



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-195-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-195-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO con el objeto de determinar la responsabilidad de la firma DROGUERIA VARADERO SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) CUIT N°30-70845052-5y de su Directora Técnica, Cintia GESULADO (MN 15.832) (CUIT 27-28907251-4), con domicilio en la calle México 3002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 a los apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) hace saber en su informe obrante a fojas 1/2 sobre las irregularidades detectadas con respecto a la comercialización de medicamentos, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, que se encuentran incluidos en la Disposición 8417/16 Anexo F..

Que como antecedente cabe mencionar que por Orden de Inspección N° 2018/134-DVS-70, personal de la citada Dirección se constituyó en el domicilio de la calle 25 de Mayo N° 641 de la ciudad de Esquel, provincia de Chubut, sede de la farmacia “Córdoba”, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta los productos rotulados como: “Prinz Vaselina Blanca Sólida cont. neto 60 grs, lote 947, vto 06/2019. Droguería Drofen”, “Prinz Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 125 cm3, lote 991, vto 30/01/2019. Droguería Drofen”, “Prinz Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 250 cm3, lote 990, vto 06/18. Droguería Drofen”, “Prinz Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 500 cm3, lote 991, vto 30/01/2019. Droguería Drofen”, “Prinz Agua Blanca preparación extemporánea, cont. neto 5 grs. Droguería Drofen” y “Prinz Pasta Lassar cont. neto 100 grs., lote 923, vto 30/04/2019. Droguería Drofen”.

Que cabe aclarar que las unidades de los productos con las mismas características descriptos ut supra quedaron inhibidos preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento, y bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico y que con relación a la procedencia, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avale.

Que posteriormente, con fecha 29/01/2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/417-DVS-270, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Pedernera N° 3718/20, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la droguería “DROFEN”, propiedad de Mónica Noemí Fernández (DNI 12.338.458), cuya acta se encuentra glosada a fojas 11/16; habilitada a nivel jurisdiccional por Disposición N° 2088/14 y su rectificatoria según Disposición 170/2015, conforme surge del acta de inspección citada.

Que en tal oportunidad, la propietaria reconoció como originales y propios de la firma las unidades de los productos descriptos anteriormente; mediante Nota N° 552 de fecha 02/02/2018 la firma aportó la cadena de distribución de los productos involucrados; en virtud de ello, pudo constatar que parte de los Lotes de los productos involucrados fueron distribuidos a Droguería Varadero S.A.

Que con fecha 25/03/2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/764-DVS-431, acta agregada a fojas 17/52, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle México N° 3002, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de Droguería Varadero S.A.

Que la firma Droguería Varadero S.A. se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 2174/16, legajo N° 48 y posee certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos otorgado con fecha 6/03/2016 con vigencia por 5 años.

Que en el marco de la inspección la Directora Técnica, Cintia GESULADO (MN 15.832) aportó documentación de procedencia y documentación de distribución de los siguientes productos: Prinz Vaselina Líquida Medicinal, densidad 180 x 500cc, lote 991, vto.: 30/01/19; Prinz Vaselina Líquida Medicinal, densidad 180 x 125cc, lote 991, vto.: 30/01/19 y Prinz Vaselina Blanca Sólida x 60grs, lote 947, vto.: 30/06/19.

Que respecto de la procedencia de las unidades el responsable de la firma exhibió facturas de compra a “Droguería DROFEN”, en relación a los productos mencionados ut-supra.

Que los productos descriptos se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 8417/16 que indica en su artículo 1°: *“Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen”.*

Que asimismo, señala la DVS que la droguería “DROFEN”, propiedad de Mónica Noemí Fernández, no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16 y, por lo tanto, sus productos no cuentan con la correspondiente autorización para ser comercializados fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la DVS indica que, consultada la documentación de distribución, pudo constatar que Droguería Varadero S.A. efectuó la venta de los productos mencionados fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires conforme se detalla en las facturas de distribución, y para su debida constancia se detallan a continuación: Factura Tipo A N° 0016-00018217 de fecha 12/10/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO S.A. a favor de SALK SRL sita en Jainen 162, Ushuaia,

Tierra del Fuego (fs.32); Factura Tipo A N° 0016-00018911 de fecha 16/11/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de GARCIA RUBEN sita en Lote 8, manzana L, Villa Pehuenia, Neuquén (fs.33); Factura Tipo A N° 0016-00019341 de fecha 13/12/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de RESTIVO GLADYS RAQUEL sita en 9 de Julio 763, Azul, Buenos Aires (34); Factura Tipo A N° 0016-00017761 de fecha 19/09/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de AMENGUAL ANTONIO ARIEL, sita en Francisco Aguirre 352, Nueva Esperanza, Santiago del Estero (fs. 35); Factura Tipo A N° 0016-00017776 de fecha 19/09/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de FARM. D. BOSCO SCS, sita en Roca 357, El Bolsón, Rio Negro (fs.36/37).

