

**DEPÓSITOS Y ALMACENAMIENTO Y ÁREAS DE MANEJO LOGÍSTICO / DE MATERIAL, CON ÁREAS ESPECÍFICAS PARA EL ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE MATERIALES CON INDICACIÓN DE ALTA TOXICIDAD, PELIGROSAS Y SENSIBLES.**

El depósito, áreas de almacenamiento y manejo logístico / de materiales para Rosia se ubican en los edificios 17, 20, 39, 50 y 51.

Las sustancias inflamables se almacenan en un depósito exclusivo en el Edificio 49 en el centro Rosia. Cada depósito tiene un equipo de extinción de incendios y kits para derrames de emergencia adecuados.

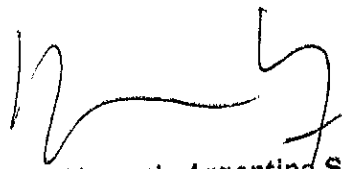
En ambos centros, Rosia y Siena, dentro de cada departamento se encuentran ubicados casilleros específicos para el almacenamiento de sustancias inflamables, ácidas y básicas en pequeñas cantidades. Estos casilleros tienen extractores y manejo específicos siguiendo los procedimientos operativos específicos y utilizando el equipo de protección personal.

Los agentes biológicamente riesgosos se almacenan en áreas específicas.

En efecto, sólo el personal autorizado y capacitado tiene permitido el manejo de materiales de alta toxicidad, peligrosos y sensibles. Conforme a los riesgos en el lugar de trabajo (tal como se define en el documento de evaluación de riesgo de la compañía) cada empleado que manipule estas sustancias está capacitado con respecto al uso del equipo de protección personal y sobre los procedimientos específicos de seguridad.



**Novartis Argentina S.A.**  
Dr. Lucio Jeronide  
Director Técnico  
MN 14840




**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11621  
Ape001289



# ANEXO I – Siena

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtziani  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11881  
Apoderado



**Descripción de edificios involucrados directamente en el proceso de elaboración (áreas de producción)**

Edificio 28		Edificio 11	
<b>Área de la Planta</b>	Siena	Siena	
<b>Utilización</b>	Edificio de Producción	Edificio de Producción	
<b>Tipo</b>	El subsuelo de este edificio (antiguamente destinado a la producción y almacenamiento de semilla de influenza) está cerrado. La planta baja (antiguamente destinada a combinación de cosechas individuales de Polio) está cerrada. Estos son niveles con acabados de construcción farmacéuticos	La planta baja de este edificio está destinada a la fermentación aeróbica y purificación de vacunas bacterianas: C. Diphtheriae C7 (β197) M8 (CRM197) y MenB OMV. Es un nivel con acabados de construcción farmacéuticos.	
<b>Superficie Construido</b>	811,2 m <sup>2</sup>	922 m <sup>2</sup>	
<b>Suministro de energía</b>	En 1959, desde entonces fue continuamente extendido y modernizado. Sistema central técnico del edificio, dividido en un sistema de suministro básico no específico y un subsistema (subsistema de proceso) para producción.	En 1939, desde entonces fue continuamente extendido y modernizado. Sistema central técnico del edificio, dividido en un sistema de suministro básico no específico y un subsistema (subsistema de proceso) para producción.	

Novartis Argentina S.A.  
 Dr. Lucio Jeronici  
 Director Técnico  
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
 Ferra, Sergio Imirtzian  
 Gr. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado





	Edificio 12/a	Edificio 12/b	Edificio 27	Edificio 28	Edificio 35	Edificio 38
<b>Area de la Planta</b>	Siena	Siena	Siena	Siena	Siena	Siena
<b>Utilización</b>	Laboratorios N.V. Centro de Recursos animales	Laboratorio bio-analítico y de inmunogenecidad	Laboratorios N.V. Centro de Recursos animales	Control de Calidad - Laboratorio de Microbiología Vacuna Viral, Laboratorio de Control de Calidad de Polio y Gripe y Control de Calidad de productos bacterianos. Laboratorio de desarrollo de proceso - Analítico	Laboratorios N.V. Centro de Recursos animales	Laboratorios N.V. Centro de Recursos animales
<b>Tipo</b>	La planta baja está destinada a pruebas para QC, desarrollo e investigación. El nivel está dividido en área limpia, área sucia y área de albergue de animales.	El edificio está dedicado parcialmente a actividades Bioanalíticas y de inmunogenecidad.	El edificio está actualmente en reforma y se destinará a experimentos, desarrollo y pruebas de Control de Calidad.	El segundo piso de este edificio está destinado al Laboratorio de Microbiología Vacuna Viral y Laboratorio de Control de Calidad de Polio. El primer piso está destinado al laboratorio de Control de Calidad de Polio y Gripe.	El sótano está destinado a Experimentos para investigación, desarrollo y Control de Calidad. El nivel está dividido en área limpia, área sucia, albergue de animales y experimentos.	El primer piso está destinado a Experimentos para investigación, desarrollo y Control de Calidad de animales/materiales potencialmente infectados.
<b>Superficie</b>	792,2 m <sup>2</sup>	124,4 m <sup>2</sup>	331,9 m <sup>2</sup>	707,6 m <sup>2</sup> (primer piso) y 404,2 m <sup>2</sup> (Segundo piso)	348,5 m <sup>2</sup>	237,1 m <sup>2</sup>
<b>Construido</b>	En 1939, desde entonces fue continuamente extendido y modernizado		En 1960, desde entonces fue continuamente extendido y modernizado	En 1959, desde entonces fue continuamente extendido y modernizado	En 1970, desde entonces fue continuamente extendido y modernizado	En 1985, desde entonces fue continuamente extendido y modernizado
<b>Suministro de energía</b>	Sistema central técnico del edificio		Sistema central técnico del edificio	Sistema central técnico del edificio, dividido en un sistema de suministro básico no específico y un subsistema (subsistema de proceso) para producción.	Sistema central técnico del edificio	Sistema central técnico del edificio


Novartis Argentina S.A.  
 Dr. Lucio Jeroncio  
 Director Técnico  
 MN 14840

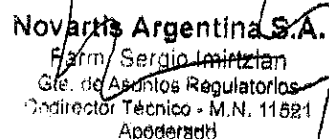
Novartis Argentina S.A.  
 Fermi Sergio Imirtzian  
 Gerente de Asuntos Regulatorios  
 Director Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado



## A. EDIFICIO N° 11

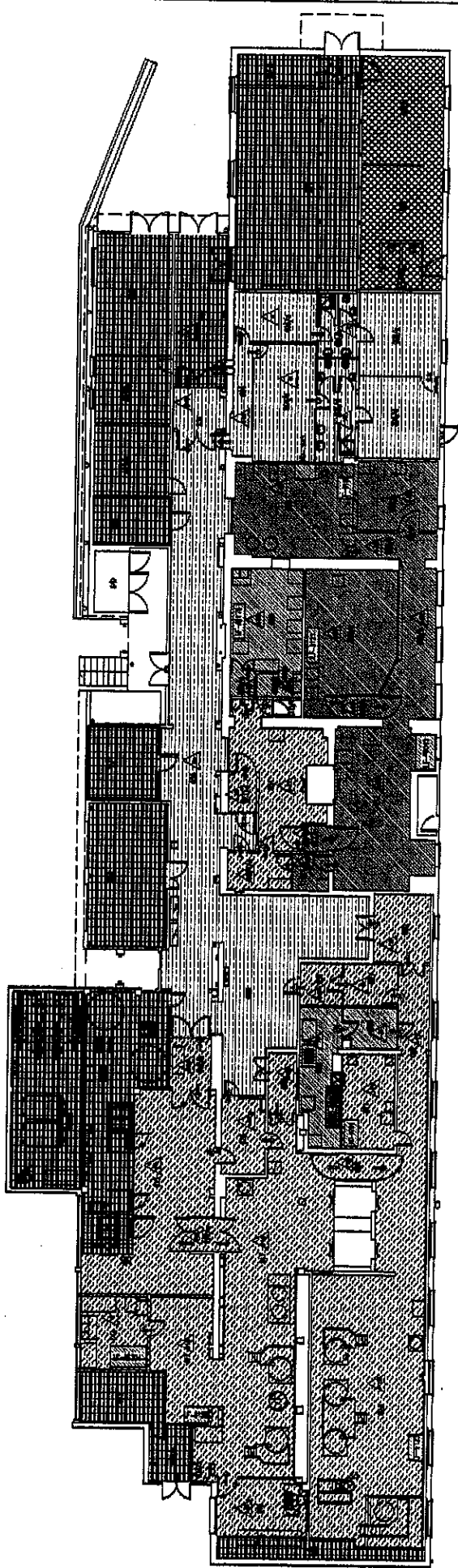
1. Clasificación de Área.
2. Flujo de Materiales.
3. Flujo del Producto.
4. Flujo del Personal.
5. Sistema HVAC
6. Distribución de vapor limpio
7. Distribución de agua purificada
8. Distribución de agua para inyectables

