



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-26070923- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-26070923- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA /ISAVUCONAZOL 100 mg y POLVO PARA INYECTABLE/ ISAVUCONAZOL 200 mg, autorizado por Certificado N° 58.804.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante de la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, el nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA /ISAVUCONAZOL 100 mg y POLVO PARA INYECTABLE/ ISAVUCONAZOL 200 mg; que en lo sucesivo será: REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (además del ya autorizado GRAN BRETAÑA (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.804, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-26070923- -APN-DGA#ANMAT