



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**


***INSTRUCTIVO EXTERNO:  
PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN  
DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO  
FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO  
SANITARIO DE EXPORTACIÓN.***

(Versión 1.0)

*Coordinación General Técnica de Certificaciones*

*Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y  
Autorizaciones*


*Junio, 2017*

	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN.</b>		CODIGO	IE-B.3.1.3-GN-01
			VERSIÓN	1.0
	Página <b>3</b> de <b>7</b>			

## Contenido

1.	OBJETIVO.....	4
2.	INFORMACIÓN GENERAL .....	4
3.	PROCEDIMIENTO.....	4
4.	ANEXOS .....	7



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN.</b>		CODIGO	IE-B.3.1.3-GN-01
			VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 7			

## 1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con instrucciones claras y precisas para obtención del Certificado Sanitario de Exportación para alimentos procesados y medicamentos en general que se fabrican o acondicionan en el país exclusivamente para su exportación, y que no son comercializados en territorio nacional; así como, establecer el procedimiento para la obtención del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para medicamentos en general.

## 2. INFORMACIÓN GENERAL

Este instructivo es dirigido a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que requieran obtener un Certificado Sanitario de Exportación para alimentos procesados, medicamentos en general destinados exclusivamente para exportación; o aquellas que requieran un Certificado de Producto Farmacéutico para medicamentos en general. Se exceptúan de esta normativa los productos alimenticios sin transformar, productos o medicamentos biológicos y a los medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización.


## 3. PROCEDIMIENTO

### 3.1 OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

El usuario deberá descargar la Orden pago de la página web de la agencia siguiendo los pasos descritos en la Guía: Procedimiento para Obtener la Orden de Pago del Certificado de Producto Farmacéutico y Certificado Sanitario de Exportación (**Ver Anexo 1**), a continuación llenar el formato de Solicitud (**Ver Anexo 2**) e ingresar una solicitud por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones a las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA, la cual deberá contener lo siguiente:

- El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere;
- Fórmula cuali-cuantitativa, con ingredientes farmacéuticos activos, y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI), o convencionales de actividad, cuando no existan las anteriores;
- Forma farmacéutica;
- Descripción de los envases primario y secundario, con inclusión de las especificaciones físicas y químicas según corresponda;
- Formas de presentación;
- Nombre o razón social del fabricante y del titular del producto;
- Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante;
- Nombre, correo electrónico y dirección completa del establecimiento farmacéutico y de la persona natural o jurídica responsable que solicita el Certificado de Producto Farmacéutico;
- Período de vida útil del medicamento;
- Condiciones de almacenamiento;
- Vía de administración; y,



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN.</b>		CODIGO	IE-B.3.1.3-GN-01
			VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 7			

- I. Número de permiso de funcionamiento del laboratorio farmacéutico fabricante.

Además, el solicitante deberá adjuntar la siguiente información debidamente identificada y en físico:

- Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado de Producto Farmacéutico, cuando proceda;
- Autorización para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y desarrollo del producto;
- En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional; y,
- Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Producto Farmacéutico, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

**Nota 1:** En el caso de que no cuenten con la autorización de comercialización, indicar y explicar los motivos por los cuales no dispone de la autorización de comercialización en el país exportador (no necesaria/no solicitada/en evaluación/denegada):

**Nota 2:** En el caso de que cuenten con la autorización de comercialización en el país exportador deberá indicar lo siguiente:

- Número de la autorización del producto y fecha de emisión (indicar, cuando corresponda, si la autorización es provisoria o el producto aún no está aprobado);
- Nombre del Titular de la autorización del producto:
- Dirección del Titular de la autorización del producto:
- Indicar la condición del titular de la autorización del producto:


a) Fabrica la forma farmacéutica final;	
b) Empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó	
c) No realiza ninguna de las operaciones anteriores	

- Nombre del Fabricante que produce la Forma Farmacéutica (cuando corresponda a la categoría b y c):
- Dirección del Fabricante que produce la Forma Farmacéutica (cuando corresponda a la categoría b y c):
- Nombre del Solicitante del Certificado (si es diferente del titular de la autorización):
- Dirección del Solicitante del Certificado (si es diferente del titular de la autorización):

