



NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: <u>ECUADOR</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: 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: www.controlsanitario.gob.ec 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: 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: puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec puntocontactoOTCECU@gmail.com palvarezc@produccion.gob.ec cyeppez@produccion.gob.ec Página WEB: www.produccion.gob.ec
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
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): Proyecto Normativo "Reforma Parcial a la Resolución Nro. ARCSA-DE-005-2018-JCGO Directrices para emisión del Certificado de Exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos. Publicado en el Registro Oficial 256 de 6 de junio de 2018".
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Reforma Parcial a la Resolución Nro. ARCSA-DE-005-2018-JCGO Directrices para emisión del Certificado de Exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos. Publicado en el Registro Oficial 256 de 6 de junio de 2018; (7 página(s), en español)
6. Descripción del contenido: Reforma Parcial a la Resolución Nro. ARCSA-DE-005-2018-JCGO Directrices para emisión del Certificado de Exclusividad de medicamentos en general y medicamentos biológicos

7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Información al consumidor, Etiquetado; Protección de la salud o seguridad humanas
8.	Documentos pertinentes: -
9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de entrada en vigor: 6 meses después de su adopción
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la notificación
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución: 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: puntocontactoOTCECU@produccion.gob.ec puntocontactoOTCECU@gmail.com palvarezc@produccion.gob.ec cyepez@produccion.gob.ec Página WEB: www.produccion.gob.ec www.controlsanitario.gob.ec https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/ECU/24_03511_00_s.pdf