



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-46807434- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-46807434- -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 en la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-5169-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza un nuevo país de procedencia para la especialidad medicinal CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / ISAVUCONAZOL 100 g y POLVO PARA INYECTABLE / ISAVUCONAZOL 200 mg, Certificado N° 58.804.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la denominación de la forma farmacéutica para la concentración de ISAVUCONAZOL 200 mg.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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 dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2020-5169-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “POLVO PARA INYECTABLE / ISAVUCONAZOL 200 mg”; debe decir: “POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / ISAVUCONAZOL 200 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2020-5169-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “POLVO PARA INYECTABLE / ISAVUCONAZOL 200 mg”; debe decir: “POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / ISAVUCONAZOL 200 mg”.

ARTÍCULO 3º. – 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 4º.- 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-2020-46807434- -APN-DGA#ANMAT