

FOLIO 263  
MESA DE ENTRADAS

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

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



## Breve descripción de otros servicios relevantes

### ROSIA

#### Edificio 42, Rosia

##### Descripción de Aire Comprimido (CA)

Los gases comprimidos se monitorean de acuerdo a los procedimientos aprobados / controlados.

Respecto de la producción de aire comprimido, el proceso de producción de aire comprimido comienza desde una área específica en el Edificio 41 donde dos compresores trabajan alternativamente con lógica maestro - esclavo.

##### Distribución de Aire Comprimido

El aire comprimido, previamente filtrado con un filtro 0,45  $\mu\text{m}$ , llega desde el Edificio 41. En el Edificio 42, sólo se encuentra una red de distribución, pero dos tipos de tubería de distribución: una específica para procesar el acero inoxidable AISI 316L y uno utilizado para sistemas de aire de tipo instrumental en acero inoxidable AISI 304. El sistema de aire comprimido distribuye los líquidos a los puntos de usuario ubicados en el Nivel 0 y Nivel 1 del Edificio 42.

Cada proceso (muestreo) de punto de usuario en un área de medio ambiente clase B se filtra previamente con un dispositivo 0,22  $\mu\text{m}$ . Un autoclave y un equipo de lavado en los puntos de usuario también se filtran con un dispositivo 0,22  $\mu\text{m}$ .

##### Descripción de Nitrógeno - Almacenamiento de Nitrógeno ( $\text{N}_2$ )

El nitrógeno se almacena en un tanque ubicado fuera del Edificio 41.

##### Descripción de Nitrógeno - Distribución de Nitrógeno ( $\text{N}_2$ )

El nitrógeno previamente filtrado con un dispositivo de 0,45  $\mu\text{m}$  llega al Edificio 42 desde su tanque de almacenamiento. Sólo existe una red de distribución realizada de acero inoxidable AISI 304 que distribuye nitrógeno a los puntos de usuario ubicado en el Nivel 0 y Nivel 1 en el Edificio 42, y cada punto de proceso (muestreo) de usuario es prefiltrado con un dispositivo 0,22  $\mu\text{m}$ .

##### Vapor Limpio

El sistema de Vapor Limpio en el Edificio 42 se compone de un Generador de Vapor Limpio y una Distribución de Vapor Limpio.

La distribución de Vapor Limpio se realiza a través de un nuevo sistema de tuberías de extremo muerto de drenado continuo por las trampas de vapor que tiene conexiones a cada punto de uso.

El vapor limpio se alimenta a autoclaves y a los puntos de proceso de uso en el Edificio 42.

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. 11527  
Apoderado



### Edificio 22, Rosia

#### **Vapor Limpio**

El sistema de Vapor Limpio en el Edificio 22 se compone de dos Generadores de Vapor Limpio y una Distribución de Vapor Limpio.

La distribución de Vapor Limpio se realiza mediante un sistema de conducto de Acero Inoxidable que drena de manera continua mediante trampas de vapor que tiene conexiones a cada punto de uso.

### Edificio 40, Rosia

#### **Descripción de sistema de distribución de Vapor Limpio**

Los generadores de Vapor Limpio alimentan los sistemas de distribución de Vapor Limpio (Glyco y OMV); Los sistemas están equipados con puntos de muestreo (para el muestreo de vapor e Incondensable) y con trampas de vapor. Cada sistema de distribución se divide de la siguiente manera:

- : Distribución de vapor limpio a presión baja (a alrededor de 1,5 - 2,5 barg): puntos de usuario para estaciones SIP y SOP (esterilización en el lugar / esterilización fuera).
- : Distribución de vapor limpio a presión alta (a alrededor de 3 - 4 barg): autoclaves.
- : Distribución de vapor limpio a presión muy baja (a alrededor de 1 barg): Sistemas de HVAC.

La tubería para la distribución de Vapor Limpio está realizada en acero inoxidable AISI 316L con superficie rugosa  $Ra < 0,5 \mu m$ . Las conexiones soldadas están realizadas por un equipo orbital automático y las conexiones de tuberías son del tipo tri-clamp. Las válvulas automáticas de membrana se instalan en los puntos de usuario.

#### **Sistemas de distribución de Aire Comprimido (CA)**

Los gases comprimidos se monitorean de acuerdo a los procedimientos aprobados / controlados. Respecto de la producción de aire comprimido, el proceso de fabricación de aire comprimido comienza desde una área específica en el Edificio 41 donde dos compresores trabajan alternativamente con lógica maestro - esclavo.

