

REGISTRO OFICIAL

Administración del Sr. Lcdo. Lenín Moreno Garcés
Presidente Constitucional de la República

Año II – N° 468

Quito, lunes 15 de abril
de 2019

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

Apruébense los estatutos y otórguese personería jurídica a las siguientes organizaciones:

DM-2019-006 Fundación Conecta- Voluntarios en Ecuador CVE, con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha..... 2

DM-2019-007 Corporación Alianza Intercultural Ecuatoriana (C.A.I.C.E), con domicilio en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha..... 5

DM-2019-008 Fundación "Casa África", con domicilio en el cantón Quito, provincia de Pichincha..... 7

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS:

0030 Deléguese al señor doctor Sandro Celi Ormaza, para que en su calidad de Encargado de Negocios A.I. del Ecuador ante la República del Perú, a nombre y en representación de la República del Ecuador, suscriba con la Corporación Andina de Fomento (CAF), un Contrato de Préstamo por un monto de hasta USD 192.000.000.00 destinado a financiar parcialmente el "Programa de Mantenimiento y Conservación Vial por Resultados"..... 9

SECRETARÍA NACIONAL DE PLANIFICACIÓN Y DESARROLLO:

SNPD-013-2019 Deléguese facultades al Subsecretario de Planificación Nacional, o a quien haga sus veces..... 10

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:

VICEMINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, INTEGRACIÓN POLÍTICA Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL:

0000030 Autorícese la suscripción de un Convenio Básico de Funcionamiento entre la República del Ecuador y la Organización No Gubernamental Extranjera Agronomes Et Vétérinaires Sans Frontières (AVSF)..... 11

LEXIS

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN

Art. 107.- Materia no protegible.- No son objeto de protección las disposiciones legales y reglamentarias, los proyectos de ley, las resoluciones judiciales, los actos, decretos, acuerdos, resoluciones, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, y los demás textos oficiales de orden legislativo, administrativo o judicial, así como sus traducciones oficiales.

Tampoco son objeto de protección los discursos políticos ni las disertaciones pronunciadas en debates judiciales. Sin embargo, el autor gozará del derecho exclusivo de reunir en colección las obras mencionadas en este inciso con sujeción a lo dispuesto en este Capítulo.

Art. 116.- ...

La información y el contenido de las bases de datos producto de las investigaciones financiadas con recursos públicos serán de acceso abierto. Las instituciones o entidades responsables de tales investigaciones deberán poner a disposición dicha información a través de las tecnologías de la información.

REGISTRO OFICIAL: Órgano del Gobierno del Ecuador marca registrada de la Corte Constitucional.

| Págs. | Págs. |
|---|--|
| <p>0000031 Dése por terminadas las actividades en el Ecuador de la Organización No Gubernamental Extranjera "Fundación Iberoamericana para la Educación, la Ciencia y la Cultura-FUNDIBER", autorizadas a través del Convenio Básico de Funcionamiento suscrito el 29 de noviembre de 2016..... 13</p> <p style="text-align: center;">MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:</p> <p style="text-align: center;">AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA:</p> <p>ARCSA-DE-001-2019-JCGO Expídense las directrices para realizar notificaciones al Registro Sanitario de Medicamentos en General y Productos Biológicos..... 15</p> <p style="text-align: center;">MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS:</p> <p style="text-align: center;">SUBSECRETARÍA DE PUERTOS Y TRANSPORTE MARÍTIMO Y FLUVIAL:</p> <p>MTOP-SPTM-2019-0017-R Refórmese la Normativa Tarifaria por Servicios Prestados por la Subsecretaría de Puertos y Transporte Marítimo y Fluvial - SPTMF, publicada en el Registro Oficial N° 133 de 28 de noviembre de 2013..... 19</p> <p style="text-align: center;">AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL DEL TRANSPORTE TERRESTRE, TRÁNSITO Y SEGURIDAD VIAL:</p> <p>008-DIR-2019-ANT Refórmese la Resolución N° 008-DIR-2017-ANT de 16 de marzo de 2017..... 20</p> <p>009-DIR-2019-ANT Expídense los lineamientos para la implementación del sistema de beneficios establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 619, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 394 de 26 de diciembre de 2018, y el Acuerdo Interministerial 001-2019, de 20 de febrero de 2019..... 26</p> <p style="text-align: center;">COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR:</p> <p>005-2019 Emítense dictamen final favorable respecto a los resultados del proceso de negociación entre la República de Ecuador y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, para la suscripción del "Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, por una Parte, y la República de Colombia, la República de Ecuador y la República del Perú, por otra Parte"..... 34</p> | <p style="text-align: center;">INSTITUTO NACIONAL DE EDUCACIÓN EDUCATIVA:</p> <p>002-INEVAL-2019 Expídense el instructivo para la aplicación de instrumentos de evaluación adaptados y la atención a las personas con discapacidad o con condición discapacitante..... 36</p> <p style="text-align: center;">FUNCIÓN JUDICIAL Y JUSTICIA INDÍGENA</p> <p style="text-align: center;">AVISOS JUDICIALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Juicio de rehabilitación de insolvencia del ciudadano Culqui Palacios Luis Humberto..... 45 - Juicio de rehabilitación de Gladys Catalina Cambi Pumayugra..... 46 - Juicio de expropiación seguido por la Corporación Nacional de Electricidad CNEL EP (Unidad de Negocio Guayaquil de la Empresa Eléctrica Pública Estratégica) en contra del señor Claudio Patricio y otros (Ira. publicación)..... 47 - Juicio de expropiación seguido por la M. L. Municipalidad de Guayaquil en contra del señor León Arreaga Segundo Amado (Ira. publicación)..... 48 <p style="text-align: center;">No. DM-2019-006</p> <p style="text-align: center;">Raúl Pérez Torres</p> <p style="text-align: center;">MINISTRO DE CULTURA Y PATRIMONIO</p> <p style="text-align: center;">Considerando:</p> <p>Que el artículo 1 de la Constitución de la República establece que: "El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. Se organiza en forma de república y se gobierna de manera descentralizada";</p> <p>Que el numeral 13 del artículo 66 de la Constitución de la República, consagra el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria;</p> <p>Que el artículo 96 de la Carta Magna manifiesta que: "Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades</p> |

