

**CONFIDENTIAL**

DL mediante la Delivery Note y en base a las planificaciones de carga y salida de mercadería correspondientes a salidas programadas en el documento Ship Plan que se puede ver en el link <http://nvd-colab.eu.novartis.net/sites/regeu/vohc/Ship Plan/default.aspx>;

- Es responsabilidad de DL enviar a los clientes, además de los documentos de despacho, el formulario del Acknowledgment of Product Receipt para cada despacho y solicitar que dicho documento completado sea reenviado al DL (ver Anexo 1). La confección del formulario no es obligatoria a los fines de utilización del citado producto.

La única excepción es el cliente Unicef que entrega a GCS/DL su propio Acknowledgment of Product Receipt (adjunto al pedido) para ser enviado con la documentación de despacho. En ese caso el destinatario final (consignee) deberá reenviar el formulario directamente a Unicef y no a DL;

Es responsabilidad de DL monitorear el despacho desde la salida de las mercaderías hasta el destino final y registrar en SAP las siguientes fechas con la transacción correspondiente:

- Fecha de salida estimada (Good issue date)
- Fecha de salida del vuelo (si correspondiera)
- Fecha de llegada prevista (al depósito del destinatario)
- Fecha de recepción por el cliente (fecha de llegada confirmada por el destinatario)
- Fecha de recepción del documento RAC (fecha de recepción del formulario AoP)

**El monitoreo de estas fechas se utiliza sólo a fines informativos para una evaluación de la satisfacción de la solicitud del cliente y no tiene ningún valor GMP.**

- Es responsabilidad de DL informar inmediatamente a Quality Assurance Pharmaceutical Technical Compliant, QO Packaging Warehouse & Distribution o Global Quality Distribution y GCS en

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

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



**CONFIDENTIAL**

el caso de cambio de temperatura o de reclamo informado por el cliente

- En el caso de transporte simultáneo del producto terminado, en estado de cuarentena y libre (hacia el Depósito DHL Supply Chain Italy S.p.A. y regreso a Novartis Srl Bellaria-Rosia) es responsabilidad del DL garantizar el traslado con medios refrendados e independientes a fin de preservar la segregación entre las dos condiciones (cuarentena o libre).

**En este caso no se debe utilizar el formulario AoP.**

**2. Abreviaturas y definiciones**

- GCS = Global Customer Service
- QA PTC = Quality Assurance Pharmaceutical Technical Complaint
- QO PW & D = QO Packaging Warehouse & Distribution
- QAGD = Global Quality Distribution
- MPF = Magazzino Prodotti Finiti (Depósito productos terminados)
- DL = Distribution Logistics
- ADS = Agente de Expedición
- AoP = Acknowledgment of Product Receipt
- MAH = Marked Authorization Holder

**3. Materiales y equipos**

Para el listado completo de los materiales necesarios para realizar los despachos de los productos, remitirse a las SOP indicadas en las tablas del párrafo 4.3.

**4. Instrucciones operativas**

- En base a los programas diarios de carga y envío y mediante la "Delivery Note" creada en SAP, DL provee a MPF las instrucciones correspondientes para preparar cada envío;
- MPF prepara los envíos siguiendo:

**Novartis Argentina S.A.**  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 11640

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





**CONFIDENTIAL**

- a. los procedimientos correspondientes (ver lista de los procedimientos relacionados)
  - b. las instrucciones recibidas de DL mediante la Delivery Note
  - c. el Ship-Plan que se visualiza en el link [http://nvd-colab.eu.novartis.net/sites/regeu/vohc/Ship\\_Plan/default.aspx](http://nvd-colab.eu.novartis.net/sites/regeu/vohc/Ship_Plan/default.aspx) con la indicación del día y hora de carga y salida de la mercadería.
- DL envía al cliente por cada despacho (salvo para el cliente Unicef y para el Depósito DHL Supply Chain Italy S.p.A., ver § 1.2) el formulario AoP (ver Anexo 1).