#### **Distribución de Aire Comprimido**

El Aire Comprimido generado en el Edificio Servicios (Edificio 41) se distribuye en el Edificio 40 como "Aire de Tipo Instrumental" y "Aire de Proceso."

#### **Aire de Tipo Instrumental**

El sistema de distribución del Aire de tipo instrumental está realizado en acero zincado y se distribuye a 7,5 barg.

#### **Proceso de Aire**

El aire del proceso se filtra con un filtro de  $0,22 \mu m$  y se reduce a 3 barg. El sistema de distribución del proceso de aire está realizado en acero inoxidable y alimenta aire a los puntos de usuario inferiores. (Nota: cuando es

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

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



necesario, el aire comprimido es filtrado de manera estéril en el punto de usuario y se incluyen los filtros estériles en los paquetes de proceso). El sistema del proceso de aire está validado.

### **Sistema de distribución de Nitrógeno**

El nitrógeno se almacena en un tanque ubicado fuera del Edificio 41.

Distribución de Nitrógeno (N<sub>2</sub>): El nitrógeno proporcionado desde el sistema de almacenamiento exterior es filtrado con un filtro de 0,22 µm y luego se distribuye en el Edificio 40. Cuando es necesario, el nitrógeno es filtrado de manera estéril en el punto de usuario (se incluyen los filtros estériles en los paquetes de proceso). El sistema de distribución de nitrógeno está validado. Los grupos de reducción, control y regulación del sistema se incluyen en los paquetes de producción.

El sistema de distribución de nitrógeno está realizado de acero inoxidable y alimenta nitrógeno a 3 barg a los puntos de usuario.

### **Sistema de distribución de Oxígeno**

El sistema de distribución de oxígeno alimenta los fermentadores del Edificio 40.

El oxígeno se proporciona del sistema de almacenamiento externo. La presión de oxígeno del sistema de almacenamiento se reduce a 3 barg antes de la distribución a los puntos de usuario.

El conducto del sistema de distribución está realizado de acero inoxidable AISI 316L.

El sistema de distribución de oxígeno está validado.

## **SIENA**

### **Edificio 11, Siena**

#### **Sistema de distribución de Aire Comprimido**

Los gases comprimidos se monitorean de acuerdo a los procedimientos aprobados / controlados.

Respecto de la producción de aire comprimido, el proceso de producción de aire comprimido comienza desde un área específica en el Edificio 13 donde tres compresores trabajan alternativamente con lógica maestro-esclavo.

El sistema de distribución de aire está realizado en acero inoxidable y alimenta de aire a los puntos de usuario inferiores. El proceso del sistema de distribución de aire está validado.

#### **Sistema de distribución de Oxígeno**

El sistema de distribución de oxígeno alimenta al fermentador del Edificio 11.

El oxígeno se proporciona del sistema de almacenamiento externo. El oxígeno se distribuye del sistema de almacenamiento al punto de usuario a 7-5 barg.

El conducto del sistema de distribución está realizado de acero inoxidable.

El sistema de distribución de oxígeno está validado,



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



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



## Breve descripción de otros servicios relevantes

### SANDOZ (Kundl)

#### Aire Comprimido

El aire comprimido se produce de aire ambiental, el que es filtrado y deshumidificado. Para la compresión del aire se utilizan compresores libres de aceite.

El aire comprimido es producido por una unidad central en el centro de Sandoz y distribuido a los consumidores por un tubo en forma de bucle o directo. La tubería está constituida por acero inoxidable.

El aire comprimido es utilizado en los edificios 211 y 220 principalmente para la ventilación de los tanques de fermentación y en un grado menor para las tuberías de limpieza. Se monitorean los parámetros de calidad.

#### Nitrógeno

El nitrógeno gaseoso se produce de aire ambiental con absorción por cambio de presión o técnica de membrana a través de unidades que son operadas por contratistas en el centro Sandoz. El nitrógeno gaseoso se almacena en tanques y se distribuye a través de un sistema de tubería en bucle o directa. El nitrógeno gaseoso se filtra para remover partículas de contaminación antes de su distribución.

El nitrógeno gaseoso es utilizado en el edificio 211 principalmente para la inertización del equipo cerrado. Se monitorean los parámetros de calidad.


Los tanques con nitrógeno líquido se encuentran disponibles para uso especial y como una reserva de nitrógeno gaseoso.

