

- **LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN**

ROSIA y SIENA

Los agentes de limpieza y desinfectantes, que se utilizan para las superficies en contacto directo con el producto, son liberados por el Control de Calidad antes de su uso. Además, los POEs específicos de producción también definen el procedimiento y la frecuencia la limpieza, los agentes de limpieza/desinfección y su concentración para áreas y equipamiento específicos. Los agentes de limpieza y desinfectantes se intercambian de forma rutinaria.

La base para la validación de la limpieza es la política de Novartis "Validación de Limpieza – Elaboración de Medicamentos". Se define el método de evaluación de la eficacia de la limpieza de equipos tomando bajo consideración los escenarios del peor caso. Se utilizan pruebas químicas y microbiológicas para determinar los residuos. El plan maestro de Validación de limpieza específica describe los principios de validación, las evaluaciones del peor caso y el estado de validación.

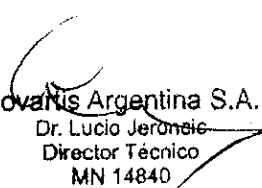
Después de cualquier limpieza, se lleva a cabo un control visual de los equipos de limpieza. El método de limpieza se controla microbiológicamente en forma rutinaria con una frecuencia y límites de acuerdo a los requisitos del POE de Calidad. Los métodos de limpieza son controlados químicamente durante la validación y revalidación de limpieza (los intervalos y frecuencias se definen en el plan maestro de validación de limpieza); el control microbiológico también es parte de las actividades de validación/revalidación como se indica en los planes maestro.

Higiene de Salas, Protocolo de Higiene, Registro de Higiene

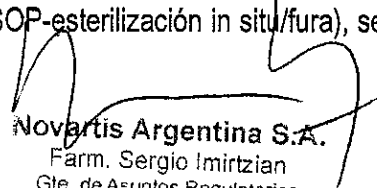
Se presta atención en cada etapa de procesamiento a que los productos, materiales y equipos estén protegidos contra contaminación microbiana e impurezas. Las medidas de higiene de las salas incluyen la limpieza y desinfección de pisos, de superficies (por ejemplo, mesadas de trabajo, superficies externas de las máquinas), de paredes y techos, de los accesorios (por ejemplo, armarios y estanterías) y de sumideros y desagües. La limpieza y desinfección se llevan a cabo de acuerdo con un Protocolo de Higiene detallado por escrito. La realización de actividades de limpieza y desinfección se documenta en el Registro de Higiene y se confirma por el fechado y la firma del Registro. El procedimiento para limpieza y desinfección se da en los POEs o programas para cada unidad de producción y control. Hay requisitos especiales para áreas en las que se producen preparaciones estériles. Las preparaciones estériles se producen en salas especialmente designadas para áreas limpias.

Máquinas y equipos

Las máquinas y equipos son tratados utilizando procedimientos de limpieza y desinfección de efectividad probada para prevenir la contaminación microbiana. Muchas de las máquinas y equipos se limpian de forma automática (CIP/COP – Limpieza in situ/fuera). En este caso la eficacia del proceso de limpieza se determina por medio de una validación de limpieza con parámetros de limpieza físico-químico definidos. Los criterios de aceptación están definidos en línea, y luego se registran automáticamente on-line. Siempre que sea necesario, las máquinas o componentes de la máquina se esterilizan. Las máquinas y equipos son sometidos a un procedimiento de esterilización automática (SIP/SOP-esterilización in situ/fuera), según



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



corresponda. El equipo de esterilización y los ciclos se validan completamente para garantizar la desactivación por encima de 10^6 de la población de microorganismos. De otra manera, el equipo de producción se limpia y desinfecta o esterilizado por los operadores de producción en acuerdo con los procedimientos detallados por escrito. El rendimiento de estas actividades se documenta en un Registro y confirmado por fechado y firma del Registro. La frecuencia de limpieza, desinfección y esterilización se da en los POEs o programas específicos para cada unidad. En casos especiales un área puede ser sometida a fumigación.

Medidas de control

Con el fin de comprobar la eficacia de las medidas de higiene, los empleados entrenados apropiadamente realizan verificaciones de monitoreo ambiental. El recuento de microbios transmitidos por aire y el recuento de partículas en las áreas de producción se controlan de forma rutinaria. Además, el recuento microbiano de superficie sirve para comprobar las medidas de limpieza y desinfección.