El Cliente, a su criterio, devuelve a DL el formulario AoP oportunamente completado en todas sus partes. Si el cliente tuviera que comunicar mediante el formulario, o de otra forma, una variante y/o reclamo, DL deberá transmitir la información recibida a QA PTC o QA PO o QAGD (ver SOP 252574 y SOP 248145 y MSOP 273907) para su investigación y para emprender las eventuales acciones correctivas. Dicha información deberá enviarse a GCS para su conocimiento.

**4.1 Creación de la Delivery Note**

La Delivery Note se puede crear sólo cuando el producto fue expedido en el sistema SAP por las funciones competentes.

Para los envíos comerciales, GCS crea el Sales Order en SAP y DL y una vez verificado que el producto fue expedido para su envío, crea la Delivery Note para ofrecer a MPF la información de envío.

Es posible insertar informaciones útiles en la Sales Order o directamente en la Delivery Note en algunos campos contenidos en la sección Encabezado, sub-sección Textos, como por ejemplo:

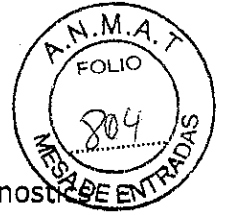
- a. Apunte Encabezado: en este campo se puede introducir información que debe ser visualizada en el packing y weight list y en la factura.

Estos datos no tienen ningún impacto en las actividades del MPF.

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

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





**CONFIDENTIAL**

b. Normas de envío: en este campo se debe introducir la información correspondiente al embalaje/container y al monitor a utilizar para el envío, introduciendo las referencias a las SOP. Dichos datos son fundamentales para el desarrollo de las actividades del MPF. Para completar este campo se siguen las opciones indicadas en las Tablas "Producto Terminado" y "Producto Semielaborado" que se encuentran en este procedimiento en el § 4.3.

En lo que se refiere al tipo de embalaje/container y monitor es necesario indicar solamente el número de la SOP de referencia y no su nombre específico, las únicas excepciones son para la selección de:


- o Envirotainer RKN LD3 y RAP LD9 - Indicar SOP 201106 y el nombre del embalaje que se desea utilizar;
- o Envirotainer RKN E1 y RAP E2 - Indicar SOP 256410 y el nombre del embalaje que se desea utilizar;
- o Embalajes Globex Tº Guard plus 12 y Globex Tº Guard plus 24- Indicar SOP 284944 y el nombre del embalaje que se desea utilizar
- o Monitor 3M para el cual es necesario indicar el nombre del monitor por cuanto no tiene una SOP de referencia.

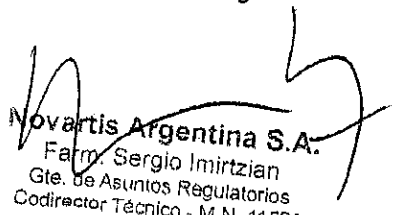
El tipo de monitor se debe indicar sólo cuando es diferente al Estándar.

En este campo se indicará eventual información adicional para MPF.

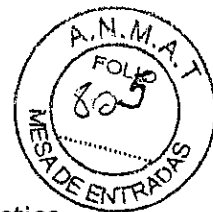
c. Cláusulas Accesorias: en este campo es posible introducir información acerca de eventuales direcciones y/o marking y Number adicionales, que solicite el cliente.

Estos datos se imprimen automáticamente en los embalajes por medio de una impresora que se encuentra en el MPF según se indica en el SOP 201111 - (SLF 03.072).

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

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





**CONFIDENTIAL**

Para los purchase order intra-company creados en SAP directamente por otras Novartis Vacunas legal entities no es necesario crear la correspondiente Sales Order en SAP. En este caso DL emite la delivery note en base al Purchase Order.

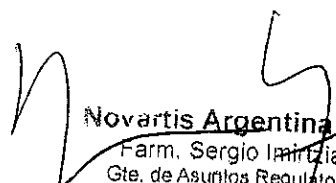
**4.2 Emisión de la Delivery Note para la gestión del Consignment Stock**

Para este tipo de envío, DL recibe un informe del cliente donde se indica la cantidad de la mercadería vendida y en base al mismo, emite una Delivery Note sólo para uso interno (sin movimiento real de mercadería) en la cual, en el campo "Normas de envío" se coloca la siguiente leyenda: **Descargar mercadería de la cuenta depósito, Mercadería ya enviada.**

**4.3 Modalidad de envío de productos terminados y semielaborados**

En lo que se refiere al tiempo de validez de cada embalaje para el envío de los productos terminados y semielaborados se ruega remitirse a las siguientes tablas. Se deberá indicar el significado de la duración máxima de transporte como información para planificar los envíos por DL y ADS. Durante dicha evaluación DL y ADS estarán obligados a seleccionar vuelos o tramos que se encuadren en el rango del container.