Dada en la ciudad de Quito, a 26 de marzo de 2019.

f.) Embajador Andrés Horacio Terán Parral, Viceministro de Relaciones Exteriores, Integración Política y Cooperación Internacional, Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.

**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
Y MOVILIDAD HUMANA**

RAZÓN.- Siento por tal que las dos (02) fojas que anteceden, son copias de la **Resolución Administrativa No. 0000031** del 26 de marzo de 2019, conforme el siguiente detalle fojas: 1-2, son **copias del original**, documento que reposa en la **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO- LO CERTIFICO -**

Quito, D.M. 27 de marzo de 2019.

f.) Emb. Francisco Augusto Riofrío Maldonado, Director de Gestión Documental y Archivo.

OBSERVACIÓN: Esta Dirección de Gestión Documental y Archivo del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana no se responsabiliza por el estado y la veracidad de los documentos presentados para la certificación por parte de la Dirección que los custodia, y que puedan inducir a equivocación o error, así como tampoco por el uso doloso o fraudulento que se pueda hacer de los documentos certificados.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-001-2019-JCGO

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA
NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA,
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público

deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...);

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: "(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad

competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.”;

Que, el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: "(...) Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario (...);”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante el Acuerdo Ministerial No. 586, se emite el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en General, publicado en Registro Oficial Nro. 335 del 7 de diciembre de 2010;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 3344, se emite el Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano, publicado en Registro Oficial Nro. 021 del 24 de junio de 2013;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTR SNSOYA-2019-006-M, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2019-0131-M, de fecha 21 de marzo de 2019, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización justifica el requerimiento de elaboración de una normativa que establezca acciones para la simplificación del análisis de solicitudes de modificación que no presenten un alto impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2019-004-XEQM, de fecha 21 de marzo de 2019, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y

Procedimientos justifica el requerimiento de una normativa que establezca la directrices para actualizar la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-001-2019-RGOA, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0161-M, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que la Agencia tiene legalmente la capacidad para expedir la resolución "Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos", cuyas disposiciones deben efectuarse en concordancia con las demás normativas vigentes del ordenamiento jurídico nacional.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

Resuelve:

**EXPEDIR LAS DIRECTRICES
PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN
GENERAL Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para actualizar la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- El ámbito regulatorio de la presente resolución es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras que realicen actualizaciones a la información contenida en el dossier de un medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión.

CAPÍTULO II

DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución, se entenderá por:

Código de referencia.- Es el código alfanumérico asignado por la ARCSA, vinculado a los múltiples servicios que brinda la Agencia y que se diferencia según el tipo de formulario a utilizar en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario).- Es el expediente de un medicamento en general o producto biológico en el que constan los

documentos, informes, requisitos técnicos y legales, para el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Notificación al registro sanitario.- Son las comunicaciones que realiza el titular del registro sanitario a la ARCSA para actualizar la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto en cuestión; sin que la misma constituya una modificación.