Se toman muestras para tal fin de conformidad con los procedimientos detallados por escrito. Los resultados se documentan. La frecuencia de muestreo y los valores límite para el monitoreo se dan en los POEs específicos.



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



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

• **LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN**

SANDOZ

Para la limpieza del equipamiento de fabricación que se encuentra en contacto con el producto, se han considerado dos situaciones diferentes:

- limpieza lote a lote (limpieza entre dos lotes diferentes dentro de una campaña de producto)
- cambio sobre la limpieza (limpieza entre dos lotes de productos diferentes)

Las validaciones para tales procesos de limpieza serán realizadas utilizando los resultados de la limpieza luego de tres lotes consecutivos.

Si no se realiza la validación de la limpieza debido a la secuencia del cambio de producto y al número limitado de lotes dentro de una campaña de producto, debe verificarse el éxito de cada operación de limpieza.

El criterio para la validación de una operación de limpieza, se describe en un procedimiento escrito. Se aplican criterios matriciales para definir productos en el peor escenario o para resúmenes de equipos comparables que pueden reducir los esfuerzos de validación.

Para el cambio en la limpieza, se determina un factor decreciente para calcular la cantidad requerida de operaciones de limpieza para alcanzar el éxito definido en la limpieza. El cambio para el siguiente producto se efectúa en base a un informe incluyendo todos los resultados analíticos del proceso de limpieza.

De todas formas las operaciones de limpieza se describen en un SOP específico para la unidad y en los procedimientos de validación respectivamente. Las operaciones de limpieza se registran en los registros de lote o con la ayuda de los formularios pertenecientes a los SOPs.

Las operaciones de limpieza pueden realizarse en el lugar (CIP) para los grandes equipos que se encuentran fijos o fuera del lugar (COP), por ejemplo tanques móviles, mangueras. Los pasos del proceso serán operados automáticamente a través de un sistema automático de programas predefinidos o a través de pasos de un programa que puede ser encendido manualmente por un operador.

Para la limpieza se disponen de los siguientes pasos:

- lavado con agua (agua purificada o agua para inyección)
- sanitización de vapor
- limpieza cáustica (usualmente NaOH) a temperatura elevada

De acuerdo al punto del tiempo (la limpieza lote a lote, el cambio de limpieza o la limpieza debido a un incidente excepcional), los pasos del proceso simple que se listaron anteriormente se organizan para un programa de limpieza.

La sanitización de equipos debe llevarse a cabo mediante operaciones químicas o térmicas. Para las sanitización químicas se usan diferentes soluciones de hidróxido con diferentes concentraciones y temperaturas; la sanitización térmica se lleva a cabo con vapor.

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

Novartis Argentina S.A.
 Ferm. Gergio Imitzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

- **DOCUMENTACIÓN**

ROSIA y SIENA

Disposiciones para la preparación, revisión y distribución de la documentación necesaria para la elaboración

De acuerdo con el Manual de Calidad de Novartis Vaccines and Diagnostics, los POEs son administrados por ATLAS EDMS (Electronic Document Managing System), un Sistema Mundial de Gestión de Documentos Electrónicos. Para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la autoridad y otras regulaciones relevantes de GMP se definen personas responsables de tener ampliamente documentados todos los procesos relacionados con GMP de su área en los POEs.


Todos los POEs se crean usando un formato uniforme. Cada POE se identifica por un número de serie único de seis dígitos y un título único. Todos los usuarios tienen acceso a ver e imprimir el todos los POEs dentro del EDMS. El sistema proporciona acceso estándar para ver e imprimir los procedimientos válidos actuales y emitidos. Todos los usuarios están obligados a verificar la actualidad de un POE si utilizan una versión impresa.


El acceso a los documentos está bajo control, con diferentes niveles de acceso. Actualización oportuna de los POEs está garantizada por el inicio de la revisión periódica por parte Calidad por lo menos cada tres años. Los POEs son manejados exclusivamente por el uso de flujos de trabajo electrónicos dentro del EDMS. El flujo de trabajo electrónico proporciona toda la información necesaria para apoyar cualquier cambio de un POE (crear, cambiar o retirar).