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

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





**CONFIDENTIAL**

**PRODUCTO TERMINADO**

Tempe - ratura	Contenedor		Monitor		Medio	Duración máxima transporte (en horas)
	SOP	Nombre	Default	Solicitud		
+2°/ +8° C	201107	B85	251127- Q- Tag	N/A	Refrigerado/ Termostatado Validado	Terrestre/ Aéreo: máx. 104 h.
					Refrigerado/ Termostatado No Validado	Terrestre/Aéreo: máx. 96 h.
					No Termostatado	Terrestre/Aéreo: máx. 52 h.
	201104	Embalaje primario de producción	N/A	N/A	Refrigerado Validado / Termostatado Validado	Terrestre: ningún límite
					Containers Envirotainer y Unicooler (ver detalles al pie)	Terrestre/Aéreo: ningún límite
	201106	Envirotainer RKN LD3	239052- TTM4	N/A	Refrigerado / Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: ningún límite
	256410	Envirotainer RKN E1* 3	239052- TTM4	N/A		
	256410	Envirotainer RAP E2	239052- TTM4	N/A		
	201106	Envirotainer RAP LD9	239052- TTM4	N/A		
	268153	Unicooler RAP LD9	239052- TTM4	N/A		
292415	Opticooler RAP LD9* 4	239052- TTM4	N/A			

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

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





**Standard Operating Procedure**

Novartis Vaccines and Diagnostic

**CONFIDENTIAL**

+2°/ +8° C	231973	Laminar Medica CT 46.0	239052-TTM4	239052-TTM4 USB* 6	Termostatado Validado / No Validado NO termostatado	Terrestre/Aéreo: máx. 120 hs. configuración invernal máx. 79 hs. config. estival
	277616	Taracell* 1* 3	239052-TTM4	N/A	Termostatado Validado / No Validado No termostatado	Terrestre/Aéreo: máx. 114 hs.
	284944	Globex T° Guard plus 12* 2	TTM4 provisto por Globex	N/A	Refrigerado/ Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: ningún límite
	284944	Globex T° Guard plus 24* 2	TTM4 provisto por Globex	N/A	Refrigerado/ Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: ningún límite
	302667	Credo Cube serie 4* 2	239052-TTM4	239052-TTM4 USB	Refrigerado/ Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: máx. 120
-20° C	201107	B85	3M	239052-TTM4	Refrigerado/ Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: máx. 90 hs.
					No Termostatado	Terrestre/Aéreo: máx. 75 hs.

\* 1 No está autorizado el uso de cooling box Taracell hasta la aprobación regulatoria (MC 64209) para el envío de los productos: Focetria, destino Brasil; Vaxen Hib, Quateaxem destino WHO; Agrippal USA.

\* 2 El embalaje pasivo Globex y Credo Cube pueden utilizarse sólo para envíos de estudio clínico.

\* 3 Está autorizado el uso de cooling box Taracell y del contenedor Envirotainer RKNe 1 junto con el Monitor Q Tag para el envío del producto Fluvirin para PAHO

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

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado 9






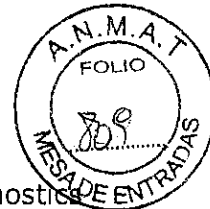
**CONFIDENTIAL**

- \* <sup>4</sup> No está autorizado el uso de Opticooler RAP LD9 hasta la aprobación regulatoria (MC 134868) para el envío de Bexsero con destinos Brasil y Australia;
- \* <sup>5</sup> No está autorizado el uso del Envirotainer RAP E2 para el envío de Menveo semielaborado al cliente Arabio de Arabia Saudita
- \* <sup>6</sup> El Uso de la combinación Laminar Medica, Monitor TTM4 USB está autorizado sólo para el envío de análisis clínicos

