



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

### **Disposición**

**Número:** DI-2022-2029-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Marzo de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000188-21-3

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000188-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la autorización de Sitios alternativos de análisis de control de calidad del Producto Terminado para la Especialidad Medicinal denominada CIMZIA/CERTOLIZUMAB PEGOL, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.729.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de un nuevo sitio de análisis del Ingrediente Farmacéutico Activo: Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH, Robert-Koch-Strasse 3a, 82152 Planegg Alemania no se encuentran objeciones, no siendo este un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. los nuevos Sitios alternativos de análisis de control de calidad del Producto Terminado para la Especialidad Medicinal denominada CIMZIA/CERTOLIZUMAB PEGOL, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.729: Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH, Robert-Koch-Strasse 3a, 82152 Planegg Alemania, VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Alemania, VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG, Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania,

UCB Pharma S.A. Chemin du Foriest, Brainel'Alleud, B-1420, Bélgica, UCB Farchim S.A. Zone Industrielle de Planchy, d'Avau, Chemin de Croix Blanche 10, CH-1630 Bulle, Suiza; además de los ya aprobados a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.729 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones para la notificación de un nuevo sitio de análisis del Ingrediente Farmacéutico Activo: Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH, Robert-Koch-Strasse 3a, 82152 Planegg Alemania, no siendo este un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000188-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.03.14 15:48:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.14 15:48:27 -03:00