### 3.2 OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS

El usuario deberá descargar la Orden pago de la página web de la agencia siguiendo los pasos descritos en la Guía: Procedimiento Para Obtener La Orden De Pago Del Certificado De Producto Farmacéutico Y Certificado Sanitario de Exportación (**Ver Anexo 1**), a continuación llenar el formato de Solicitud (**Ver Anexo 2**) e ingresar la solicitud por cada tipo de alimento procesado a ser exportado, la misma deberá estar debidamente firmada



 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN.</b>	<b>CODIGO</b>	<b>IE-B.3.1.3-GN-01</b>
		<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
		<b>Página 6 de 7</b>	

por el Representante Legal o apoderado del establecimiento y donde conste la siguiente información:

- a. El nombre comercial o marca del producto;
- b. Formas de presentación o presentación comercial;
- c. Material del envase primario y secundario;
- d. Contenidos netos;
- e. Razón social del fabricante y del titular del producto, en caso de que no sea el mismo titular del producto;
- f. Ciudad y dirección del solicitante;
- g. Correo electrónico y dirección del titular del producto;
- h. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del titular del producto y del fabricante, en caso de que no sea el mismo titular del producto;
- i. Número de permiso de funcionamiento
- j. Nombre del país a exportar el alimento procesado;
- k. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar;
- l. Vida útil del producto;
- m. Condiciones de almacenamiento; y,
- n. Indicación del grado alcohólico, cuando aplique.


Además el solicitante deberá adjuntar debidamente identificada, y en físico; los siguientes documentos:

- a. Autorización debidamente suscrita por el titular del producto para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación, cuando proceda;
- b. En caso de maquila, la autorización, poder o contrato del fabricante para la elaboración del producto en un establecimiento nacional;
- c. Especificaciones del alimento procesado terminado;
- d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- e. Formulación cuali-cuantitativa del producto;
- f. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable. El certificado de análisis de control de calidad por lote a exportar deberá ser emitido por un laboratorio acreditado o por el laboratorio de la Planta Procesadora de Alimentos siempre que se encuentre calificado en el Certificado de BPM o rigurosamente superior; y,
- g. Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Certificado de Exportación, que será igual al importe para obtener el Certificado de Libre Venta en base a la normativa vigente.

### 3.3 OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL

Para obtener el Certificado Sanitario de Exportación de un medicamento en general, el usuario ingresará en las Coordinaciones Zonales o en planta central de la ARCSA una solicitud individual (**Ver Anexo 2**) por cada forma farmacéutica y por cada principio activo o sus combinaciones, y deberá presentar la siguiente información:

- a. Certificado de Producto Farmacéutico;

	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN.</b>		CODIGO	IE-B.3.1.3-GN-01
			VERSIÓN	1.0
	Página <b>7</b> de <b>7</b>			

- b. Nombre del país de destino del medicamento a exportar;
- c. Especificaciones del producto terminado;
- d. Certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad del producto terminado del (los) lote(s) a exportar, con firma, nombre y cargo de la persona responsable;
- e. Número(s) de lote(s) y cantidad a exportar por lote; y,
- f. Cantidad total de medicamentos a exportar.

#### 4. ANEXOS

**Anexo 1:** Guía del usuario. Procedimiento Para Obtener La Orden De Pago Del Certificado De Producto Farmacéutico Y Certificado Sanitario de Exportación.

**Anexo 2:** Formato de Solicitud

**Anexo 3:** Formato del Certificado de Producto Farmacéutico.

**Anexo 4:** Formato del Certificado Sanitario de Exportación para Medicamentos en General.

**Anexo 5:** Formato del Certificado Sanitario de Exportación para Alimentos Procesados.





Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## *Anexo 1: Guía del Usuario*

**PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA  
ORDEN DE PAGO DEL CERTIFICADO DE  
PRODUCTO FARMACÉUTICO Y  
CERTIFICADO SANITARIO DE  
EXPORTACIÓN.**

## Contenido

1. OBJETIVO .....	2
3. PROCEDIMIENTO .....	2





## 1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Orientar al usuario externo con instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar el procedimiento para descargar la orden de pago del Certificado de Producto Farmacéutico y descargar la orden de pago del Certificado Sanitario de Exportación para Alimentos procesados.