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gé. de Asuntos Regulatorios  
Director Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



Stampa: Cda. Genova, 12/12/2011 12:11:09 PM CET, Messaggio: Approved  
 Stampato: Buenos Aires, 15/12/2011 14:54:47 GMT, Messaggio: Approved



CRITICAL DIFFERENTIAL PRESSURES	
ROOM	Set Points Pm/mAC
008/a-010/b	>0
008-010/b	>0
010-011	>10
010/c-010/b	>0
011-036	>10
012-011	>10
015/b-036	>10
017-023	>0
017-036	>10
020-036	>10
030-023	>0
031-036	>10

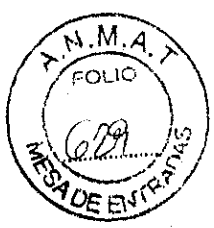
**LEGEND**

- CLASS "A"
- CLASS "C"
- CLASS "D"
- NOT CLASSIFIED AREA
- GREY AREA

**PRESSURES LEGEND**

- DIFFERENTIAL PRESSURE REFERRED TO ATMOSPHERIC PRESSURE (Pa)
- AIR FLOW DIRECTION

13	17/DEC/11	REVISIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE PER NUOVA SPOGLIATOI			
12	15/SET/11	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER UNIFICAZIONE LAYOUT HVAC			
11	03/GEN/08	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER UNIFICAZIONE LAYOUT			
10	03/DEC/07	REVISIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE REPARTO COME DA WF: 12784267			
9	24/MAG/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE			
REV	DATA	MODIFICHE	DESCRIZIONE	APPROVATO	
			<b>NOVARTIS</b> Servizi Tecnici Ingegneria Vaccinaria		
			FABBRICATO N° 11 VACCINI AEROBICI		
			PLAN		
			ROOM AIR CLASSIFICATION, PRESSURES AND AIR FLOW		
			GROUND FLOOR		
			STABILIMENTO DI SIENA		
			Redigato da NOVARTIS VACCINES S.r.l.		
			Data: 07/DEC/2011		
			Revisione: 13		
			Disegno N. S.11.TG.T.01		



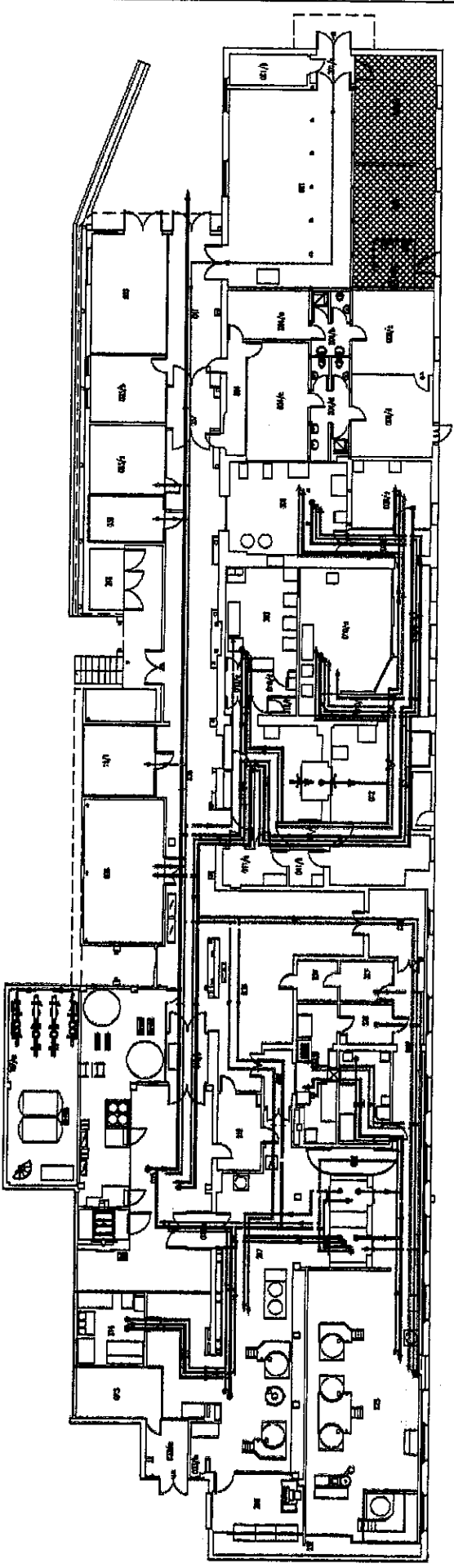
Novartis Argentina S.A.  
 Dr. Lucio Jeroncio  
 Director Técnico  
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Cda. de Asuntos Regulatorios  
 Director Técnico • M.N. 11521  
 Aboderado









