



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-03778431-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-03778431-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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-10447-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, Forma farmacéutica y Concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / ISAVUCONAZOL 200 mg; y CAPSULA DURA / ISAVUCONAZOL 100 mg; aprobada por Certificado N° 58.804.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción de las concentraciones.

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 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° DI-2023-10447-APN-ANMAT#MS, donde dice: "Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, Forma farmacéutica y Concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / ISAVUCONAZOL 200 mg (como ISAVUCONAZOL SULFATO 186,3 mg); y CAPSULA DURA / ISAVUCONAZOL 100 mg (como ISAVUCONAZOL SULFATO 372,6 mg); aprobada por Certificado N° 58.804"; debe decir: "Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, Forma farmacéutica y Concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / ISAVUCONAZOL 200 mg (como ISAVUCONAZOL SULFATO 372,6mg); y CAPSULA DURA / ISAVUCONAZOL 100 mg (como ISAVUCONAZOL SULFATO 186,3mg); aprobada por Certificado N° 58.804".

ARTÍCULO 2º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-10447-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, Forma farmacéutica y Concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / ISAVUCONAZOL 200 mg (como ISAVUCONAZOL SULFATO 186,3 mg); y CAPSULA DURA / ISAVUCONAZOL 100 mg (como ISAVUCONAZOL SULFATO 372,6 mg); los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2023-127400893-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-127400014-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2023-127402496-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-127401923-APN-DERM#ANMAT", debe decir: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRESEMBA / ISAVUCONAZOL, Forma farmacéutica y Concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / ISAVUCONAZOL 200 mg (como ISAVUCONAZOL SULFATO 372,6mg); y CAPSULA DURA / ISAVUCONAZOL 100 mg (como ISAVUCONAZOL SULFATO 186,3mg); los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2023-127400893-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-127400014-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2023-127402496-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-127401923-APN-DERM#ANMAT".

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

EX-2024-03778431-APN-DGA#ANMAT

Mb

Mbv