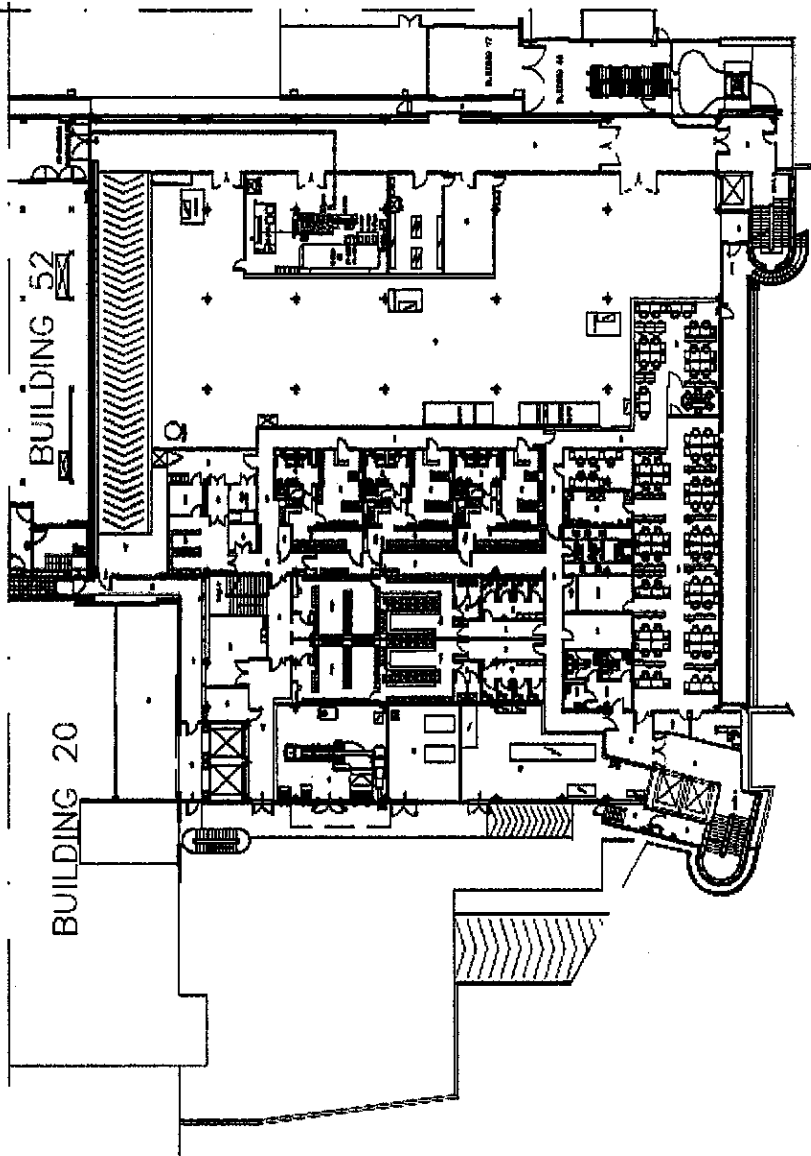


Signatario: Cecilia Filippi, 20/09/2013 15:28:42.7, Buenos Aires, Argentina  
 Folio N°: 674, MESA DE ENTRADAS, 20/09/2013 15:28:42.7, Buenos Aires, Argentina



**REVERSE OSMOSIS DISTRIBUTION**

SAMPLE POINT N°	DESCRIPTION
IN-ETHOS	PUMP IN-ETHOS
IN-ETHOS	SUPPLY SE-F2004
FLOW DIRECTION	
	TO / FROM ROOF SPACE
	SAMPLING POINT
	TO / FROM UPPER FLOOR

12	25/SET/13	REVISIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO PIRROGHI TURBIDITÀ DA E PER ED. 52							
11	28/MAR/12	REVISIONE DISEGNO COME DA RC. 182242							
10	25/MAG/12	REVISIONE DISEGNO COME DA RC. 157599							
9	14/MAR/12	REVISIONE DISEGNO COME DA CONTROLLO IN CAMPO							
8	20/GIT/10	REVISIONE DISEGNO PER SEPARAZIONE FLUIDI PURI							
REV.	DATA	MODIFICHE							
<b>NOVARTIS</b> Farm. Sergio Imirtzian S.A. - Buenos Aires - ARGENTINA SERVICI TECNICI INGEGNERIA			FABBRICATO N° 42	FILL FINISH	STABILIMENTO DI BELLARIA				
Progetto: Farm. Sergio Imirtzian S.A. Foglio: 1 di 1 Scala: 1 : 400			PLAN	PW DISTRIBUTION	Realizzato da: NOVARTIS VEG S.r.l.				
			GROUND FLOOR	FILL FINISH	Data: 25/SET/2013	Revisione: 12			
					Disegno N°: B.42.GB.1.03				