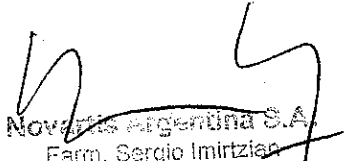
#### Vapor de Planta

El vapor es generado a través de generadores de vapor obtenido de agua de pozo. El acondicionamiento del agua de pozo se realiza a través de una desmineralización, dosificación de agente de protección contra la corrosión, pre-calentamiento y desgasificación termal. El vapor de la planta se distribuye a través de un sistema de tubería en bucle o directa que drena automáticamente a través de purgadores de vapor hacia los consumidores. El sistema de distribución es operado en diferentes niveles de presión. Se monitorean los parámetros de calidad.

#### Vapor Limpio

El vapor limpio se produce directamente en los diferentes edificios; por lo tanto se describen en las secciones de los Edificios 201, 202, 211 y 220.

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

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



**Edificio 201****Vapor Limpio**

El vapor limpio es producido en el edificio 201 de agua purificada, a través de un generador de vapor limpio. El vapor limpio es provisto a través de dos sistemas diferentes de cañerías (dos niveles de presión) a los consumidores en el edificio 201 y 202.

Se monitorean los parámetros relevantes de calidad; los parámetros corresponden a la especificación de agua para inyectable.

**Edificio 202****Vapor Limpio**

El vapor limpio se produce en el edificio 201; en el edificio 201 se produce el vapor limpio con dos niveles de presión, pero sólo se provee el vapor limpio de baja presión al edificio 202 a través de una tubería.

Se monitorean los parámetros relevantes de calidad; los parámetros corresponden a la especificación de agua para inyectable.

**Edificio 211****Vapor Limpio**

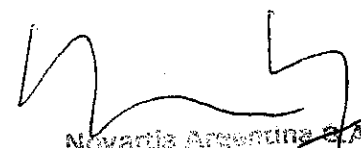
El vapor limpio es producido en el edificio 211 de agua purificada, a través de un generador de vapor limpio. El vapor limpio es provisto a través de dos sistemas de cañerías a los consumidores del edificio.

Los parámetros relevantes de calidad se monitorean y corresponden a la especificación de agua para inyectable.

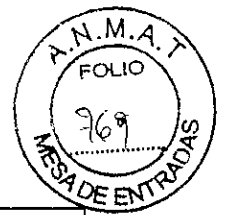
**Edificio 220**


El aire comprimido y el vapor de planta se producen centralmente en el centro Sandoz y se distribuyen a los consumidores a través de una cañería.

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

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





<b>Managed Document</b> Work Instruction	
Documento N°:	Revisión

Funcionamiento y gestión de la planta de tratamiento de descargas líquidas de la sede de Siena

WF:


Cambios realizados:  
(Changes made:)

NA

Motivos del cambio:  
(Reason for change)

NA


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

  
NOVARTIS ARGENTINA S.A.  
Farm. Sergio Imirtzien  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

CONFIDENCIAL

Pa



<b>Managed Document</b> Work Instruction	 <b>NOVARTIS</b> VACCINES
<b>Documento N°:</b>	<b>Revisión</b>

**1. Introducción y objetivos**

La presente normativa describe el funcionamiento y la gestión de la planta para el tratamiento de las aguas residuales (ed. 18) de la sede de Novartis de Siena

**1.1 Responsabilidades**

**Especialista Ambiente**

- Verifica la eficacia del proceso de depuración;
- solicita a laboratorios externos la realización de los controles analíticos de las aguas de descarga de acuerdo los plazos descriptos en § 3.2;
- archiva los certificados de los análisis;
- evalúa los resultados de los controles y en la caso de violación de los límites legales o de dos violaciones consecutivas de los límites de tutela internos (Adj. 3) abre una NC de acuerdo a lo indicado en el documento N° 242917 "Gestión de la No Conformidad, Acciones Preventivas y Correctivas"
- mantiene actualizada la autorización para las descargas hídricas y los respectivos cumplimientos;
- decide con Mantenimiento e Ingeniería las eventuales modificaciones ;
- de ser necesario, se ocupa de la eliminación de los lodos de depuradora, mediante una empresa especializada;
- acompaña a los funcionarios públicos de control (ej.: ARPAT , NOE) durante las inspecciones;

**Mantenimiento:**

- mantiene actualizada la planilla "Total consumos Siena" ubicada en: X:\HSE- Public\DMS respecto al dato de la cantidad de agua descargada
- brinda el soporte técnico necesario para el correcto funcionamiento de la planta;
- controla semanalmente el correcto funcionamiento de la planta llenando el formulario (adj. 2) colocado dentro de la planta en informa al Especialista Ambiental sobre cualquier anomalía de funcionamiento que detecta.

Si durante el desempeño de su trabajo notara alguna situación anómala o peligrosa, avisa inmediatamente al especialista ambiental, o en ausencia de éste al personal de la sección HSE&BCM.