Que en este sentido, el apartado D (OBJETIVO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: *“La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes; b) Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación; c) Sean enviados a los destinatarios correctos”*; a su vez, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la citada normativa establece: *“Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante;... 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto.”*

Que por lo tanto, por no contar la droguería DROFEN propiedad de Mónica Noemí Fernández con la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16, sus productos no cuentan con la correspondiente autorización para ser comercializados fuera de la ciudad de Buenos Aires, por lo tanto dicha situación implicaría en relación con los productos incluidos en el Anexo I de la citada disposición, una infracción al artículo 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 8417/2016.

Que en consecuencia, la DVS indica que Droguería Varadero S.A. al haber comercializado medicamentos codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, bajo las circunstancias antes descriptas fuera de la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires incumpliría lo dispuesto en el Apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el *“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”* adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, la DVS sugirió prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: - *“Vaselina Blanca Sólida, PRINZ. Droguería Drofen”*. - *“Vaselina Líquida Medicinal densidad 180, cont. neto 125 cm³., PRINZ. Droguería Drofen”*. - *“Vaselina Líquida Medicinal densidad 180, cont. neto 250 cm³., PRINZ Droguería Drofen”*. - *“Vaselina Líquida Medicinal densidad 180, cont. neto 500 cm³., PRINZ Droguería Drofen”*. - *“Agua Blanca preparación extemporánea, cont. neto 5 grs., PRINZ Droguería Drofen”*. - *“Pasta Lassar cont. neto 100 grs. ,PRINZ Droguería Drofen”* y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 8417/16 que declaren ser elaborados por laboratorio DROFEN propiedad de Mónica Noemí FERNANDEZ hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

Que la DVS informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaron infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria.

Que en consecuencia el área interviniente sugirió iniciar sumario sanitario a la firma DROGUERÍA VARADERO S.A y a su directora técnica por presunto incumplimiento del artículo 2° de la Ley N° 16.463 y de los Apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el *“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS*

FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 97/102 se presenta la firma y a fojas 136/138 su directora técnica, Farm. Cintia GESULADO, ambos constituyendo domicilio en Avda. Rivadavia 611 Piso 5° Dpto. B de la Ciudad de Buenos Aires.

Que los imputados aducen que con fecha 22/02/2017 Droguería Varadero S.A. por carta oferta, documentación agregada a fojas 111, hizo saber a la Droguería DROFEN su intención de adquirir determinados productos farmacéuticos, contrato que manifiestan los sumariados quedó perfeccionado con la entrega de la primera tanda de productos farmacéuticos que tuvo lugar el 9/03/2017 y cuyos comprobantes se agregaron a fojas 23/24 del presente expediente.

Que a continuación los sumariados ponen de resalto que la firma Droguería Varadero S.A. se encuentra autorizada para la distribución de los productos adquiridos conforme las habilitaciones vigentes que posee para su distribución y que se encuentra autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 2174/16 y posee certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, informando que la documentación que avala sus dichos se encuentra adjunta por Anexo III, cabe aclarar que en dicho anexo se encuentra adjunta la documentación referida a la Droguería Drofen y la documentación que aquí se hace referencia se encuentra glosada a fojas 129/132 identificada como ANEXO IV.

Que luego, manifiestan que la entrega de productos farmacéuticos de la droguería Drofen a la Droguería Varadero S.A. tuvo lugar en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, distribución para la cual sostienen que la droguería DROFEN está habilitada conforme surge de las Disposiciones ANMAT N° 2088/14 y su rectificatoria N° 170/2015.

Que solicitan finalmente, se deje sin efecto el sumario sanitario instruido tanto a la firma como a su directora técnica por contar la firma Droguería Varadero S.A. con la habilitación vigente para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que se giran las actuaciones a la DVS para que realice la evaluación del descargo presentado.

Que la dirección actuante señala que los sumariados no niegan los hechos que se les reprochan sino que se limitan a manifestar que cuentan con la correspondiente habilitación de esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y que la adquisición de los productos farmacéuticos a la droguería DROFEN se realizó dentro de la Ciudad de Buenos Aires, agregando los sumariados que la firma DROFEN también se encuentra habilitada por esta autoridad sanitaria.

Que la dirección actuante pone de resalto que no se reprocha a los sumariados por estos actuados la ausencia de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, así como tampoco desconoce la DVS que la firma DROFEN propiedad de Mónica Noemí FERNANDÉZ se encuentre habilitada en la misma jurisdicción que los sumariados por ante esta Administración Nacional.

