



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121793126-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-121793126-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., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ISAVUCONAZOL (COMO SULFATO 186,3 mg) 100 mg; aprobado por Certificado N°58.804.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, ISAVUCONAZOL (COMO SULFATO 186,3 mg) 100 mg; a cambiar los excipientes como se detallan a continuación: Cada cápsula contiene: Ingrediente farmacéutico activo: Isavuconazol (Isavuconazol como sulfato 186,3 mg) 100 mg. Excipientes: Talco 40 mg (Polvo); Sílica coloidal anhidra 5 mg (Polvo); Ácido esteárico 10 mg; Hipromelosa 96,2 mg* (Cápsula); Óxido de hierro rojo 0,8 mg(Cápsula); Dióxido de titanio 1,2 mg* (Cápsula) ; Goma gellam 0,5 mg*(Cápsula); Acetato de potasio 0,3 mg*(Cápsula); Edetato di sódico 0,2 mg*; Laurilsulfato de sodio trazas; Citrato de magnesio anhidro 237 mg (Polvo); Celulosa microcristalina 108,6 mg(Polvo); Tinta (10 A2 Negra) trazas.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, Archívese.

EX-2023-121793126-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae