



1 de agosto de 2024

(24-5485)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 1 de agosto de 2024, se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

Título: Normativa Técnica Sanitaria para otorgar el periodo de exclusividad de datos de prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.

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 diciembre de 2024
<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/2024/TBT/ECU/final_measure/24_04956_0_0_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 para otorgar el periodo de exclusividad de datos de prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente la Normativa Técnica Sanitaria para otorgar el periodo de exclusividad de datos de prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas, que tiene por objeto establecer los requisitos y el procedimiento por medio del cual la ARCSA otorgará un período de exclusividad de

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.

datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, para productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas.

La Normativa Técnica Sanitaria para otorgar el periodo de exclusividad de datos de prueba de Productos Farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-023-DASP el 28 de junio de 2024 y publicado en el Registro Oficial Nro. 604 de fecha 19 de julio 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: Patricio Álvarez

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

PuntocontactoOTC@gmail.com

palvarezc@produccion.gob.ec

cyepez@produccion.gob.ec
