



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-18276974-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-18276974-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. en representación de BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-814-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS / ISAVUCONAZOL (COMO SULFATO 186,30 mg) 100 mg, aprobado por Certificado N° 58.804.

Que los errores detectados recaen en artículo 1° en la descripción de los excipientes.

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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2024-814-APN-ANMAT#MS, donde dice: "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", debe decir: "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 (Polvo); 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 disódico 0,2 mg\* (Cápsula); Laurilsulfato de sodio trazas; Citrato de magnesio anhidro 237 mg (Polvo); Celulosa microcristalina 108,6 mg (Polvo); Tinta (10A2 Negra) trazas. \*Corresponden a la sumatoria del cuerpo y la tapa de la cápsula".

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, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-18276974-APN-DGA#ANMAT

Mb

ae