

Novartis Argentina S.A.  
Firma: Sergio Imirtzian  
Ej. de Asuntos Regulatorios  
Coordinador Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



Los edificios 201 y 202 reciben suministros a través de su propia unidad de producción de agua. Por lo tanto, estas unidades se describen en las siguientes secciones.

**Agua para Inyección (WFI)**

Los edificios 201 y 202 reciben suministros a través de sus propias unidades de agua para inyección. Por lo tanto, estas unidades se encuentran descritas en las siguientes secciones.

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

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



**Edificio 201****Agua purificada (WBR)**

El agua purificada de acuerdo a USP y EP se produce directamente en el edificio 201 y provista a los usuarios a través de un sistema de bucle de acero inoxidable. El origen del agua purificada es agua potable, la cual es tratada a través del uso de una unidad de ablandado, ósmosis reversa, deionización y ozonización continua. El agua purificada es almacenada en un tanque de almacenamiento de acero inoxidable.

Los procesos de producción, los puntos de muestreo y las especificaciones del agua se describen en detalle en los correspondientes Procedimientos Operativos Estándar. El agua purificada está sujeta a un monitoreo regular.

**Agua para Inyección (WFI)**

El agua para inyección es producida por destilación, almacenada en un tanque de depósito de acero inoxidable y distribuido a los usuarios individuales en tuberías de distribución de acero inoxidable. El agua para inyección está circulando permanentemente en las tuberías a una temperatura de al menos 80°C, esto está considerado como auto-higiene. Adicionalmente las tuberías y tanques pueden ser higienizados a través del vapor, si fuera necesario. El edificio 202 también es provisto a través de esta unidad de agua para inyección (ver sección edificio 202). El agua para inyección es monitoreada y cumple con los requerimientos de USP y EP así como con JP.

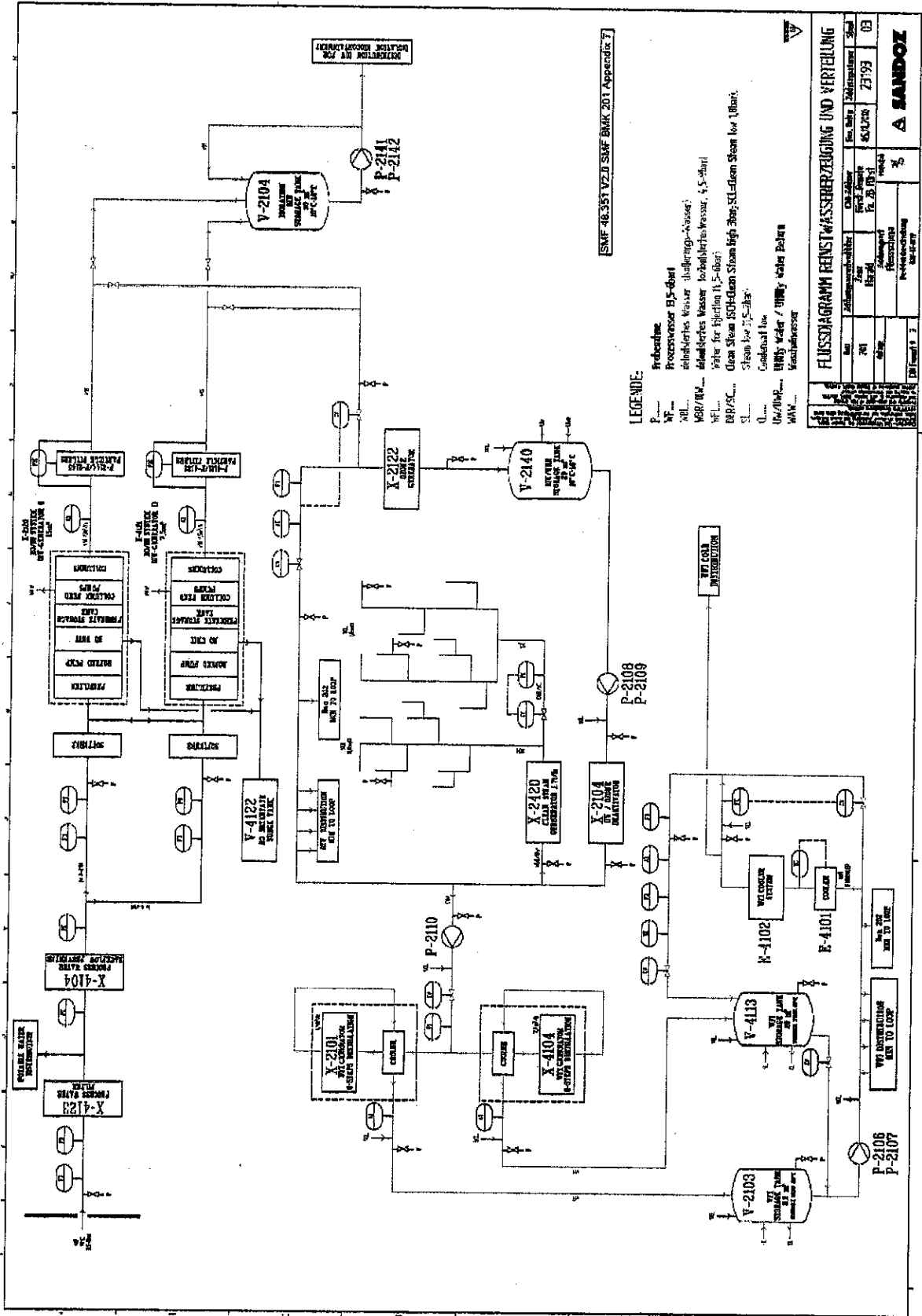
A continuación se detalla un esquema del sistema de agua purificada y agua para inyectable.