  
**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





**CONFIDENTIAL**

**PRODUCTO SEMIELABORADO**

Tempe - ratura	Contenedor		Monitor		Medio	Duración máxima transporte (en horas)
	SOP	Nombre	Default	Solicitud		
+2°/ 8° C	231973	Laminar Medica CT 46.0	239052 - TTM4	239052 - TTM4 USB* 6	Termostatado Validado / No Validado No termostatado	Terrestre/Aéreo: máx. 120 hs. configuración invernal máx. 79 hs. config. estival
	201104	Embalaje primario de producción	N/A	N/A	Refrigerado Validado / Termostatado Validado	Terrestre: ningún límite
					Containers Envirotainer y Unicooler (ver detalles al pie)	Terrestre/Aéreo: ningún límite
	201106	Envirotainer RKN LD3	239052- TTM4	N/A	Refrigerado / Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: ningún límite
	256410	Envirotainer RKN E1* 3	239052- TTM4	N/A		
	256410	Envirotainer RAP E2* 5	239052- TTM4	N/A		
	201106	Envirotainer RAP LD9	239052- TTM4	N/A		
	268153	Unicooler RAP LD9	239052- TTM4	N/A		
292415	Opticooler RAP LD9* 4	239052- TTM4	N/A			

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

Farm. Sergio Imirtzlan  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado





**CONFIDENTIAL**

	284944	Globex Tº Guard plus 12* 2	TTM4 provisto por Globex	N/A	Refrigerado / Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: ningún límite
	284944	Globex Tº Guard plus 24* 2	TTM4 provisto por Globex	N/A	Refrigerado / Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: ningún límite
	302667	Credo Cube serie 4* 2	239052- TTM4	239052- TTM4 USB	Refrigerado/ Termostatado Validado / No Validado	Terrestre / Aéreo: máx. 120
-20º C	201107	B85	239052- TTM4	N/A	Refrigerado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: máx. 69 hs.
					Termostatado Validado / No Validado	Terrestre/Aéreo: máx. 69 hs.
					No Termostatado	Terrestre/Aéreo: máx. 62 hs.

Por "Terrestre/Aéreo" se entiende tanto el transporte solamente por camión como el transporte por camión + vía aérea.

Las definiciones contenidas en las tablas siguientes se pueden utilizar tanto para los envíos comerciales como para los envíos no comerciales.

Está autorizado el envío del producto Bexsero sólo para destinos en Europa y Canadá a través del uso de los siguientes contenedores activos / pasivos:

- Taracell
- Laminar Medica
- B85
- RKN E1
- RAP E2

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

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





**CONFIDENTIAL**

- Unicooler
- Opticooler

Para las definiciones de los camiones remitirse a la SOP 201104 (GVC 11.113).

Para los transportes de contenedores activos (Unicooler Rap LD9, Opticooler RAP LD9) desde DHL Fiumicino (Roma), hasta los aeropuertos de Frankfurt, Múnich y Dusseldorf (Alemania) y Viena (Austria) se permite el uso de los camiones Lufthansa, para la lista de productos ver Anexo N° 2.

El uso de los medios del transportador Vercesi está autorizado sólo para las combinaciones de destino / productos indicados en el Anexo N° 3

Además se autoriza el uso del transportador Muehlroth desde el sitio de Novartis Rosia para el envío de productos Intercompany MAH Marburg y de producto terminado destinado al mercado alemán. Para la lista de productos autorizados ver Anexo N° 4.

Para mayor información acerca de la nueva implementación de Beacon se ruega remitirse a las WI 277517 y WI 278826


**4.4 Archivo de documentación de Distribution Logistics**

Todo expediente de envío debe ser archivado por un plazo mínimo de 10 años. En Plurima SpA fueron archivados todos los expedientes de envío desde 2002 hasta 2009 y en L'ED. 17 Rosia los expedientes desde 2010 a 2012.

