



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-76741861-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente: EX-2019-76741861-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD., representada en el país por BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal: CRESEMBA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / ISAVUCONAZOL 200 MG COMO ISAVUCONAZOL SULFATO 372,6 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 8985/18 y Certificado N° 58.804.

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 4° 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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 1°. – Autorízase a la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD., representada en el país por BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CRESEMBA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / ISAVUCONAZOL 200 MG COMO ISAVUCONAZOL SULFATO 372,6 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 48 (CUARENTA Y OHO) MESES.

ARTICULO 2°. – 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.

ARTICULO 3°. - 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-2019-76741861-APN-DGA#ANMAT