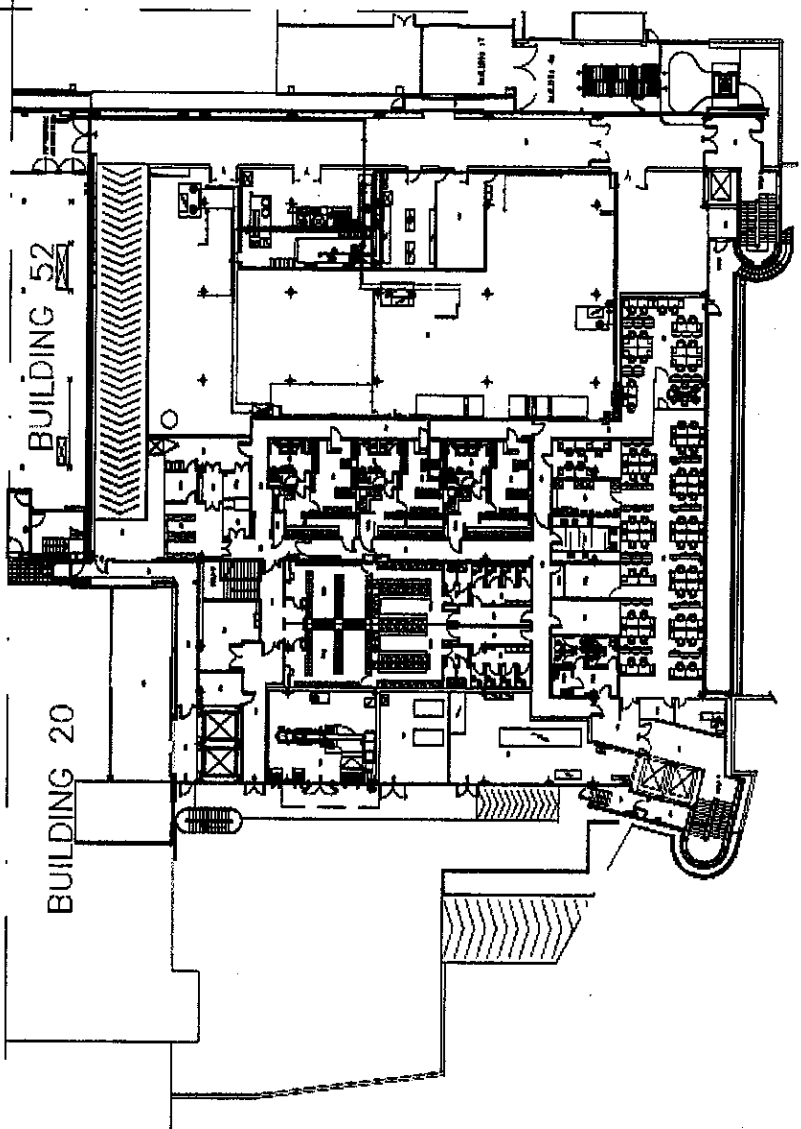
Il presente disegno è di proprietà della Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. A termine di legge ogni diritto è riservato.

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

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



Novartis, Firmen, Marken, Warenzeichen, Dienstleistungen, etc. sind eingetragene Marken der Novartis Foundation, Basel, Schweiz. © 2013 Novartis. Alle Rechte vorbehalten.