Las firmas en los POEs se hacen electrónicamente de acuerdo con 21 CFR Parte 11. Los POEs son aprobados por la firma de al menos el "Propietario" del POE, así como por un miembro de la Unidad de Calidad. La cantidad de documentos, manejados por el EDMS, se ha ampliado continuamente. El Plan Maestro de Validación se encuentra en los sistemas EDMS. Los protocolos de validación e informes se administran en papel salvo por los protocolos IOQ (sistema de calificación) e informes que se administran en los sistemas EDMS desde el año 2011. Los registros se administran de diferentes maneras. Pueden ser manejados de forma electrónica por EDMS o LIMS o pueden imprimirse de acuerdo con POEs escritos. Los Registros típicos son: Registros de Validación/Calificación, Registros de producción de lotes, Registros de Prueba de Laboratorio y Registros de Capacitación. Los periodos de archivo se definen en los POEs correspondientes.

Otros documentos en uso en relación con la Calidad del Producto incluyen los siguientes:

- ◆ Procedimientos de limpieza
- ◆ Monitoreo Ambiental (HVAC y sistemas de agua)
- ◆ Especificaciones de Producto y Material
- ◆ Especificaciones del equipo
- ◆ Documentos de Capacitación
- ◆ Desviación
- ◆ Solicitudes de cambio
- ◆ Protocolos e informes de validación


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronimo
Director Técnico
MN 14640


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

◆ Mantenimiento de registros

Todos los datos que contienen información sobre la calidad de los productos elaborados se documentan de acuerdo con los requisitos legales e internos.

Los datos de control durante el proceso están documentados en Producción o en los departamentos de control responsables para el área de producción. Los datos crudos de las pruebas finales de control de calidad están documentados en Registros de Prueba que están archivados en el departamento de Calidad de Liberación de Producto.

Los datos procesados y los resultados de prueba están documentados en LIMS.


En el caso de delegar las pruebas finales de control de calidad Control de Calidad tendrá derecho a solicitar e inspeccionar los Registros de Prueba. Estos documentos también se archivan en el departamento de calidad de Liberación de Producto.

Los cambios en las solicitudes y desvíos se manejan electrónicamente en el Sistema Sentry.

Los Registros de Entrenamiento se manejan electrónicamente en los Sistemas de Entrenamiento via Web. De acuerdo con las guías de GMP, los errores tienen que documentarse. Si se produce un error en el curso de la producción, éste se registra por escrito y se notifica al departamento de Calidad en el formulario de Informe de Desvío por el responsable del departamento donde se descubrió la discrepancia, o por sus delegados. El Gerente de Operaciones de Calidad es responsable de la gestión del Informe de Desvíos. Los informes del desvío se conservan electrónicamente.



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



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

- **DOCUMENTACIÓN**

SANDOZ

Se encuentra disponible diferentes tipos de documentación en Sandoz GmbH.

El Manejo de la Calidad del Sistema de la Documentación comprende las siguientes categorías: Manual de Calidad y Módulos de Calidad Individuales, Directivas de Calidad, Procedimientos Operativos Globales y Procedimientos Operativos Estándar de Sandoz GmbH; estos SOPs describen los procedimientos y estándares para todos los procesos relevantes de GxP en Sandoz GmbH, también el sistema de documentación.

Todos los procesos y sistemas relacionados con GxP se describen en varios tipos de documentos definidos (por ejemplo Procedimientos Operativos Estándar, descripciones de trabajo, registros de lotes). A cada documento se le asigna un número de documento único.

Principalmente, estos documentos son administrados a través de un Sistema electrónico de Manejo de Documentos (DMS). Los documentos son revisados, chequeados con respecto a los requerimientos formales y aprobados a través de firmas electrónicas y manejados a lo largo de todo su ciclo de vida dentro del eDMS. Los documentos tales como procedimientos de validación, informes de validación o procedimientos de prueba no se encuentran incluidos en este eDMS.

Los procedimientos de prueba son administrados por un sistema electrónico de documentación separado. En documentos paralelos todavía administrados manualmente (por ejemplo documentos de calificación o validación de uso único).

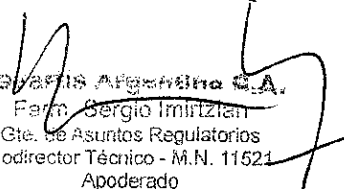
El archivo de documentos se realiza en cumplimiento de los respectivos requerimientos. Los períodos de retención para la documentación se definen considerando las regulaciones nacionales e internacionales, así como también con otros requerimientos específicos.