## 2. PROCEDIMIENTO

### 2.1 CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS

1. Ingresar a la página web de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a través de la dirección electrónica <http://www.controlsanitario.gob.ec/>
2. Seleccionar **OBTÉN TU PERMISO DEL FUNCIONAMIENTO**



3. Hacer clic en **ÓRDENES DE PAGO**



4. Ingresar con su número de RUC correspondiente al permiso de funcionamiento, luego seleccione **VALIDAR DATOS**

Obtener datos del Beneficiario

→

→

→

5. Una vez que validados sus datos continuar con los siguientes pasos:

- a. Ubicarse en la lista desplegable de **ESCOGER UN TIPO DE SERVICIO** y seleccionar **CERTIFICADOS SANITARIOS DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**.

002026

Escoger tipo de servicio

Seleccione Tipo de Servicio

Seleccione Tipo de Servicio

Medicamentos Sujetos a Fiscalización

**Certificados Sanitarios de Exportación para Alimentos Procesados y Productos Farmacéuticos**

- b. Ingresar un número telefónico válido.

TELEFONO DE BENEFICIARIO

Ingresar teléfonos convencionales con código de zona... Ejm: 043011234

6. Para obtener la Orden de Pago para solicitar el Certificado Sanitario de Exportación de un Alimento procesado.

- a. Seleccionar **CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS**

Depositar en el banco del Pacífico: 7693184 Cuenta Corriente

Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito o transferencia escaneandolos al siguiente correo electrónico:  
arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec

SERVICIO A PAGAR

ELIGE SERVICIO A PAGAR

ELIGE SERVICIO A PAGAR

**CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS**

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

- b. A continuación aparece el valor a cancelar, seleccionar **GENERAR ORDEN DE PAGO**

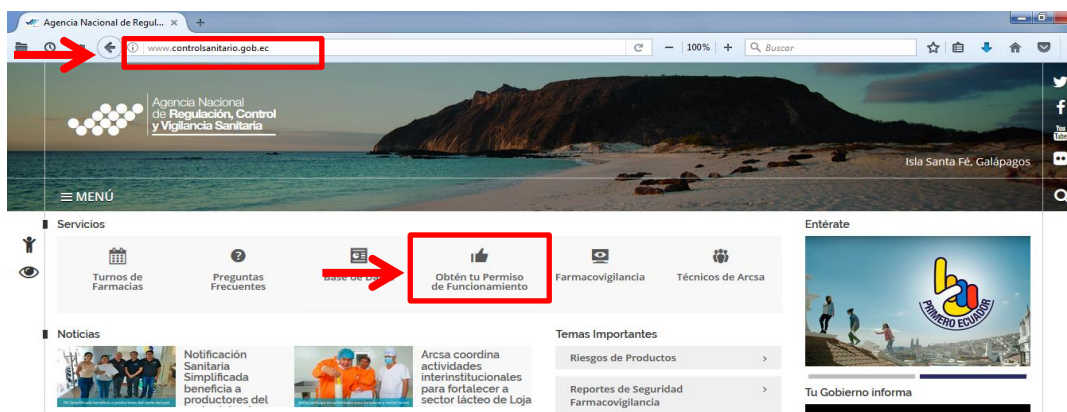
Valores de servicios que presta ARCSA						
NO.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	Precio Unitario	Monto de Exoneración	IVA	Total
1	CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS	1	\$58.34	\$0.00	\$0.00	\$58.34
Monto total de orden de pago						\$58.34

Generar orden de pago

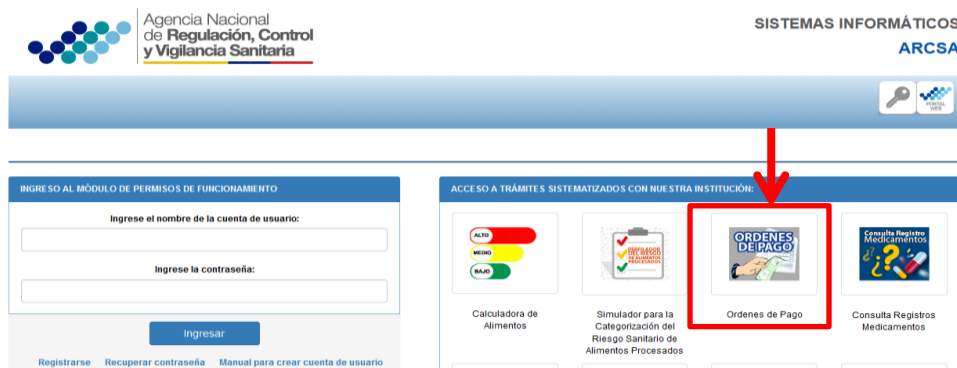
- c. Imprime su orden pago que se generó en formato PDF, y realizar el pago.
7. Recuerde que después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa).
8. Llenar el formato de solicitud. (**VER ANEXO 2**).