Producto o Medicamento biológico.- Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o híbridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

Vacunas;

Hemoderivados procesados y afines;

Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y

Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento biológico" o "producto biológico".

Término.- Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

CAPITULO III

DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Art. 4.- El titular del registro sanitario podrá realizar las siguientes actualizaciones a la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico mediante una notificación a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana:

| CÓDIGO DE REFERENCIA | TIPO DE NOTIFICACIÓN |
|----------------------|--|
| NMED01 | Cambio de subpartida arancelaria |
| NMED02 | Correcciones tipográficas de registro sanitario o por la omisión de los cambios previamente aprobados |
| NMED03 | Cambio de responsable técnico |
| NMED04 | Cambio de representante legal |
| NMED05 | Cambio de la dirección del titular del registro sanitario |
| NMED06 | Cambio de la dirección del titular del producto |
| NMED07 | Eliminación de la vía de importación |
| NMED08 | Actualización de la descripción de las presentaciones comerciales, muestra médica (excepción de productos biológicos) y presentación hospitalaria, únicamente cuando se aclara o amplía la descripción |
| NMED09 | Actualización de las especificaciones del envase primario y/o secundario, y/o cambio de la forma del envase primario; siempre y cuando no cambie la naturaleza del material de envase, el color o la presentación comercial aprobada |
| NMED10 | Actualización de la descripción de la forma farmacéutica, únicamente cuando se aclara o amplía la descripción |
| NMED11 | Actualización de las especificaciones de materia prima y producto terminado, conforme las actualizaciones de las farmacopeas oficiales |
| NMED12 | Cambio, eliminación o adición de nuevo proveedor del dispositivo médico, cuando el mismo tiene su propio registro sanitario, siempre y cuando no se modifique la presentación comercial aprobada |
| NMED13 | Inclusión de termoencogible, a excepción de productos biológicos |

| | |
|--------|---|
| NMED14 | Cambio o corrección de producto no oficial a producto oficial |
| NMED15 | Cambio o corrección de "Pertenece al Cuadro Nacional Básico de Medicamentos" |
| NMED16 | Actualización de la metodología analítica, conforme las actualizaciones de las farmacopeas oficiales, a excepción de productos biológicos |
| NMED17 | Actualización de interpretación de código de lote o sistema de codificación de lote |
| NMED18 | Actualización de las etiquetas y del prospecto, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico, es decir únicamente cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA |
| NMED19 | Cambio del tamaño de lote, a excepción de productos biológicos |
| NMED20 | Actualización de la información para prescribir, siempre y cuando no represente una actualización en la información farmacológica del medicamento en general o producto biológico |
| NMED21 | Actualización del proceso de manufactura, siempre y cuando no impacte las especificaciones del producto terminado ni la estabilidad del producto; a excepción de productos biológicos |

El titular del registro sanitario debe notificar a la ARCSA las actualizaciones antes mencionadas en el término máximo de sesenta (60) días de producidas.

Art. 5.- Para actualizar la información contenida en el dossier del medicamento en general o producto biológico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del mismo, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), utilizando el formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, la notificación correspondiente tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera. En el caso de productos extranjeros, seleccionar si el registro sanitario se obtuvo por homologación;
2. En el formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, en el campo de "Código de referencia", se debe detallar el código asignado al tipo de notificación a realizar, conforme lo establecido en el artículo precedente;

3. El usuario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos que respalden la actualización a realizar en el dossier, conforme el instructivo que se elabore para el efecto;
4. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario a través de una lista de verificación y que la documentación requerida haya sido cargada en el sistema;
5. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso. El usuario debe ingresar una nueva solicitud, si de la segunda revisión de la solicitud se obtiene un criterio no favorable el titular del registro sanitario debe abandonar las actualizaciones aplicadas;
6. En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario que la actualización de la información contenida en el dossier ha sido incluida en el repositorio de la Agencia.

Art. 6.- El titular del registro sanitario no podrá realizar modificaciones al registro sanitario del medicamento en general o del producto biológico utilizando los códigos de referencia descritos en el artículo 4 de la presente resolución, correspondientes a notificaciones; en consecuencia cualquier solicitud de este tipo no será aprobada y deberá ingresarse un nuevo trámite siguiendo el procedimiento respectivo para las modificaciones del registro sanitario previamente establecido en las normas pertinentes.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 28 de marzo de 2019.

f.) Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, Msc, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.