



12 de julio de 2024

(24-5135)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

### Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 12 de julio de 2024, se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

**Título:** Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos

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: 3 de enero de 2025; seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.
<input checked="" type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva <sup>1</sup> : <a href="http://www.controlsanitario.gob.ec">www.controlsanitario.gob.ec</a> <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/final_measure/24_04549_0_0_s.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/final_measure/24_04549_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:** RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-030-DASP Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos

<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.

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 1 correspondiente a la reforma parcial de la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO por medio de la cual se expiden las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos. La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-030-DASP de 03 de julio de 2024, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - 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:** 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](mailto:Puntocontacto-OTCECU@produccion.gob.ec)

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

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

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

---