**FLOW LEGEND**

- WASTE (NON POTENTIAL INFECTIOUS)
- DIRTY MATERIALS (NON POTENTIAL INFECTIOUS)
- POTENTIAL INFECTIOUS MATERIALS
- RAW MATERIAL
- CLEAN EQUIPMENTS
- SANITIZED EQUIPMENTS
- MEDIA BUFFED IN MOVABLE VESSELS/BAGS

1. SERVICIO	INDICAR EL NOMBRE DEL SERVICIO QUE SE REALIZA EN ESTE DEPARTAMENTO	
2. LABOR	INDICAR EL TIPO DE LABOR QUE SE REALIZA EN ESTE DEPARTAMENTO	
3. EQUIPAMIENTO	INDICAR EL TIPO DE EQUIPAMIENTO QUE SE UTILIZA EN ESTE DEPARTAMENTO	
4. MATERIA	INDICAR EL TIPO DE MATERIA QUE SE UTILIZA EN ESTE DEPARTAMENTO	
5. PRODUCTO	INDICAR EL TIPO DE PRODUCTO QUE SE OBTIENE EN ESTE DEPARTAMENTO	
6. OBSERVACIONES	INDICAR LAS OBSERVACIONES QUE SE REALIZAN EN ESTE DEPARTAMENTO	
7. FECHA	INDICAR LA FECHA EN QUE SE REALIZO EL DISEÑO	

**NOVARTIS**  
FARMACIA S.A.  
SERVICIO TECNICO INGENIERIA

STABILIMENTO DI SIENA  
FABBRICATO N° 11  
VACCINI AEROSOLICI

PLANO  
MATERIAL FLOW  
GROUND FLOOR

Reduzato da: NOVIBIS VACCINI  
Data: 17/02/2011  
Foglio: 5  
Disegno N°: S.11.L.H.T.15

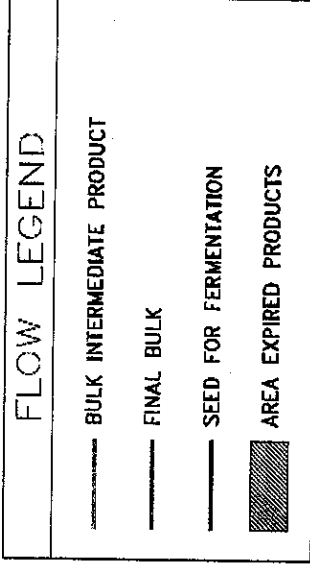
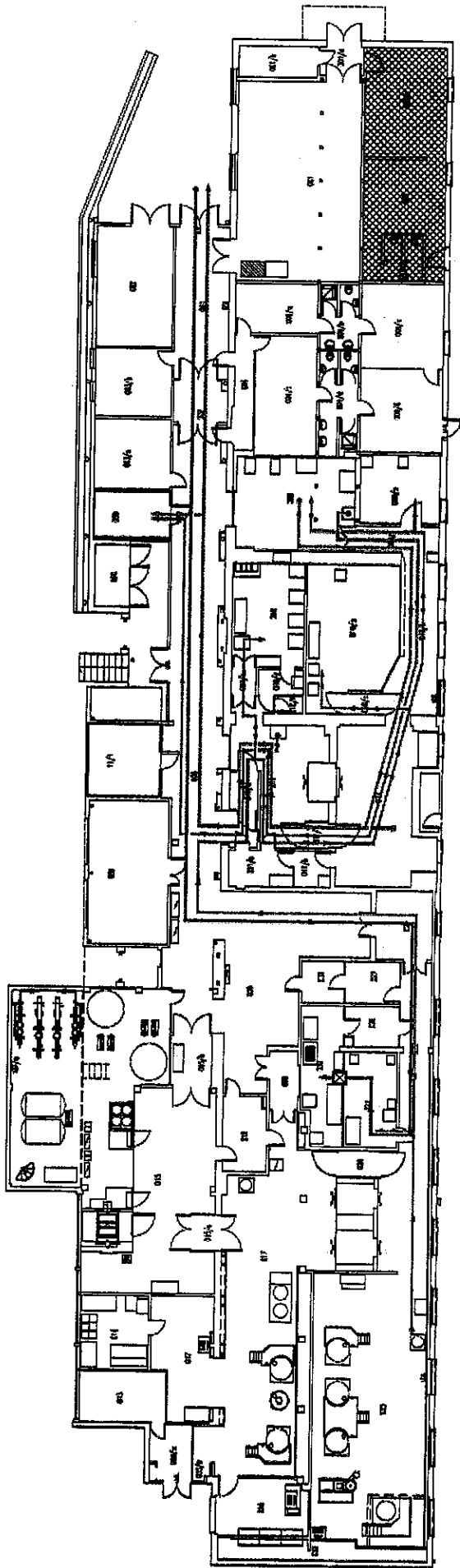
Scale: 1 : 100  
Foglio: 1 di 1