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

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



Agua purificada y Agua para inyectable



[SMP-46.361 V2.0 SMP-BMK 201 Appendix 7]

LEGENDE:

- P... Proceso
- WT... Proceso
- W... Proceso
- WB... Proceso
- VE... Proceso
- DR... Proceso
- SL... Proceso
- IN... Proceso
- WH... Proceso

FLUSSDIAGRAMM REINWASSERZÜGUNG UND VERTEILUNG

Rev.	01	02	03
Rev. No.	01	02	03
Rev. Date	01.01.2001	23.09.01	03.01.02
Rev. By	...	...	...
Rev. For	...	...	...
Rev. Reason	...	...	...
Rev. Status	...	...	...
Rev. No.	01	02	03
Rev. Date	01.01.2001	23.09.01	03.01.02
Rev. By	...	...	...
Rev. For	...	...	...
Rev. Reason	...	...	...
Rev. Status	...	...	...

Rev. No. 01  
Rev. Date 01.01.2001  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 02  
Rev. Date 23.09.01  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 03  
Rev. Date 03.01.02  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 04  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 05  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 06  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 07  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 08  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 09  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 10  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 11  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 12  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 13  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 14  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 15  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 16  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 17  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 18  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 19  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 20  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 21  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 22  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 23  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 24  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 25  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 26  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 27  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 28  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 29  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 30  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 31  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 32  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 33  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 34  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 35  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 36  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 37  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 38  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 39  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 40  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 41  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 42  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 43  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 44  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 45  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 46  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 47  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 48  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 49  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

Rev. No. 50  
Rev. Date ...  
Rev. By ...  
Rev. For ...  
Rev. Reason ...  
Rev. Status ...

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

Novartis Argentina S.A.  
Fam. Sergio Imitzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Aporoderado



**Edificio 202****Agua purificada**

El agua purificada de acuerdo a USP y EP se produce directamente en el edificio 202 y provista a los usuarios a través de un sistema de bucle de acero inoxidable. El origen del agua purificada es agua potable, el cual es tratado a través del uso de una unidad de suavización, ósmosis reversa, deionización y ozonización continua. El agua purificada es almacenada en un tanque de almacenamiento de acero inoxidable.

Los procesos de producción, los puntos de muestreo y las especificaciones del agua se describen en detalle en los correspondientes Procedimientos Operativos Estándar. El agua purificada está sujeta a un monitoreo regular.

**Agua para inyección (WFI)**

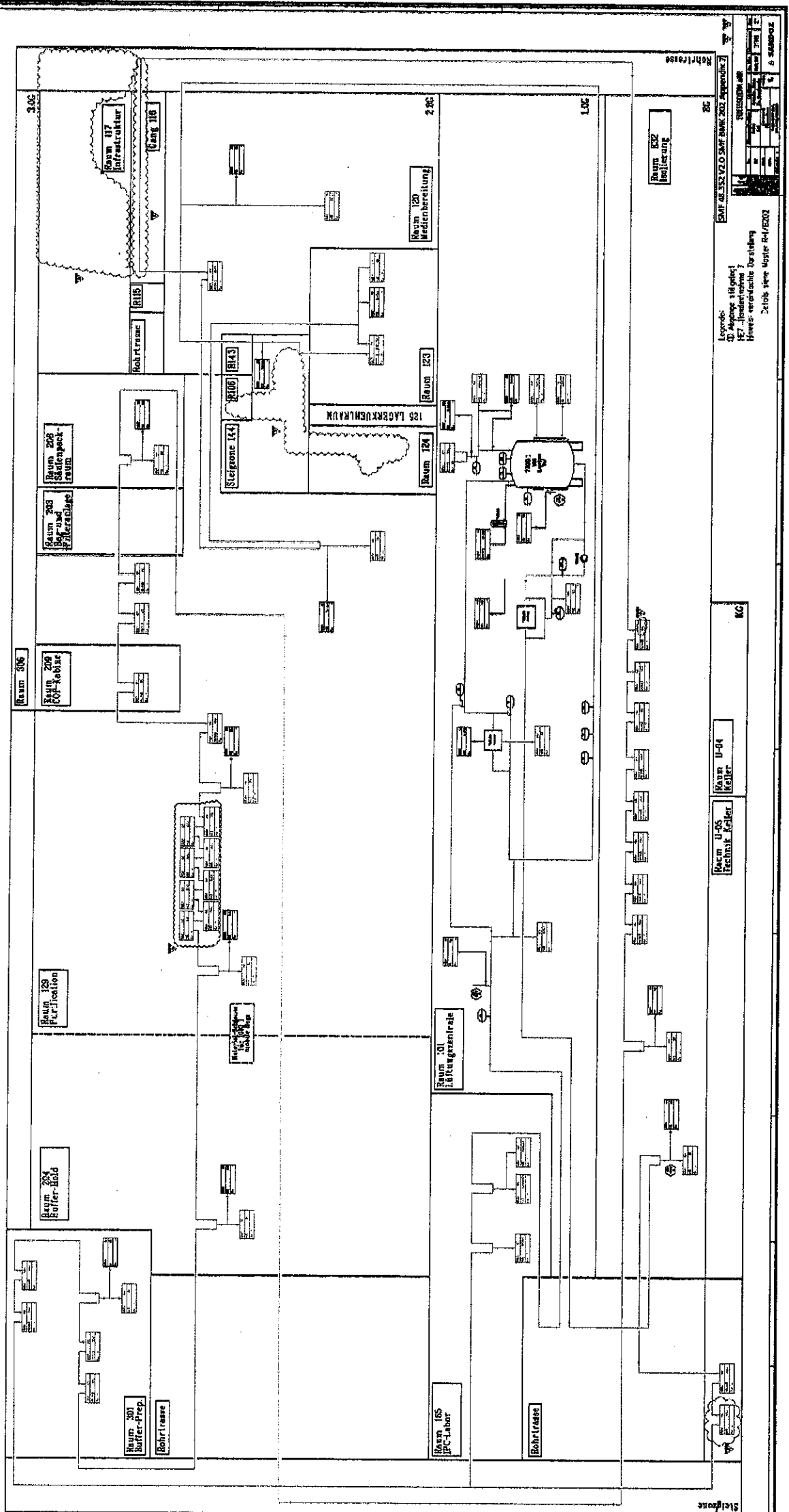
El agua para inyección se suministra a través de la unidad de agua para inyección en el Edificio 201 y transferida al Edificio 202 a través de tuberías de acero inoxidable. El agua para inyección caliente es almacenada en un tanque de almacenamiento en el Edificio 202 y distribuida a través de tuberías frías a los usuarios individuales en el Edificio 202; el agua para inyección está circulando permanentemente en la tubería. La tubería es higienizada una vez al día durante por lo menos una hora utilizando el agua para inyección con una temperatura de al menos 80°C. Adicionalmente, la tubería puede ser higienizada con vapor, si fuera necesario. El agua para inyección es monitoreada y cumple con los requerimientos de USP y EP así como con JP.

A continuación se detalla los esquemas de los sistemas de agua purificada y agua para inyección.