## 2.2 CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

1. Ingresar a la página web de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a través de la dirección electrónica <http://www.controlsanitario.gob.ec/>
2. Seleccionar **OBTÉN TU PERMISO DEL FUNCIONAMIENTO**



3. Hacer clic en **ÓRDENES DE PAGO**



4. Ingresar con su número de RUC correspondiente al permiso de funcionamiento, luego seleccione **VALIDAR DATOS**

### Obtener datos del Beneficiario

→  Número Establecimiento (opcional)

→

5. Una vez que validados sus datos continuar con los siguientes pasos:
  - a. Ubicarse en la lista desplegable de **ESCOGER UN TIPO DE SERVICIO** y seleccionar **CERTIFICADOS SANITARIOS DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**.

002926

### Escoger tipo de servicio

Seleccione Tipo de Servicio

Seleccione Tipo de Servicio

Medicamentos sujetos a fiscalización

Certificados Sanitarios de Exportación para Alimentos Procesados y Productos Farmacéuticos

b. Ingresar un número telefónico válido.

TELEFONO DE BENEFICIARIO

Ingresar teléfonos convencionales con código de zona... Ejm: 043011234

6. Para obtener la Orden de Pago para solicitar el Certificado de Producto Farmacéutico.

a. Seleccionar **CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO**.

Depositar en el banco del Pacífico: 7693184 Cuenta Corriente

Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito o transferencia escaneandolos al siguiente correo electrónico:  
arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec

SERVICIO A PAGAR

ELIGE SERVICIO A PAGAR

ELIGE SERVICIO A PAGAR

CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA ALIMENTOS PROCESADOS

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

b. A continuación aparece el valor a cancelar, seleccionar **GENERAR ORDEN DE PAGO**

Valores de servicios que presta ARCSA						
NO.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	Precio Unitario	Monto de Exoneración	IVA	Total
1	CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO	1	\$58.34	\$0.00	\$0.00	\$58.34
Monto total de orden de pago						\$58.34

Generar orden de pago

c. Imprime su orden pago que se generó en formato PDF, y realizar el pago.

7. Recuerde que después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa).

8. Llenar el formato de solicitud. (**VER ANEXO 2**).

### 2.3 CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL

1. Llenar el Formato de Solicitud. (**VER ANEXO 2**).

Nota: El certificado Sanitario de Exportación para Medicamentos en general no tiene costo.

Ciudad,.....de.....del 2017

Sr/a.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y  
AUTORIZACIONES

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.**

De mi consideración.-

Yo, ..... con cédula de ciudadanía ....., con código dactilar n°....., Representante  
Legal del Establecimiento ....., por medio de la presente solicito a usted la emisión  
del Certificado de Producto Farmacéutico/Certificado Sanitario de Exportación para Alimentos  
Procesados/Certificado Sanitario de Exportación para Medicamentos en general  
correspondiente al/los producto(s).....

Remito adjunto los siguientes documentos para los fines pertinentes.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Representante Legal:

Cédula:

Correo electrónico:





## CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

**Certificado N°:**

**País Exportador:**

**País Importador:**

**Nombre genérico o DCI del Medicamento:**

**Nombre comercial (cuando aplique):**

**Forma Farmacéutica:**

**Principios activos y cantidad por unidad de dosis:**

Tipo	Nombre	Cantidad	Unidad
Principio activo			
Excipiente			

**Llenar la siguiente información en caso de que el producto NO presente la autorización para su comercialización en el mercado en el país exportador:**