Que la DVS aclara que se reprocha que la droguería Varadero distribuyó fuera de la jurisdicción medicamentos de farmacopea fraccionados por la firma DROFEN propiedad de Mónica Noemí FERNANDÉZ, sin que tales productos cuenten con la correspondiente autorización para ser distribuidos en el territorio nacional, por no encontrarse la firma fraccionadora habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que del análisis de las actuaciones surge que en ocasión de la inspección N° 2018/764-DVS-431, acta agregada a fojas 17/52 la comisión interviniente de la DVS pudo observar que la firma Droguería Varadero S.A. incumplió la Disposición ANMAT N° 3475/05 por distribuir medicamentos de farmacopea fuera de la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, por resultar dichos productos provenientes de un establecimiento que carecía de habilitación ante ANMAT en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16, encuadrando la conducta imputada tanto de la firma como de su directora técnica en las previsiones de los apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que con la documentación comercial que se detalla a continuación queda comprobada la responsabilidad de los sumariados por los incumplimientos imputados : Factura Tipo A N° 0016-00018217 de fecha 12/10/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO S.A. a favor de SALK SRL sita en Jainen 162, Ushuaia, Tierra del Fuego (fs.32); Factura Tipo A N° 0016-00018911 de fecha 16/11/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de GARCIA RUBEN sita en Lote 8, manzana L, Villa Pehuenia, Neuquén (fs.33); Factura Tipo A N° 0016-00019341 de fecha 13/12/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de RESTIVO GLADYS RAQUEL sita en 9 de Julio 763, Azul, Buenos Aires (34); Factura Tipo A N° 0016-00017761 de fecha 19/09/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de AMENGUAL ANTONIO ARIEL, sita en francisco Aguirre 352, Nueva Esperanza, Santiago del Estero (fs. 35); Factura Tipo A N° 0016-00017776 de fecha 19/09/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de FARM. D. BOSCO SCS, sita en Roca 357, El Bolsón, Rio Negro (fs.36/37).

Que con la citada documentación se pudo constatar que la Droguería Varadero S.A. efectuó la venta de los productos de farmacopea fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por lo tanto, los imputados con su conducta violan las previsiones de los apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el apartado D (OBJETIVOS) dispone: *“La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes; b) Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación; c) Sean enviados a los destinatarios correctos”*; a su vez, el apartado L (ABASTECIMIENTO) establece: *“Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante;... 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto.”*

Que con relación a las defensas interpuestas por los imputados la Dirección de Faltas Sanitarias coincide con la DVS al señalar que, no se cuestiona a los sumariados la falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sino que se reprocha a los imputados la distribución de productos de farmacopea, provenientes de un establecimiento, droguería DROFEN, que no contaban con la debida autorización por ante esta ANMAT, por no encontrarse la droguería mencionada habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que la citada normativa dispone en su parte pertinente: Anexo I, artículo 1°: *“Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen.”*

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma DROGUERIA VARADERO SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) CUIT N°30-70845052-5 y de su directora técnica por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que la valoración del riesgo debe tenerse en

cuenta al momento de evaluar la trasgresión normativa, en el caso particular que nos aboca encuadrada la conducta que se reprocha en el incumplimiento de los apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 corresponde señalar todo producto de farmacoepa que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte estipuladas internacionalmente, a fojas 174 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se expidió sobre el riesgo sanitario manifestando que los productos comercializados sin autorización correspondientes fueron elaborados por una empresa que se encuentra habilitada sanitariamente por el Ministerio de Salud y que los productos comercializados son medicamentos de farmacoepa considerando que en base a un análisis de riesgo puede asociarse a una falta moderada.

Que a mayor abundamiento cabe considerar que el Estado como garante de un funcionamiento social inocuo cuenta con sanciones de tipo administrativas como instrumento de prevención de riesgos, la gestión del riesgo y la reducción del mismo se desarrolla a través de la regulación normativa dada por la Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y 8417/16 de las actividades aquí involucradas, las inspecciones efectuadas en las cuales la comisión actuante de la DVPS advirtió los incumplimientos que dan origen a estas actuaciones, considerando además que el riesgo sanitario actúa como elemento graduador de la severidad de la sanción.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA VARADERO SOCIEDAD ANÓNIMA CUIT N°30-70845052-5, con domicilio constituido en Avda. Rivadavia 611 Piso 5° Dpto. B de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463, los apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Cintia GESULADO (CUIT 27-28907251-4), con domicilio constituido en Avda. Rivadavia 611 Piso 5° Dpto. B de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463 y los apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social .

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.