Los formularios utilizados en los laboratorios para la liberación de las pruebas, pruebas de estabilidad y análisis respecto del monitoreo ambiental se imprimen a modo de documentos de control para asegurar el cumplimiento de las GMP (integridad de datos, trazabilidad) de los datos crudos de laboratorio.

Los registros de los lotes y otros datos y resultados relacionados con la fabricación (por ejemplo controles-dentro-del-proceso) se manejan manualmente o mediante sistemas electrónicos (por ejemplo LIMS)

Las autorizaciones y documentos de comercialización utilizados en las presentaciones a las autoridades también son administrados a través de sistemas electrónicos.


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


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

- **DISTRIBUCIÓN, RECLAMOS Y RETIRADA DE PRODUCTOS**

ROSIA y SIENA**Distribución**

Los productos envasados finales se guardan en un almacén protegido antes de su envío a nuestros centros o consignatarios de distribución. El depósito se encuentra en nuestra planta de fabricación Rosia. El acceso al depósito sólo se permite a personal autorizado. Los productos se almacenan en pallets apilables envueltos de plástico y se disponen de áreas de almacenamiento a diferentes rangos de temperatura para diferentes tipos de productos. El estado de los productos se maneja por sistema SAP, ya sea por lote, código, cantidad, ubicación de almacenamiento. Los productos que han sido rechazados se mantienen aislados lógicamente en un depósito automatizado (áreas de almacenamiento principales) o físicamente en un depósito manual en un área segura y claramente identificada.

Personal de Novartis y personal externo contratado calificado maneja el sistema de distribución, que se basa en los códigos de producto, número de lote del producto, números del código del destinatario y números de despacho, único para cada embarque y destino. Todos los datos se manejan por sistema SAP que proporcionatambién documentación impresa que se adjunta al embarque.

Para cada envío, se mantiene los registros con la siguiente información en nuestros archivos:

- ◆ Nombre y potencia del producto
- ◆ Descripción de la forma de dosificación
- ◆ Nombre y dirección del destinatario
- ◆ La fecha y la cantidad de unidades enviadas
- ◆ Código y número de lote del producto

Los principales canales de distribución son los siguientes:

- ◆ Mayoristas
- ◆ Farmacias
- ◆ Hospitales, clínicas y Unidades Sanitarias Locales italianos (denominadas como "ASL")
- ◆ Exportaciones

Se utilizan equipamientos validados a fin de asegurar el embarque correcto de los productos (soluciones de transporte pasivo y activo y sistemas de monitoreo de temperatura).

Reclamos, productos defectuosos y retiro de productos

Todas los reclamos y otra información relativa a productos potencialmente defectuosos deben ser revisadas cuidadosamente de acuerdo con el procedimiento escrito. Con el fin de prever todas las contingencias, y de acuerdo con el artículo 28 de la Directiva 75/319/CEE, un sistema debe ser diseñado para retirar, si es necesario, los productos conocidos o sospechosos de estar defectuosos del mercado con prontitud y eficacia.



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

En esta sección se describen los procedimientos que se deben tomar, incluyendo la necesidad de considerar el retiro, en el caso de reacciones adversas a los medicamentos o reclamos técnicos farmacéuticos. Calidad debe garantizar una actualización constante del perfil de seguridad y calidad de los productos comercializados por Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., o por un tercero en representación de Novartis Vaccines and Diagnostics Srl.


Esto incluye la descripción de todos los factores necesarios para identificar e informar todas las reacciones adversas (ADR) y Reclamos Técnicos Farmacéuticos (PTCs) los productos comercializados por Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., de acuerdo con los Procedimientos Operativos Estándar, Guías Nacionales e Internacionales.

El Departamento Calidad del es responsable de manejar la investigación de todos los PTCs y la investigación de calidad de los ADRs cuando se requiera. Cualquier reclamo relativo a un defecto del producto es registrado.

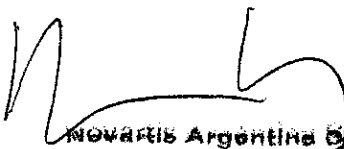
Si el reclamo o la investigación relacionada descubre un posible problema de seguridad para la salud pública o la necesidad de cambios importantes en el prospecto del producto o el producto en sí mismo, Calidad tiene la responsabilidad de informar al Jefe de Operaciones de Calidad.