**Nombre del Solicitante del Certificado:**

**Dirección del Solicitante del Certificado:**

**Indicar la condición del Solicitante del Certificado:**

a) Fabrica la forma farmacéutica final;	
b) Empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó	
c) No realiza ninguna de las operaciones anteriores	

**Nombre del Fabricante que produce la Forma Farmacéutica** (cuando corresponda a la categoría b y c):

**Dirección del Fabricante que produce la Forma Farmacéutica** (cuando corresponda a la categoría b y c):

**Indicar y explicar los motivos por los cuales no dispone de la autorización de comercialización** (no necesaria/no solicitada/en evaluación/denegada):

**Llenar la siguiente información en caso de que el producto presente la autorización para su comercialización en el país exportador:**

**Número de la autorización del producto y fecha de emisión** (indicar, cuando corresponda, si la autorización es provisoria o el producto aún no está aprobado):

**Nombre del Titular de la autorización del producto:**

**Dirección del Titular de la autorización del producto:**

**Indicar la condición del titular de la autorización del producto:**

a) Fabrica la forma farmacéutica final;	
b) Empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó	
c) No realiza ninguna de las operaciones anteriores	

**Nombre del Fabricante que produce la Forma Farmacéutica** (cuando corresponda a la categoría b y c):

**Dirección del Fabricante que produce la Forma Farmacéutica** (cuando corresponda a la categoría b y c):

**Nombre del Solicitante del Certificado** (si es diferente del titular de la autorización):

**Dirección del Solicitante del Certificado** (si es diferente del titular de la autorización):



La información que adjunta el solicitante es completa y conforme (si/no/no se proporcionan):

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA certifica que los productos antes detallados han sido elaborados bajo procesos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y cumplen con los requisitos técnicos. Son fabricados por una empresa legalmente constituida en el país, la cual está sujeta a supervisiones periódicas por parte de la Autoridad Sanitaria competente.

PERIODO DE VALIDEZ DEL CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DE: día/mes/año AL: día/mes/año

Dr.

COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.

**PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN**

Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien

Cdla. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Bloque 5. Guayaquil - Ecuador  
Código Postal: 090703  
Telf.: (593 4) 3727440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)







## CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN

CERTIFICADO N°:

FECHA DE EMISIÓN:

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

Factura N°:

Puerto de Salida:

Fabricante:

Dirección del Laboratorio Farmacéutico Fabricante:

Exportador:

Dirección del Exportador:

País de Destino:

Destinatario:

Dirección del destinatario:

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A EXPORTAR

Nombre del genérico o DCI del Medicamento	Cantidad a Exportar	Lote	Presentación comercial	Fecha de Caducidad

LA VALIDEZ DEL CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN ES EXCLUSIVAMENTE PARA EL PRODUCTO Y LOTE(S) SOLICITADO(S)

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, certifica que los productos antes detallados han sido elaborados bajo procesos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y cumplen con los requisitos técnicos. Son fabricados por una empresa legalmente constituida en el país, la cual está sujeta a supervisiones periódicas por parte de la Autoridad Sanitaria competente.

Dr.

COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.

**PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN**

Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien

Cdla. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Bloque 5, Guayaquil - Ecuador  
Código Postal: 090703  
Telf.: (593 4) 3727440  
www.controlsanitario.nsh.ec







## CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN

CERTIFICADO N°:

FECHA DE EMISIÓN:

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

Factura N°:

Puerto de Salida:

Fabricante:

Dirección del Fabricante:

Exportador:

Dirección del Exportador:

País de Destino:

Destinatario:

Dirección del destinatario:

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS A EXPORTAR

Nombre del Producto	Cantidad a Exportar	Lote	Presentación Comercial	Fecha de Caducidad

LA VALIDEZ DEL CERTIFICADO SANITARIO DE EXPORTACIÓN ES EXCLUSIVAMENTE PARA EL PRODUCTO Y LOTE(S) SOLICITADO(S)

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, certifica que el/los producto(s) antes detallados es/son fabricado(s) por un establecimiento legalmente constituido en el país, el cual está sujeto a supervisiones periódicas por parte de la Autoridad Sanitaria competente.

COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.

**PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN**

Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien

Cdla. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Bloque 5, Guayaquil - Ecuador  
Código Postal: 090703  
Telf.: (593 4) 3727440  
www.controlsanitario.aob.ec