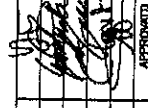
Novartis Argentina S.A.  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

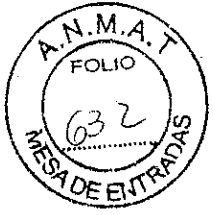
Novartis Argentina S.A.  
Firm. Sergio Imizian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Subdirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



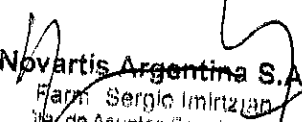
Stamped by: TEGH, GIOVANNI 29/08/2013 10:22:32 CET, Revision: Approved  
 Stamped by: Bogdan, Mircea 29/08/2013 10:25:51 CET, Revision: Approved



6	29/08/2013	REVISIONE DISEGNO COME DA R.C. 248556	 APPROVATO
5	11/08/12	REVISIONE DISEGNO COME DA R.C. 157338	
4	07/06/11	REVISIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE PER NUOVI SPOGLIATOI	
3	13/05/11	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER RIFRETTINO XREF	
2	15/07/09	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER UNIFICAZIONE FLUSSI MODIFICHE	
REV	DATA	DESCRIZIONE	
<b>NOVARTIS</b> Servizi Tecnici Ingegneria Vaccines			<b>FABBRICO N° 11   VACCINI AEROBICI</b> PLAN PRODUCT FLOOR GROUND FLOOR
Program: Vaccini AS   Version: 1.4   Scale: 1 : 200			STABILIMENTO DI SIENA Realizzato da: NOVARTIS V&D S.p.A. Data: 29/08/2013 Disegno N°: S.11.LH.T.17 Revisione: 6
Il presente disegno è di proprietà della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto è riservato.			