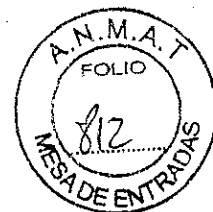
Los expedientes a partir de 2013 se archivarán en formato electrónico en el siguiente disco de la red: \\eu.novartis.net\itso-  
dfs\DATA\CR\APPData\GXP\GXP Archive DL\Anno

Cada expediente de envío comercial debe contener mínimamente la siguiente documentación:

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

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado 13





**CONFIDENTIAL**

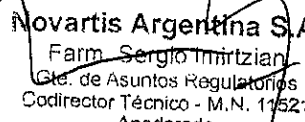
- Factura
- Packing List
- Delivery Note
- Booking Form o mensaje de reserva al despachante
- Seguro (si correspondiera)
- Copia de AWB (si correspondiera)
- AoP (si correspondiera)

El archivo de los expedientes de envío sigue el QM 3.16 Novartis

**5. Procedimientos relacionados / bibliografía**

- SOP 201104 (GVC 11.113)
- SOP 201106 (MAG 02.003)
- SOP 201107 (MAG 06.001)
- SOP 231973
- SOP 252574
- SOP 248145
- SOP 256410
- SOP 268153
- SOP 277616
- SOP 239052
- SOP 251127
- SOP 284944
- SOP 292415
- MSOP 273907
- WI 277517
- WI 278826
- QM 3.16

  
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





**CONFIDENTIAL**

**6. Anexos**


1. Formulario para "Acknowledgment of Product Receipt"

Anexo 1 disponible para la impresion en X:/QADOC/ALLEGATI

2. Listado de productos autorizados para el transporte con medios Lufthansa mediante contenedores activos (Unicooler Rap LD9, Opticooler RAP LD9) desde DHL Fiumicino (Roma), hasta los aeropuertos de Frankfurt y Múnich(Alemania)

3. Listado de productos autorizados para el transporte con medios Vercesi

4. Listado de productos autorizados para el transporte con medios Muehloth desde el sitio de Novartis Rosia para el envío de productos intercompany MAH Marburg y del producto terminado destinado al mercado alemán.

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

  
Novartis Argentina S.A.  
Falm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios/  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apederado





**Standard Operating Procedure**

Novartis Vaccines and Diagnostics

**CONFIDENTIAL**

**ANEXO N° 1** Versión C SOP 203620 (GVC 11.118) Pág. 1 de 1

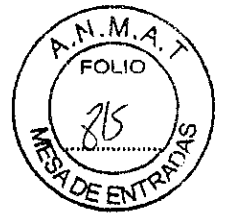
NOVARTIS VACUNAS and DIGNOSTICS

**ACKNOWLEDGMENT OF PRODUCT RECEIPT**

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

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





**LISTADO DE PRODUCTOS AUTORIZADOS PARA EL TRANSPORTE CON MEDIOS DE LUFTHANSA MEDIANTE CONTENEDORES ACTIVOS (UNICOOLER RAP LD9, OPTICOOLDER RAP LD9) DESDE DHL FIUMICINO (ROMA), HASTA LOS AEROPUERTOS DE FRANKFURT, MÚNICH Y DUSSELDORF (ALEMANIA) Y VIENA (AUSTRIA)**

- Aflunov,
- Agriflu,
- Agrippal,
- Anatetall,
- Begripan,
- Begrivac,
- Bexsero,
- Celtura,
- Diftetall Ad
- Diphtheria Vacuna behring for Adults
- Diphtheria Vacunas,
- DPT vacunas,
- FCC Pandemic,
- Flu vacunas (cell culture)
- Flu vacunas (egg. based)
- Fluad,
- Flucelvax,
- Fluvirin,
- Focetria, H1N1 Flu,
- H5N1 Flu,
- HIB vacunas,
- Ixlaro
- MenA vacunas,
- MenACWY full lyo,
- MenC vacunas,
- Menjugate,
- Menjugate full liquid,
- Menveo,
- MenW vacunas ,
- MenY vacunas,
- OMVZ (Bexsero),
- Optaflu,
- Pertussis vacunas (Acellular),
- Pertussis vacunas (whole cell),
- Placebos,
- Quattvaxem,
- Quinvaxem,
- Rabavert,
- Rabies Vacuna,
- Rabipur,
- Recombinant Proteins (Bexsero)
- Solventes / Diluyentes,
- TBE vacunas
- Td pur
- TD Virelon
- Tetanol pur,
- Tetanus vacunas
- Vaxem HIB

