



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-51742810- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-51742810- -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 la modificación de la denominación de la forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, forma farmacéutica y denominación: POLVO PARA INYECTABLE, ISAVUCONAZOL 200 mg como ISAVUCONAZOL SULFATO 372,6 mg, certificado N° 58.804.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de denominación de la forma farmacéutica POLVO PARA INYECTABLE que en lo sucesivo será POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN para la especialidad medicinal denominada CRESEMBA / ISAVUCONAZOL.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 3°.- 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-2019-51742810- -APN-DGA#ANMAT