(Ciudad), XX de YYYYYYY de 20..

**Asunto:** Solicitud de Registro de productor de medicamentos y/o bienes estratégicos en salud Señor/a

XXXXXXXXXXXX

SUBSECRETARIA DE COMPETITIVIDAD INDUSTRIAL Y TERRITORIAL

Presente. -

Conforme a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial MPCEIP-DMPCEIP-2022-XXX, mi representada XXXXX (nombre de la empresa), con RUC XXXXXXX solicita ser incluida en el registro industrial de productor de medicamentos y/o bienes estratégicos en salud.

Por tal motivo, se remiten adjuntos los siguientes requisitos:

* Solicitud de Registro. (Categorías de Registro a), b) y c))
* Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación o comercialización de medicamentos o su equivalente. (Categorías de Registro a),b) y c))
* Contrato/s de fabricación legalizado con un Fabricante Principal y/o Alterno. (Categoría de Registro b))
* Registro/s Industrial de Productores de Medicamentos y Bienes Estratégicos en Salud vigente/s del / de los productor/es alternos. (Categoría de Registro b))
* Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente otorgado por la institución a cargo de la fármacovigilancia del país de origen de los medicamentos y bienes estratégicos en salud. (Categorías de Registro a), b) y c))
* Información productiva conforme al Anexo II. (Categorías de Registro a) y b))
* Listado de medicamentos producidos conforme al Anexo III. (Categorías de Registro a), b) y c))
* Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III son producidos en el territorio ecuatoriano. (Categorías de Registro a) y b))
* Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III cumplirán con la normativa de origen del Acuerdo comercial. (Categoría de Registro c))

Cualquier consulta adicional respecto a la información presentada, por favor comunicarse al correo: xxx@xxx.com

Atentamente, XXXXXXXXXXX

Representante Legal / Gerente General (Nombre de la empresa)