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

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



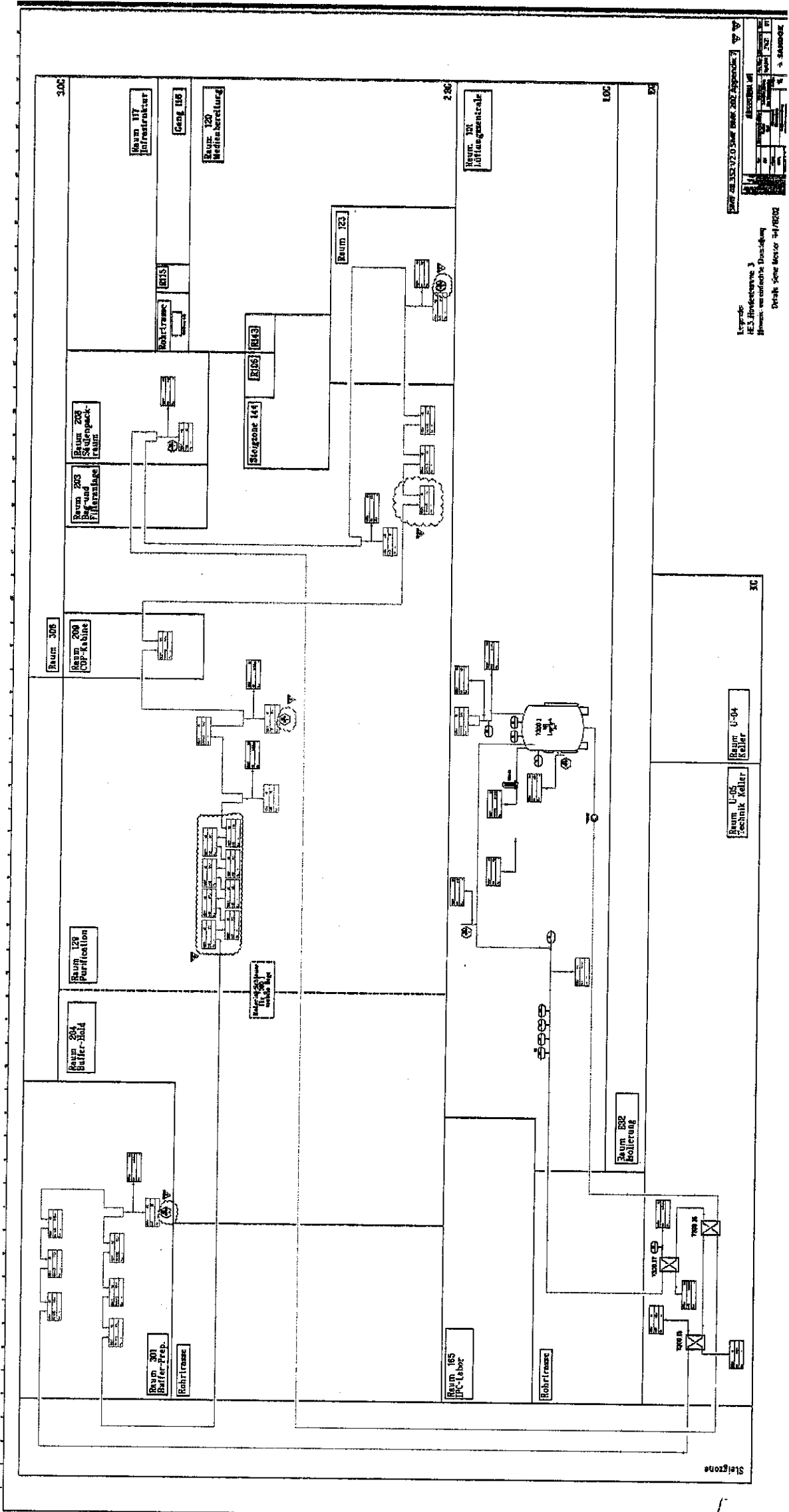
**Agua purificada**


Novartis Argentina S.A.  
 Dr. David Jeronico  
 Director Técnico  
 MN 14840

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



Agua para inyección



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

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



**Edificio 211****Agua purificada (WBR)**

El agua purificada se suministra a través de la unidad central de agua purificada; el agua purificada ozonizada se almacena en tanques de almacenamiento y se distribuye de-ozonizada a través de un sistema de tuberías de acero inoxidable. Los parámetros de calidad del agua purificada se monitorean para cumplir con las especificaciones del agua purificada de acuerdo a EP y USP.

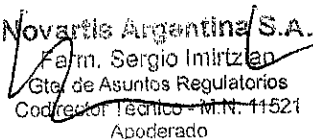
Se proporciona a continuación el esquema del sistema de almacenamiento y distribución del agua.

**Agua para Inyección (WFI)**

El agua para inyección es producida por destilación, almacenada en un tanque de depósito de acero inoxidable y distribuido a los usuarios individuales en tuberías calientes y frías de distribución de acero inoxidable. La tubería de distribución fría se higieniza una vez al día durante por lo menos una hora utilizando agua para inyección con una temperatura de por lo menos 80°C. Los parámetros de calidad del agua para inyección se monitorean para cumplimentar los requerimientos de USP y EP así como también de JP.

Se proporciona a continuación el esquema del sistema de agua.