Source Point ID	Description
W-10001	FINAL INRIE CP-FR001
W-10002	W-10010
W-10003	FINAL INRIE CP-FR001
W-10004	W-10010
W-10005	W-10010
W-10006	W-10010
W-10007	W-10010
W-10008	W-10010
W-10009	W-10010
W-10010	W-10010
W-10011	W-10010
W-10012	W-10010
W-10013	W-10010
W-10014	W-10010
W-10015	W-10010
W-10016	W-10010
W-10017	W-10010
W-10018	W-10010
W-10019	W-10010
W-10020	W-10010
W-10021	W-10010
W-10022	W-10010
W-10023	W-10010
W-10024	W-10010
W-10025	W-10010
W-10026	W-10010
W-10027	W-10010
W-10028	W-10010
W-10029	W-10010
W-10030	W-10010
W-10031	W-10010
W-10032	W-10010
W-10033	W-10010
W-10034	W-10010
W-10035	W-10010
W-10036	W-10010
W-10037	W-10010
W-10038	W-10010
W-10039	W-10010
W-10040	W-10010
W-10041	W-10010
W-10042	W-10010
W-10043	W-10010
W-10044	W-10010
W-10045	W-10010
W-10046	W-10010
W-10047	W-10010
W-10048	W-10010
W-10049	W-10010
W-10050	W-10010
W-10051	W-10010
W-10052	W-10010
W-10053	W-10010
W-10054	W-10010
W-10055	W-10010
W-10056	W-10010
W-10057	W-10010
W-10058	W-10010
W-10059	W-10010
W-10060	W-10010
W-10061	W-10010
W-10062	W-10010
W-10063	W-10010
W-10064	W-10010
W-10065	W-10010
W-10066	W-10010
W-10067	W-10010
W-10068	W-10010
W-10069	W-10010
W-10070	W-10010
W-10071	W-10010
W-10072	W-10010
W-10073	W-10010
W-10074	W-10010
W-10075	W-10010
W-10076	W-10010
W-10077	W-10010
W-10078	W-10010
W-10079	W-10010
W-10080	W-10010
W-10081	W-10010
W-10082	W-10010
W-10083	W-10010
W-10084	W-10010
W-10085	W-10010
W-10086	W-10010
W-10087	W-10010
W-10088	W-10010
W-10089	W-10010
W-10090	W-10010
W-10091	W-10010
W-10092	W-10010
W-10093	W-10010
W-10094	W-10010
W-10095	W-10010
W-10096	W-10010
W-10097	W-10010
W-10098	W-10010
W-10099	W-10010
W-10100	W-10010

FLOW DIRECTION LOOP HOT  
 TO / FROM ROOF SPACE  
 SAMPLING POINT  
 TO / FROM UPPER FLOOR

4	25/SET/13	REVISIONE DISSEGNO PER AGGIORNAMENTO PERICORI TURKODIM DA E PER ED. S2												
3	26/NOV/12	REVISIONE DISSEGNO COME DA RC. 182243												
2	25/MAG/12	REVISIONE DISSEGNO COME DA RC. 187389												
1	14/MAR/12	REVISIONE DISSEGNO DOPO CONTROLLO IN CAMPO												
0	20/OCT/10	REVISIONE DISSEGNO PER SEPARAZIONE FLUIDI FUORI DA B4208103												
RIV.	DATA	MODIFICHE												
<table border="1"> <tr> <td>STABILIMENTO DI BELLARIA</td> <td>FABBRICATO N° 42</td> <td>FULL FINISH</td> </tr> <tr> <td>Realizzato da: NOVARTIS VAD S.P.A.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>DATA: 25/SET/2013</td> <td></td> <td>Revisione: 4</td> </tr> <tr> <td>Disegno N°: B.42.GB.T.04</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			STABILIMENTO DI BELLARIA	FABBRICATO N° 42	FULL FINISH	Realizzato da: NOVARTIS VAD S.P.A.			DATA: 25/SET/2013		Revisione: 4	Disegno N°: B.42.GB.T.04		
STABILIMENTO DI BELLARIA	FABBRICATO N° 42	FULL FINISH												
Realizzato da: NOVARTIS VAD S.P.A.														
DATA: 25/SET/2013		Revisione: 4												
Disegno N°: B.42.GB.T.04														
<p><b>NOVARTIS</b>          Servizi Tecnici Ingegneria          Scale: 1 : 400</p>														
<p>Il presente disegno è di proprietà della Novartis Vaccines and Diagnostics S.p.A. A. tutti i diritti sono riservati.</p>														



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


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







# ANEXO III – Sandoz

  
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



**Listado de Edificios**

<b>Edificio</b>	<b>Planta</b>
B200	Oficinas y Laboratorios de QA/QC
B201	Planta 1 - Proteína Recombinante
B202	Depósito & Distribución Planta 4 - Proteína Recombinante
B203	Laboratorios de Desarrollo Técnico de Biofarmacéuticos
B204	Laboratorios de Desarrollo Técnico de Biofarmacéuticos
B205	Oficinas
B206	Laboratorios de Desarrollo Técnico de Biofarmacéuticos y Laboratorios QA / QC
B211	Planta de Fermentación - Proteína Recombinante 3.000 l Planta 2 - Proteína Recombinante Planta 3 - Proteína Recombinante Oficinas y Laboratorios de QC
B220	Plantas de Fermentación - Proteína Recombinante 1.300 l, 13.000 l, 40.000 l Preparación del inóculo

**Edificio 201**
**Planta 1 - Proteína Recombinante**

El establecimiento de esta instalación comprende la preparación de solución tampón y de tanques de depósito, equipo para separación primaria y para el procesamiento de un mayor flujo para producir soluciones purificadas de proteínas recombinantes a granel. Un tanque de llenado dedicado, localizado en un ambiente de clase C permite el llenado de envases bajo campana de flujo laminar.