La decisión de retirar un lote de producto se toma generalmente a petición de la Autoridad Sanitaria competente o de manera voluntaria, cuando las investigaciones llevadas a cabo después de la recepción del reclamo o las reacciones adversas a los medicamentos llevan a descubrir un posible problema de seguridad. Todas las Autoridades Competentes de todos los países a los que los productos pueden haber sido distribuidas deben ser informadas sin demora. De acuerdo con Plan de Gestión de Riesgos, Calidad es responsable de la ejecución y coordinación del retiro. El progreso del proceso de retiro se documenta y se emite un informe final, incluyendo la conciliación entre las cantidades entregadas y recuperadas del producto retirado. Los registros de reclamos/retirada se mantienen por 5 años.

Todos los defectos que pueden conducir a un retiro o una restricción anormal de las actividades de comercialización tienen que ser notificados inmediatamente a las autoridades adecuadas con información sobre los países a los que se exportó el fármaco.



Novartis Argentina
Dr. Lucio Jerónimo
Director Técnico
MN 14840



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

- **DISTRIBUCIÓN, RECLAMOS, DEFECTOS DEL PRODUCTO Y RETIRO**

SANDOZ**Distribución (bajo la responsabilidad del fabricante)**

Sandoz GmbH tiene como propiedad fármacos que se comercializan en mercados altamente regulados. La primera elección para la distribución, es la distribución a través de las propias afiliadas de Sandoz GmbH, en países en los que no existe afiliada de Sandoz GmbH en el mercado, relevamos la distribución en nuestra compañía matriz, Novartis. En los países en los que no hay presencia ni de Sandoz GmbH ni de Novartis la distribución se releva en distribuidores y mayoristas. Aun así, cada vez que delegamos responsabilidades sobre un producto, se establece un Acuerdo de Calidad. Para distribuidores externos y mayoristas se realiza una auditoría antes de que se haga cualquier envío para verificar el cumplimiento de las GDP de los distribuidores.

Como se mencionó anteriormente principalmente enviamos a Sandoz GmbH o Novartis, organizaciones del país que siguen los mismos requerimientos sobre el manejo de la calidad de Sandoz GmbH. El producto sólo puede ser enviado a otros países luego de la aprobación por la autoridad nacional de salud respectiva. El estado de liberación se limita a los países aprobados en el sistema de liberación.

Todos los puntos de entrega son cubiertos a través de los acuerdos de calidad. Además, las auditorías se realizan a los distribuidores y mayoristas externos antes de la firma del acuerdo de calidad.

La distribución a los clientes se realiza a través de camiones, trenes, aviones, navíos.

Los materiales sensibles a la temperatura deben ser enviados con un equipo de transporte validado y debe ser monitoreado a través de registradores de datos.

El procedimiento para la preparación y realización del transporte se describen en detalle en los Procedimientos Operativos Estándar. La lectura de los datos monitoreados del transporte es realizada por el remitente o por el destinatario; Sandoz GmbH evalúa y archiva los datos; la información es suministrada al destinatario.

Al menos una copia de la documentación de embarque completa es archivada por la Cadena de Distribución de Sandoz GmbH; de esta manera, se asegura la trazabilidad del lote.

Los productos fabricados por Sandoz GmbH son sólo transportados por compañías de transporte calificadas. En el caso de que el producto sea robado, es obligatorio que la compañía de transporte informe a la Unidad de Calidad. En base a esto, se inicia el procedimiento local de retiro.

Reclamos, defectos del producto y retiros

Para realizar un retiro efectivo del producto, existe documentación y un archivo de las direcciones de todos los clientes.

Los números telefónicos privados de las personas responsables de la Unidad de Calidad, y de los departamentos de Producción, Logística, Comercialización y Médico se encuentran listados en el Procedimiento Operativo Estándar de retiro.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Licio Jerončić
Director Técnico
MN 14840

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

Reclamos

Como proceder en el caso de que se produzca un reclamo se encuentra definido en un Procedimiento Operativo Estándar. Todas las quejas son informadas a la Unidad de Calidad. La Unidad de Calidad es responsable del registro, clasificación e investigación de las quejas. Las medidas correctivas se acuerdan entre las Unidades de Producción y Calidad.

Los informes escritos de Investigación se preparan y mantienen en archivo durante por lo menos 11 años. Todas las quejas críticas son informadas a los directivos inmediatamente, las quejas no-críticas son informadas por la Unidad de Calidad regularmente.

