



INFOCOMEX 2023-011
Martes, 21 de marzo del 2023.

[✓ Directrices para realizar notificaciones al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.](#)

El **titular** del **registro sanitario** podrá realizar **actualizaciones** a la **información** contenida en el dossier del **dispositivo médico** mediante una notificación a la ARCSA, **a través** de la Ventanilla Única Ecuatoriana (**VUE**), solicitando el **cambio** de: **subpartida** arancelaria, **correcciones** tipográficas, cambio de **responsable** técnico, de **representante** legal, agotamiento de **existencias**, etc.

FUENTE: [RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-005-AKRG](#)

[Volver a inicio](#)

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-005-AKRG

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

RESUELVE:

Artículo 1.- Objeto. - La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para actualizar la información contenida en el dossier de un dispositivo medico de uso humano, que no modifica su calidad, seguridad y eficacia.

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 dispositivo médico de uso humano; que no modifica su calidad, seguridad y eficacia.

[Volver a inicio](#)