Adicionalmente, la instalación está equipada para realizar liofilización y llenado de polvo a granel en un ambiente de clase B y purificación de APIs utilizando solventes en una explosión de prueba en un área de clase D. El equipo para fabricación de proteína a granel es para uso multipropósito.

**Edificio 202**
**Depósito & Distribución**

Localizada en la planta baja, es un cuarto freezer a -20 °C, un cuarto refrigerado (+4 °C) y cuartos de depósito para provisión de ácidos, bases, agentes y solventes de limpieza.

Por detrás de estos cuartos, existe un área de depósito con freezers de -70 °C para el almacenaje de principios activos.

El área comprende aproximadamente 2360 m<sup>2</sup>.

**Planta 4 - Proteína Recombinante**

Las instalaciones localizadas en el primer, segundo y tercer piso del edificio mencionado

Novartis Argentina S.A.  
Dr. Luis Jerencio  
Director Técnico  
MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
Luis Jerencio Jerencio  
Gerente de Asesoría Regulatoria  
Coordinador Técnico - M.N. 14840  
Apoderado



anteriormente, están equipada para la fabricación de proteínas en forma líquida, purificadas a granel. El principal propósito es producir pequeñas cantidades de proteínas purificadas para las fases clínicas tempranas.

El área comprende aproximadamente 2800 m<sup>2</sup>.

### **Edificio 211**

#### **Área de Almacenamiento de Banco de Células**

Este cuarto de almacenamiento, ubicado al lado del edificio 211 contiene freezers para el almacenamiento de bancos de células a baja temperatura (-135°C).

#### **Planta de Fermentación de Proteína Recombinante, Planta C**

El equipo comprende una unidad de fermentación de 3.000 l incluyendo las semillas y recipientes de alimentación. La preparación de medios y el almacenamiento de la materia prima se ubican en la planta baja así como también el laboratorio para realizar los controles durante el proceso.

#### **Planta 2 - Proteína Recombinante**

El establecimiento de esta instalación comprende la preparación de solución buffer y de tanques de depósito, equipo para separación primaria y para el procesamiento de un mayor flujo para producir soluciones purificadas de proteínas recombinantes a granel originadas en fermentaciones a una escala de 3.000 l.

Un tanque de llenado dedicado, localizado en un ambiente de clase C permite el llenado de envases bajo campana de flujo laminar.

#### **Planta 3 - Proteína Recombinante**

Ubicada en la parte sur del edificio 211, esta unidad independiente permite fabricar soluciones purificadas de proteínas a granel originadas en fermentaciones ya sea a escalas de 13.000 l o de 40.000 l. El equipamiento consiste de unidades de separación primaria, preparación de soluciones y tanques de almacenamiento, procesamiento de flujo incluyendo un cuarto para cromatografía.

Un tanque de llenado dedicado, localizado en un ambiente de clase C permite el llenado de bolsas y frascos bajo campana de flujo laminar.

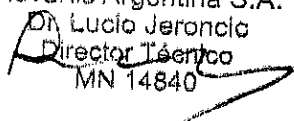
#### **Laboratorios de QA/QC**

Ubicadas en el primer piso, las unidades de laboratorio para QA/QC cumplen su función de monitorear los procesos de Planta 2 – Proteína Recombinante y Planta 3 – Proteína Recombinante a través del análisis de muestras durante el proceso así como también la realización de pruebas en los materiales ya producidos. Los procedimientos realizados se basan en métodos físico-químicos.


### **Edificio 220 - Fermentación de la Proteína Recombinante, Plantas A, B y D**

El equipo comprende tres unidades de fermentación, para un valor nominal de 1.300 l, 13.000 l y 40.000 l, respectivamente, incluyendo las semillas y envases para alimentación. El depósito para la preparación de medios y materia prima se encuentra ubicado en la planta baja. En el primer piso se ubica un laboratorio para realizar controles durante el proceso. En el segundo piso, cinco cuartos de inoculación permiten la preparación del inóculo para una unidad de fermentación dedicada.

