los medicamentos en general de uso humano; así como, los criterios para el control y vigilancia de los mismos.

La Normativa Técnica Sanitaria ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-058-DASP el 30 de diciembre de 2024, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. La presente Resolución 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.

El Organismo competente de la presente normativa es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, Subsecretaría de Calidad, Organismo Nacional de Notificación:

Punto de Contacto OTC: Eduardo Yépez

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)

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

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

---