



24 de agosto de 2021

(21-6392)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés, español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 24 de agosto de 2021 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

Título: Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.

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: 10 de febrero de 2022
<input checked="" type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva ¹ : www.controlsanitario.gob.ec https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/ECU/final_measure/21_5359_00_s.pdf
<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 ¹ : Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):
<input type="checkbox"/>	Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto ¹ :
<input type="checkbox"/>	Otro motivo:

Descripción: NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-009-AKRG del 10 de agosto de 2021, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -

¹ 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.

ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Esta normativa 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.

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

Puntocontactoecu@gmail.com

jmarino@produccion.gob.ec

cyepez@produccion.gob.ec

jsanchezc@produccion.gob.ec