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




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





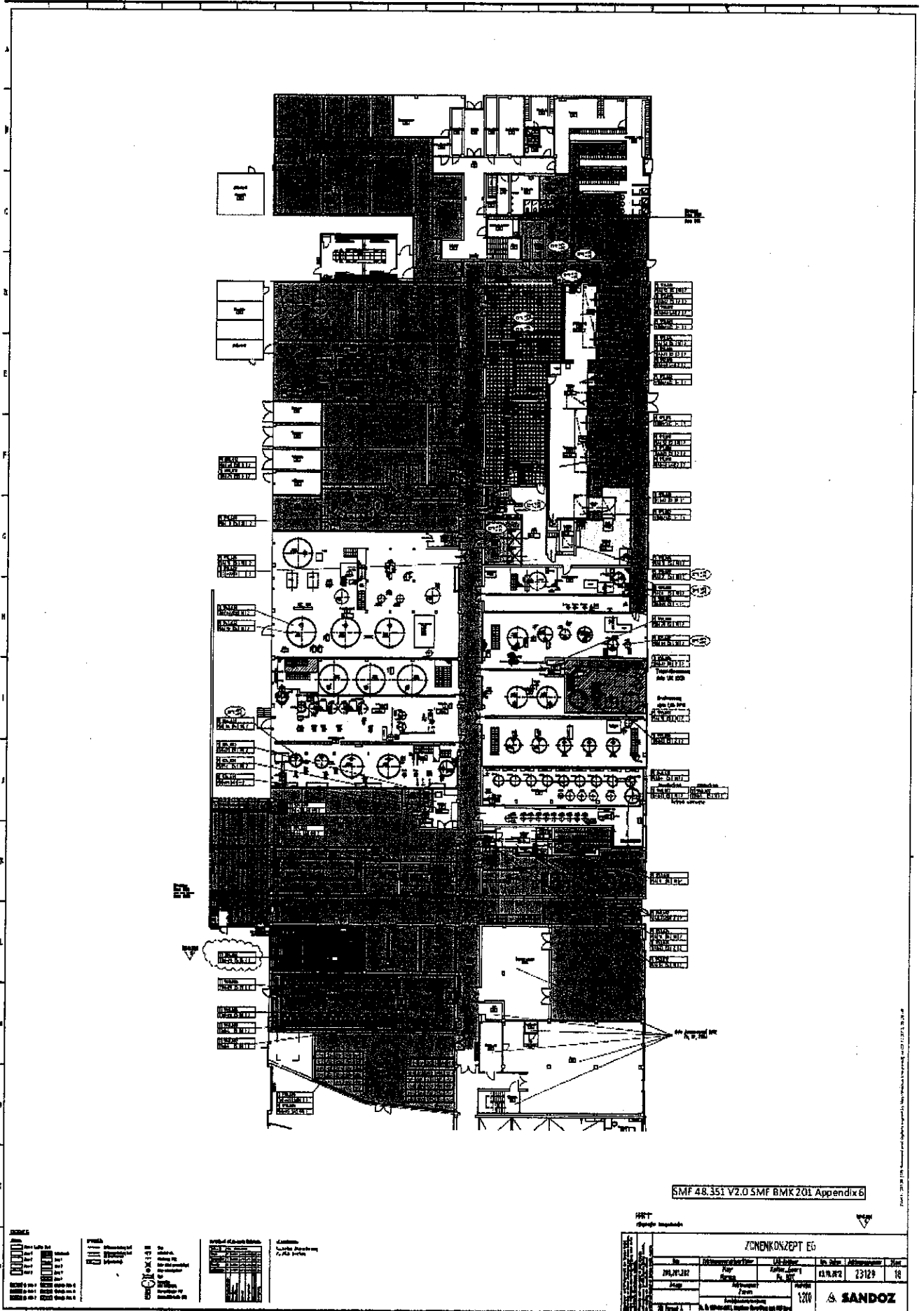
# A. EDIFICIO N° 201

1. Clasificación de Área PB y 1° piso.
2. Flujo de Materiales.
3. Flujo del Personal.

  
**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. 11621  
Anotada 944





NOVARTIS

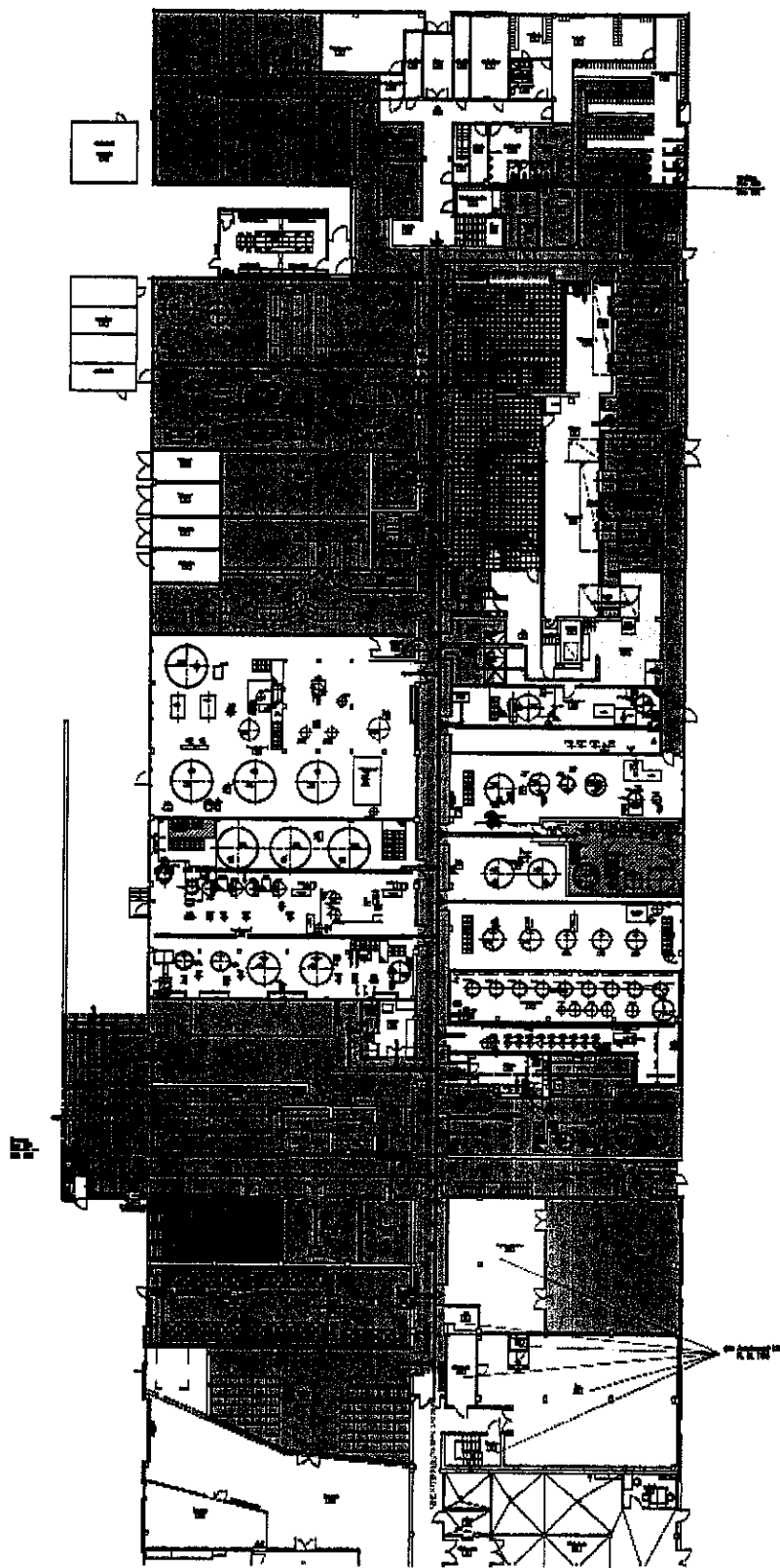
Novartis Argentina  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11621  
@procler@ncl









LEGENDA  
 ...  
 ...  
 ...

PROYECTO: ...

MATERIAL PLUS RPP1 - EG

Item	Descripción	Cantidad	Unidad	Valor Unitario	Valor Total
1	...	3124	...	...	...
2	...	63	...	...	...

Elaborado por: ...  
 Verificado por: ...  
 Aprobado por: ...

SANDOZ

NOVARTIS

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

  
 Novartis Argentina S.A.  
 Sr. Sergio Imirtzian  
 de Asuntos Regulatorios  
 Director Técnico - M.N. 11521  
 Aoderada





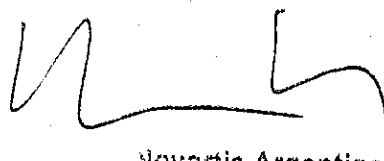


## B. EDIFICIO N° 202

1. Clasificación de Áreas PB, 1° piso, 2° piso y 3° piso.
2. Flujo de Materiales PB, 2° piso y 3° piso.
3. Flujo del Personal PB, 1° piso, 2° piso y 3° piso.