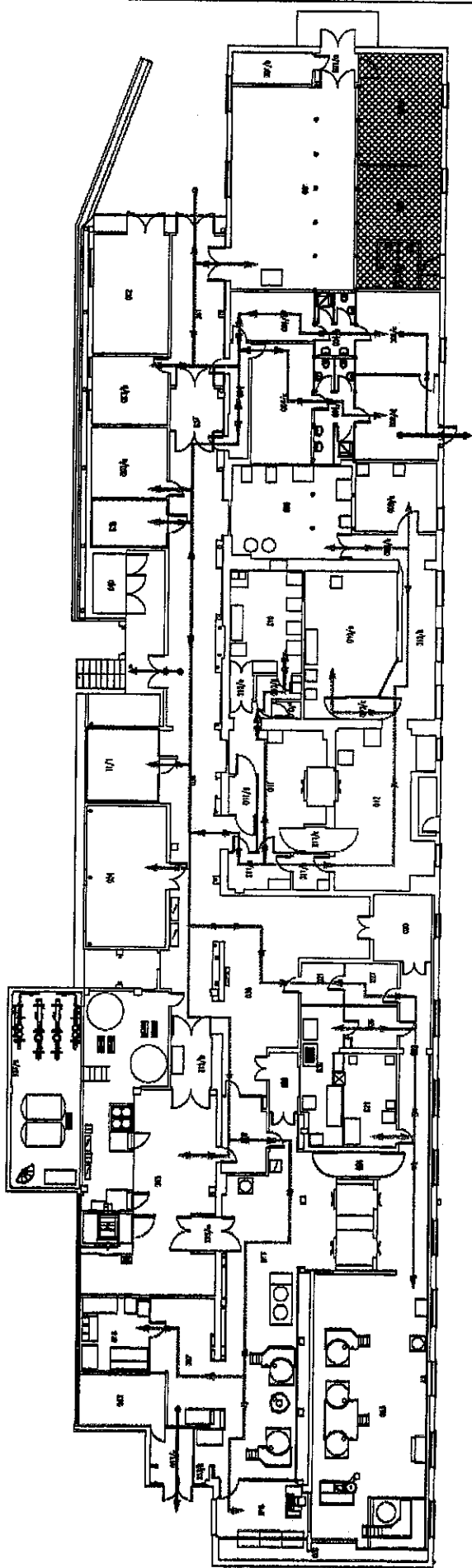


  
 Novartis Argentina S.A.  
 Dr. Lucio Jeroncia  
 Director Técnico  
 MN 14840

  
 Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Sergio Imirtziar  
 Director de Asuntos Regulatorios  
 Director Técnico - M.N. 11821  
 Apoderado



Signado por: Cuba, Giovanni, 120022011121252 PNLCTE, Buenos Aires, Argentina  
 Signado por: Bergamini, Massimo, 120127011121252 PNLCTE, Buenos Aires, Argentina



**LEGEND**

----- PERSONNEL FLOW

———— EMERGENCY EXIT

5	07/DC/11	REVISIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE PER INCHI SPUGLIARCI			
4	13/SET/11	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER RIPRISTINO XREF			
3	30/MAG/08	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER UNIFICAZIONE LAYOUT			
2	14/GEN/08	REVISIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE REPARTO COME DA WF:12784267			
1	24/MAG/08	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE			
REV.	DATA	MODIFICHE	APPROVATO	DESIGNER	
<b>NOVARTIS</b> Servizi Tecnici Ingegneria Progetto: AS   Foglio: 1°   1   Scala: 1 : 200			FABBRICATO N° 11   VACCINI AEROBICI PIANI PERSONNEL FLOW GROUND FLOOR		
STABILIMENTO DI SIENA Redigato da: CHIRON S.r.l.			Revisione : 5		
Data: 07/DC/2011			Disegno N. S.11.L.H.T.01		

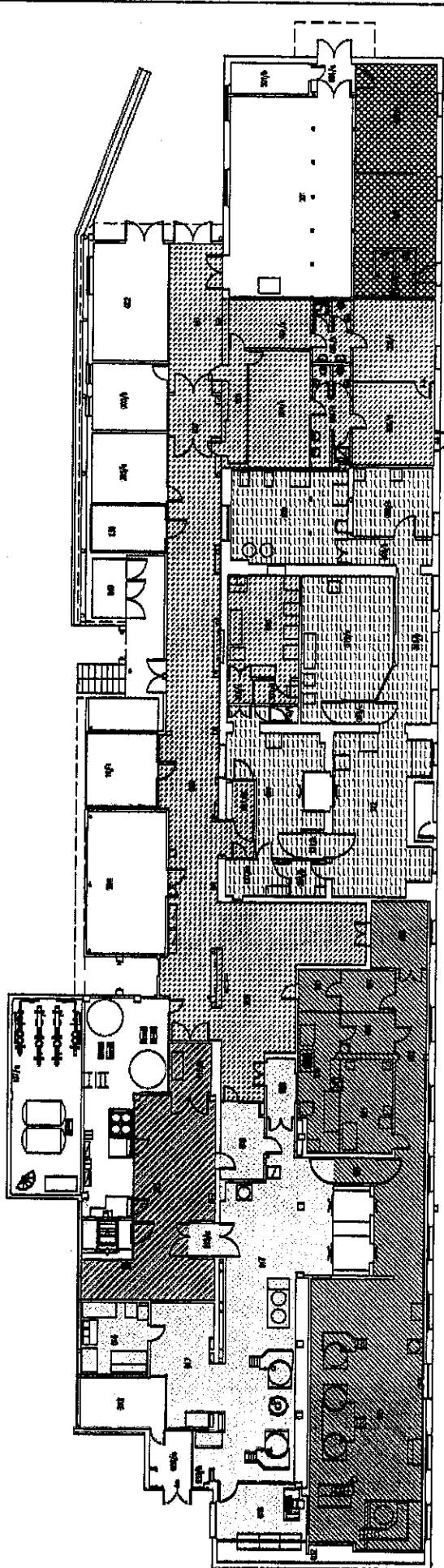


Novartis Argentina S.A.  
 Dr. Lucio Jeroncio  
 Director Técnico  
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Sergio Imirzian  
 Cte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico M.N. 11521  
 Apoderado