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

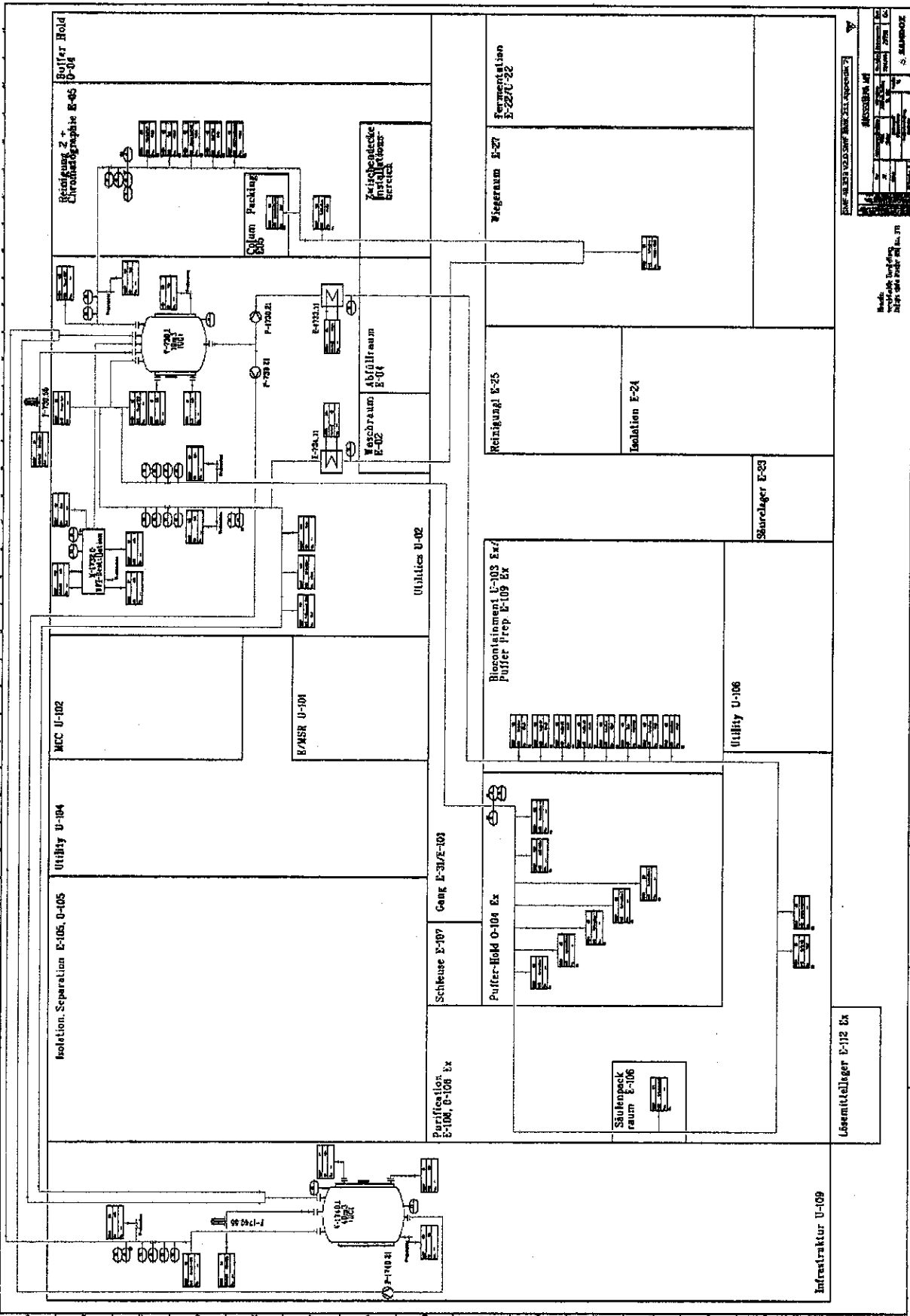
  
Novartis Argentina S.A.  
Falm. Sergio Imirtzan  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado







Agua para inyección



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

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



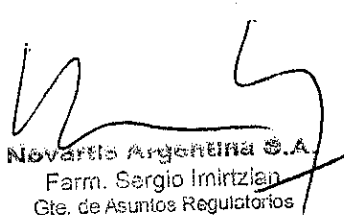
Edificio 220

**Agua purificada (WBR)**

El agua purificada se suministra a través de una unidad central de agua purificada; el agua purificada ozonizada, se almacena en tanques de almacenamiento y se distribuye de-ozonizada a través de un sistema de tuberías de acero inoxidable. Una sub-unidad suministra el agua purificada caliente a varios usuarios; este sistema se higieniza utilizando vapor por lo menos cada 72 horas. Los parámetros de calidad del agua purificada se monitorean para cumplimentar las especificaciones del agua purificada de acuerdo a EP y USP.

A continuación se detalla un esquema del sistema de almacenamiento y distribución.

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