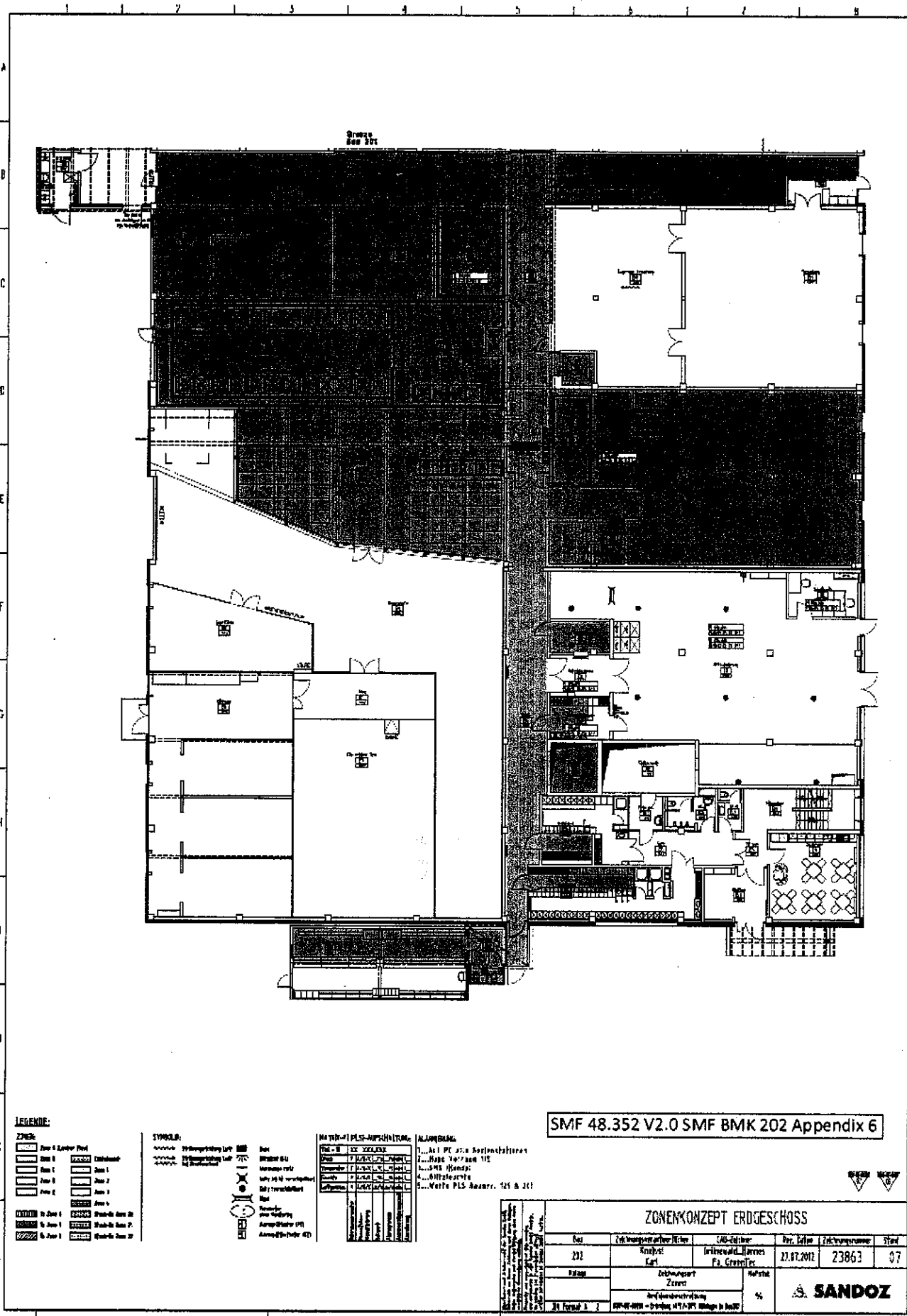


**Novartis Argentina S.A.**  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840



**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imintzen  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Director Técnico - M.N. 11621  
Aprobado