**Responsable HSE&BCM/NEM**

- informa anticipadamente al Especialista Ambiental todo cambio del ciclo productivo que implique modificaciones importantes en la calidad y/o cantidad de las descargas líquidas;


**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  
Apoederado

**CONFIDENCIAL**

Pa



<b>Managed Document</b> Work Instruction	
<b>Documento N°:</b>	<b>Revisión</b>

- informa inmediatamente al Especialista Ambiental cualquier imprevisto que se verifique y que pueda impactar en la planta de depuración o sobre la calidad de las aguas descargadas en la red cloacal.

Portería

- en caso de inspección de las autoridades públicas de control ( ej. ARPAT, NOE) avisa inmediatamente al Especialista Ambiental o, en su ausencia, a la sección HSE&BCM o a la sección Mantenimiento.

## 2. Abteviaturas y definiciones

- HSE&BCM: Environment Health and Safety & Business Continuity Management
- ARPAT: Agencia Regional para el Ambiente Toscana
- NOE: Nucleos Operativos Ecológicos (Policía Militar)
- SGAS: Sistema de gestión de Ambiente y Seguridad
- NC: No conformidad

## 3. Instrucciones operativas

### 3.1 Funcionamiento del sistema

- desinfección:** al agua residual que ingresa a la planta se le adiciona una solución de hipoclorito de sodio al 15 % para la desinfección;
- rejilla:** dos cribas giratorias separan los materiales sólidos en suspensión;
- ecualización:** una pileta de alrededor de 15 m<sup>3</sup> recoge el agua en salida de las cribas giratorias;
- sedimentación:** una primera sedimentación se realiza en tres piletas de 20 m<sup>3</sup> cada una, con fondo en forma de tolva, dispuestas en paralelo, a la que le sigue una segunda sedimentación en una pileta de alrededor de 15 m<sup>3</sup>;
- decantación:** la última pileta antes de la descarga está dividida en tres sectores de dos separadores verticales, dotada de elementos para la separación de material flotante, especialmente hidrocarburos y aceites.

En las paredes de las piletas existen válvulas de descarga para el vaciado parcial de las mismas, necesario en oportunidad de la extracción periódica de los lodos sedimentarios .

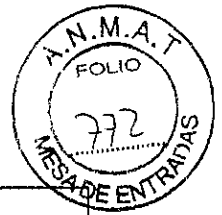
Novartis Argentina S.A.  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

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

CONFIDENCIAL

Pa





<b>Managed Document</b> Work Instruction	<b>NOVARTIS</b> VACCINES
Documento N°:	Revisión

Los efluentes, antes de ingresar en la cloaca pública, pasan por la cámara séptica de muestreo que está ubicada en el exterior de la planta (ed. 21 adj. 1)

3.2 Monitoreo

El Especialista Ambiental procede a hacer realizar, a un laboratorio externo, los análisis de control de las aguas residuales

- con la periodicidad prevista por la autorización a la descarga;
- cada quince días para los análisis de control interno (Adj. 3);
- de acuerdo a las necesidades, frente al exceso de los límites de descarga o anomalías detectadas en el funcionamiento de la planta misma.

Además, con el fin de verificar el correcto funcionamiento de la planta, puede requerir análisis intermedios en puntos de la planta distintos a la salida o en otros puntos de la red cloacal de la empresa.

3.3 Inspecciones - entes

Durante las visitas de entes públicos de control, el Especialista Ambiental, o personal de HSE&BCM, o de Mantenimiento acompaña a los funcionarios a la cámara séptica oficial de extracción (ed. 21 adj. 1), asiste a las operaciones y controla que todo sea realizado de acuerdo a las exigencias legales (comprobación de la limpieza de las herramientas utilizadas para el muestreo, verificación de los cierres de los contenedores, acta de muestreo con el detalle de las modalidades que fueron aplicadas (instantáneo o medio compuesto) y todas las observaciones que considerará necesarias, entrega de una muestra de agua.

3.4 Normas de seguridad

- Está absolutamente prohibido el acceso a la planta de personal no autorizado, si no está acompañado por el personal de HSE&BCM.
- Es obligatorio para los operadores utilizar los guantes de látex, las máscaras protectoras antiaerosol y la vestimenta adecuada, según lo establecido en la específica Ficha de Resumen DPI de Sección por trabajo.

4. **Archivo de la Documentación**

Las informaciones relacionadas con las modalidades / responsabilidades / plazos correspondientes al archivo de los Documentos utilizados se detallan en la siguiente tabla

Documento Registro	Archivo		
	Lugar - modalidad	Resp.	Tiempo

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

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

CONFIDENCIAL

Pa