Scale: 1:200  
 Date: 07/06/2011  
 Author: S.11.TG.T.02



HVAC LEGEND	
	CZ-A9080
	CZ-9581
	CZ-9582
	CZ-9583
	CZ-A9095

7	07/DIC/11	REVISIONE DISEGNO DOPO RESTRUTTURAZIONE PER NUOVA SPOGLIATOI			
6	13/SET/11	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER UNIFICAZIONE LAYOUT HVAC			
5	03/AGU/08	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER UNIFICAZIONE LAYOUT			
4	03/DIC/07	REVISIONE DISEGNO DOPO RESTRUTTURAZIONE REPARTO COME DA NF:17784287			
3	24/MAG/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE			
REV	DATA	MODIFICHE	DISIGNATO	APPROVATO	
<b>NOVARTIS</b> Servizi Tecnici Ingegneria			FABBRICATO N° 11 VACCINI AEROBICI PLAN HVAC AHU BOUNDARY LINES GROUND FLOOR		
Scale: 1 : 200			STABILIMENTO DI SIENA Realizzato da: NOVARTIS VACCINES		
Foglio: 1 * 1			Data: 07/DIC/2011 Revisione : 7		
Scale: 1 : 200			Disegno N°: S.11.TG.T.02		

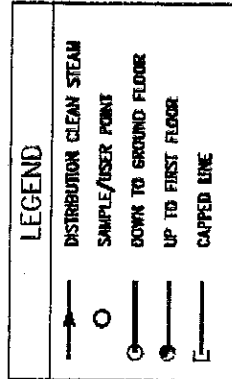
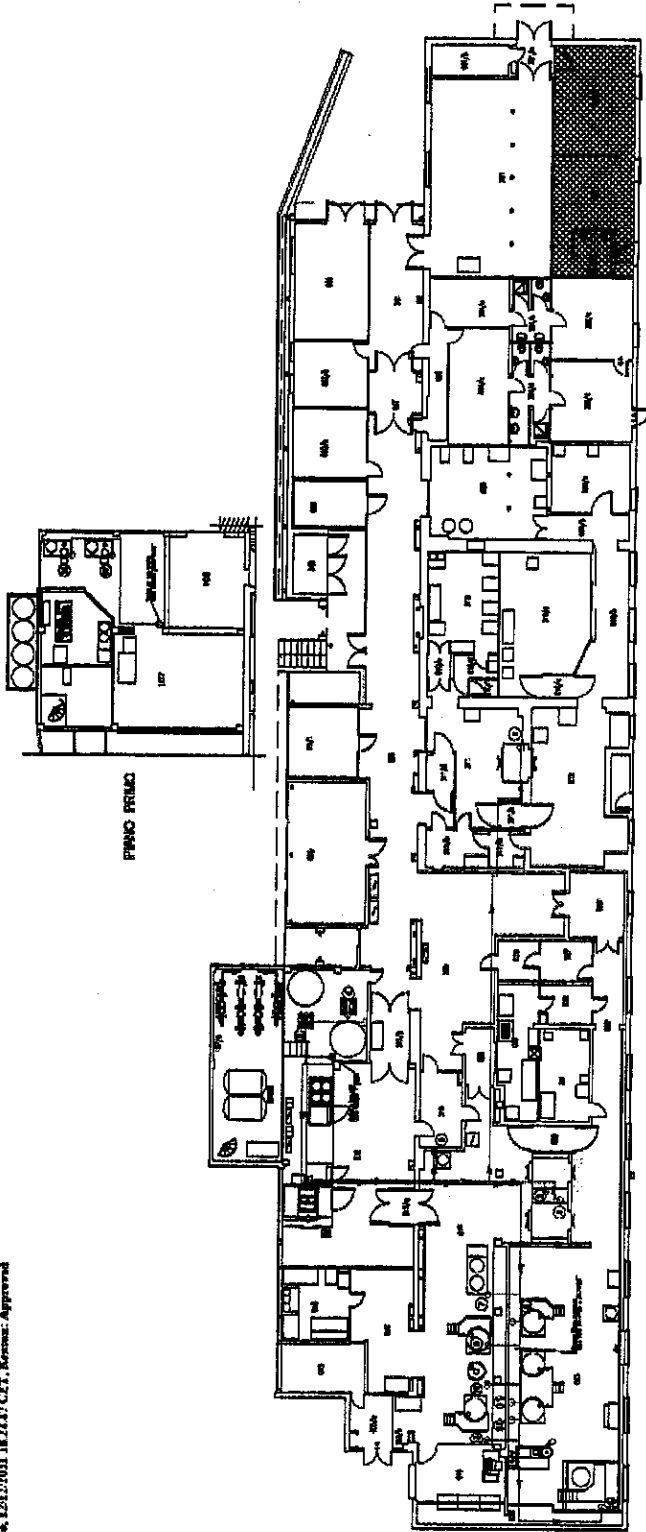