NOVARTIS

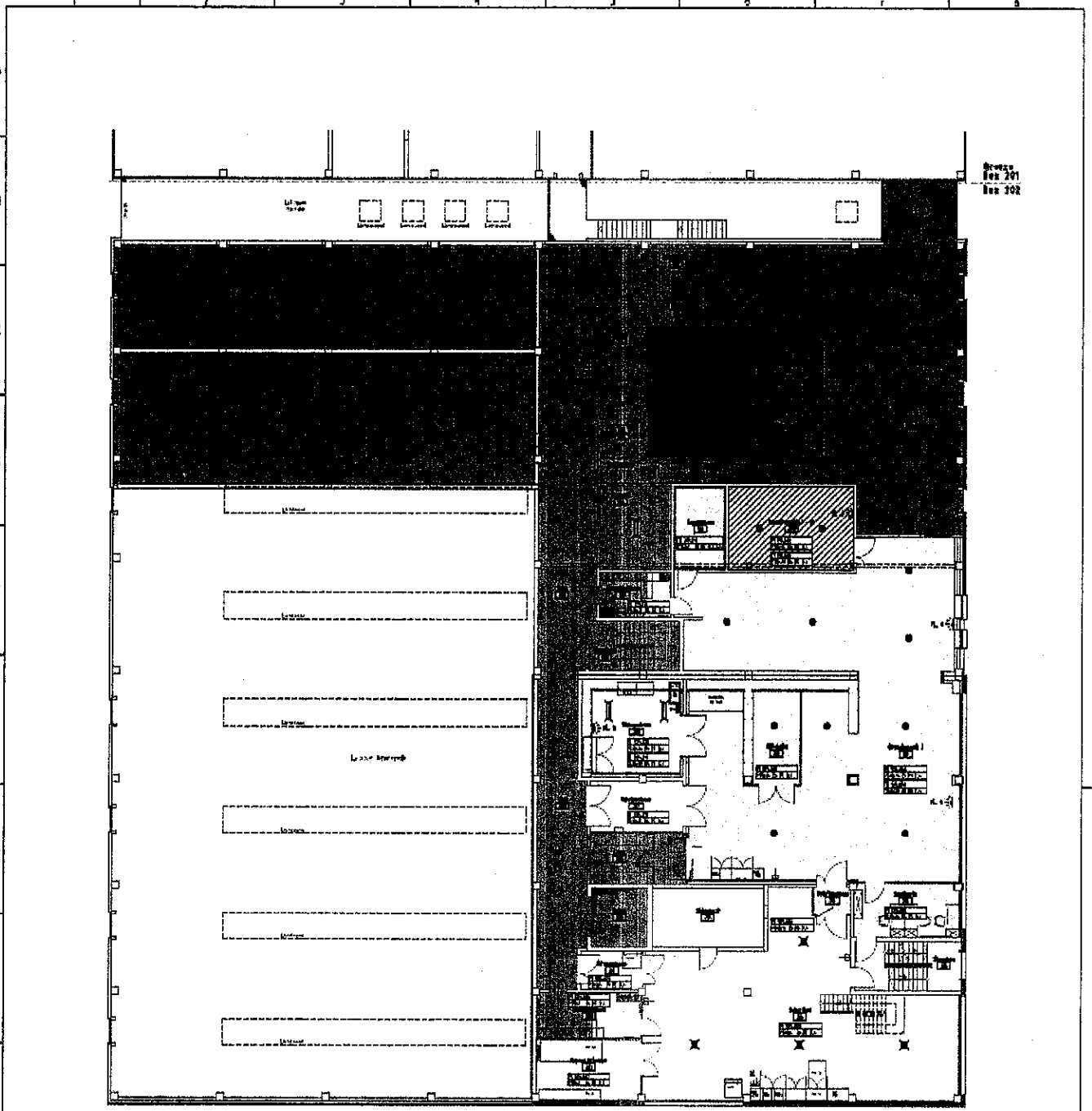
Novartis Argentina S.A.  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

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









Graves  
Box 201  
Box 202

SMF 48.352 V2.0 SMF BMK 202 Appendix 6

LEGEND:

**WALLS:**

100mm	100mm Brick
150mm	150mm Brick
200mm	200mm Brick
250mm	250mm Brick
300mm	300mm Brick
400mm	400mm Brick
500mm	500mm Brick
600mm	600mm Brick
700mm	700mm Brick
800mm	800mm Brick
900mm	900mm Brick
1000mm	1000mm Brick

**STAIRS:**

100mm	100mm Brick
150mm	150mm Brick
200mm	200mm Brick
250mm	250mm Brick
300mm	300mm Brick
400mm	400mm Brick
500mm	500mm Brick
600mm	600mm Brick
700mm	700mm Brick
800mm	800mm Brick
900mm	900mm Brick
1000mm	1000mm Brick

**RAILINGS:**

100mm	100mm Brick
150mm	150mm Brick
200mm	200mm Brick
250mm	250mm Brick
300mm	300mm Brick
400mm	400mm Brick
500mm	500mm Brick
600mm	600mm Brick
700mm	700mm Brick
800mm	800mm Brick
900mm	900mm Brick
1000mm	1000mm Brick

**ALUMINIUM:**

100mm	100mm Brick
150mm	150mm Brick
200mm	200mm Brick
250mm	250mm Brick
300mm	300mm Brick
400mm	400mm Brick
500mm	500mm Brick
600mm	600mm Brick
700mm	700mm Brick
800mm	800mm Brick
900mm	900mm Brick
1000mm	1000mm Brick

**ZONENKONZEPT 2.OBERGESCHOSS**

Zone	Calculation Method	Calculation	Per. Area	Calculation	Area
201	Area: 1000	Calculation: 1000	10.0000	19508	68
202	Area: 1000	Calculation: 1000	10.0000	19508	68

**SANDOZ**

NOVARTIS

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

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtziar  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Director Técnico - M.N. 11521  
Apoderado