Retiros

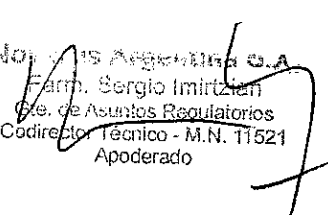
Un Procedimiento Operativo Estándar define las acciones necesarias en caso de que se produzca un retiro del producto. La Unidad de Calidad es responsable de organizar un comité de decisión de retiro y de informar a los directivos. Este comité debe coordinar las acciones necesarias.

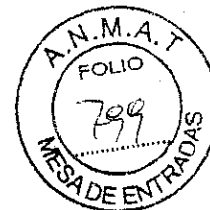
El comité informa e involucra a las autoridades nacionales de salud. Cualquier información que se entregue a los clientes se prepara en acuerdo con las autoridades de salud.

Existen sistemas que aseguran que los retiros puedan ser efectivos por debajo del nivel mayorista.

Novartis Argentina S.A.

M. Lucio J. Brancic
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.

Ej. Sergio Imirtzen
Cte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado




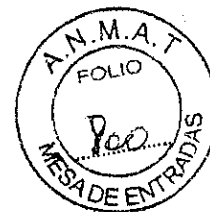
CONFIDENTIAL

Nº Atlas	SOP 203620-19
Código interno (SOP Nº):	GVC 11.118
Versión Anexos:	C
Título:	Transporte del producto semielaborado y terminado para clientes internacionales, intercontinentales y para los depósitos nacionales.
Fecha de vigencia:	Ver datos de impresión
DMW ID	51442754

Secc.	Descripción modificaciones	Motivo de las modificaciones
4.3	Agregado de referencia a los embalajes Credo Cube	CR 207532-Implementación de embalajes Credo Cube para envíos clínicos
4.3	Agregado monitor TM4 USB en la columna "Monitor / Pedido" para los embalajes Laminar Medica	Mayor claridad para su consulta.
4.3	Agregado restricción para el envío del producto Bexsero	MC 213298 – Ampliación de opciones de envío de Bexsero
4.3	Agregado la posibilidad de utilizar los camiones Lufthansa aún para el transporte con destino Aeropuertos de Viena (Austria) y Düsseldorf (Alemania)	Aeropuertos introducidos por necesidades comerciales. El criterio de evaluación 179292 (RC 150201) prevé la posibilidad de utilizar los camiones Lufthansa sin restricciones en el aeropuerto de destino
Anexo 2	Modificado el Título Anexo 2 y actualizada la versión	Agregada la posibilidad de utilizar los camiones Lufthansa aun para el transporte con destino Aeropuertos de Viena (Austria) y Düsseldorf (Alemania)


Novartis Argentina
Dr. Lucio Jeronimo
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzien
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11621
Apoderado



CONFIDENTIAL

1. Introducción y objetivos

El objeto de este procedimiento es ofrecer al Cliente un instrumento de verificación de los modos y condiciones de transporte correspondientes al estado de los bultos y a la cadena de frío (monitoreo de la temperatura) al Cliente para el despacho de productos terminados y no terminados, de Novartis Vacunas & Diagnostics Srl.

1.1 Ámbito operativo

Este procedimiento se aplica en los siguientes departamentos de Novartis Vacunas & Diagnostics Srl: Global Customer Service, Distribution Logistics, Depósito de Productos Terminados, Quality Assurance Pharmaceutical Technical Complaint y QO Packaging Warehouse & Distribution Global Quality Distribution.

El procedimiento se aplica también a todos los Clientes y en los Depósitos externos de almacenamiento, producto terminado en estado de cuarentena o libre, que reciben mercadería con temperatura controlada a través de los sistemas aprobados por Novartis Vacunas & Diagnostics Srl.

1.2 Personal Responsable

- Es responsabilidad del GCS ofrecer a DL toda la información que derive de acuerdos especiales realizados con el Cliente con respecto a especificaciones solicitadas relacionadas a las modalidades de embalaje, despacho y monitoreo de la temperatura que surgen de los estándares;
- Es responsabilidad de DL ofrecer a MPF mediante la Delivery Note del sistema SAP, las instrucciones correspondientes al embalaje y la preparación de los despachos;
- Es responsabilidad de MPF embalar y preparar los despachos según los procedimientos siguiendo además las instrucciones de

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado
2