Novartis Argentina  
 Dr. Lucio Jeroncio  
 Director Técnico  
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
 Esm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11621  
 Apudareu

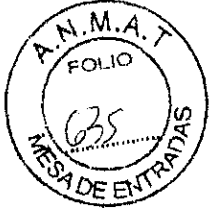


Stampa in: C&A, Genova, 12/12/2011 11:06:52 FAX CET, Messaggio Approvato  
 Stampato in: Bologna, Modugno, 12/12/2011 18:24:47 CET, Messaggio Approvato



CLEAN STEAM DISTRIBUTION		SERVICE
USER POINT	SAMPLE POINT	
RP-20455	RP-20455	1 AUTOCALORE AB-2045 - LOC.011
RP-21616	RP-21616	2 AUTOCALORE AB-2260 - LOC.017
RP-21648	RP-21648	3 AUTOCALORE AB-2265 - LOC.017
RP-70070	RP-70070	4 PUMP WR PU-6264/65 - LOC.107
RP-70071	RP-70071	5 PUMP PW PU-6264/26 - LOC.107
RP-70044	RP-70044	6 USER POINT - LOC.017
RP-70075	RP-70075	7 SKID CP CP-9000 - LOC.017
RP-10418	RP-10418	8 FERM. VESSEL VS-1140 - LOC.023
RP-02692	RP-02692	9 PREP. VESSEL VS-0265 - LOC.017
RP-00462	RP-00462	10 PREP. VESSEL VS-0212 - LOC.017
RP-10355	RP-10355	11 FERM. VESSEL VS-1135 - LOC.023
RP-10002	RP-10002	12 FERM. VESSEL VS-1130 - LOC.023
RP-00548	RP-00548	13 PREP. VESSEL VS-0260 - LOC.017
RP-70074	RP-70074	14 CENTRIFUGA CT-1025 - LOC.023
RP-02686	RP-02686	15 FERMENTAZIONE VS-0720 - LOC.025
RP-70034	RP-70034	16 FROM GENERATOR CY-7000 - LOC.107
RP-70002	RP-70002	17 FROM GENERATOR CY-7001 - LOC.107

9	07/06/11	REVISIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE PER NUOVI SFOCGIATORI	
8	13/05/11	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER RIPRISTINO XREF	
7	21/05/09	REVISIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO LAYOUT APPARECCHIATURE	
6	15/04/08	AGGIORNAMENTO DISEGNO PER UNIFICAZIONE LAYOUT	
5	22/05/08	REVISIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE REPARTO COME DA WF:12784267	
REV.	DATA	MODIFICHE	
<b>NOVARTIS</b> Servizi Tecnici Ingegneria Stabilimento di Siena			Redatto da: CHIRON S.r.l. Data: 07/06/2011 Revisione: 9 Disegno N. S.11.GB.X.04
FABBRICATO N° 11 VACCONI AEROBICI PLAN CLEAN STEAM DISTRIBUTION GROUND FLOOR			Il presente disegno è di proprietà della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto è riservato.



Novartis Argentina S.A.  
 Dr. Lucio Jeronimo  
 Director Técnico  
 MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 te. de Asuntos Regulatorias  
 Director Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado














# ANEXO II-Rosia

  
Novartis Argentina S.A.  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

