



17 de noviembre de 2023

(23-7753)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 17 de noviembre de 2023 se distribuye a petición de la delegación del Ecuador.

Título: REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN

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 noviembre de 2023
<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/2023/TBT/ECU/final_measure/23_13482_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: Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.

La República de Ecuador comunica y da a conocer el Addendum 3 correspondiente a la reforma parcial de la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control 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.

dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan". La normativa ha sido expedida mediante la Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-033-AKRG de 10 de noviembre de 2023, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Esta normativa entrará en vigencia 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: 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

cyepez@produccion.gob.ec