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

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




**LISTADO DE PRODUCTOS AUTORIZADOS PARA EL TRANSPORTE CON MEDIOS VERCESI**

Los productos autorizados están dicados con una X

País	Prodcutos			
	Menveo	Menjugate	Agrippal	Fluad
Alemania	X	X	X	X
Italia	X	X	X	X
Francia	X	X	X	X
España	X	X	X	X
Portugal	X	X	X	X
Grecia	X	X	X	
Rep. Checa	X	X	X	X
Austria	X	X	X	X
Polonia	X		X	
Suiza	X	X	X	
Bélgica	X	X		X
Holanda	X			
Inglaterra	X	X	X	
Irlanda	X	X	X	
Hungría	X	X	X	
Suecia	X		X	
Dinamarca	X		X	
Noruega	X			
Finlandia	X			

Se advierte que los nombres de los productos de la tabla pueden varias de acuerdo al registro en el país de destino (por ejemplo: Agrippal se llama Begrippal en Alemania)

  
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

Esta certificación sólo es valida si está acompañada por todas las páginas del documento al que se refiere.





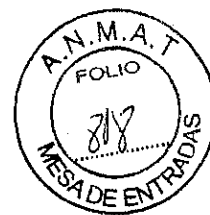
**LISTADO PRODUCTOS AUTORIZADOS PARA EL TRANSPORTE CON MEDIOS MUEHLROTH DESDE EL SITIO DE NOVARTIS ROSIA PARA EL ENVÍO DE PRODUCTOS INTERCOMPANY MAH MARBURG Y DEL PRODUCTO TERMINADO DESTINADO AL MERCADO ALEMÁN**

- Aflunov,
- Agriflu,
- Agrippal,
- Fosfato de Aluminio,
- Hidróxido de aluminio
- Anatetall,
- Bexsero,
- CRM 197 Proteínas
- DPT concentrado
- DPT vacunas
- DT concentrado,
- Diftetall Ad
- Diphtheria Vacuna behring for Adults
- Diphtheria Vacuna,
- FCC Pandemic,
- Flu vacunas (cell culture)
- Flu vacunas (egg. based)
- Fluad, Focetria
- H1N1 Flu,
- H5N1 Flu,
- HIB vacunas,
- Ixiaro,
- MF59 Adjuvant,
- Media,
- Men A Vacunas
- MenC vacunas ,
- MenW vacunas,
- MenY vacunas
- Menjugate
- Menveo,
- Optaflu,
- Pertussis vacunas (Acellular),
- Pertussis vacunas (whole cell),
- Placebos,
- Polioral
- Quattvaxem,
- Rabipur,
- Solventes / Diluyentes,
- TD pur
- Tetanol pur,
- Vaxem HIB

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





## Novartis

### Certificado para la aprobación de un documento controlado

Las personas abajo indicadas aprobaron este documento para permitir su uso (la aprobación se realiza con firma electrónica en el sistema Atlas EDMS).

Nombre Usuario: Labianca, Agostino (labiaag 1)

Función: Product Assurance Specialist

Fecha: Miércoles, 22 de mayo de 2013 17:41 GMT

Significado: Aprobado por QA; se asegura que el contenido del documento es coherente con la filosofía de calidad Novartis

---

Nombre Usuario: Maier, Thomas (maierth2)

Función: Team Leader Distribution Logistics

Fecha: Jueves, 23 de mayo de 2013 06:32 GMT

Significado: Aprobado por el responsable del sector; garantiza que la información es técnicamente correcta.

---


Nombre Usuario: Ermini Mauricio (erminma 2)


Función: Warehouse Supervisor

Fecha: Jueves, 23 de mayo de 2013 11:40 GMT

Significado: Aprobado por un firmante adicional; garantiza que el contenido del documento esté correcto.

---

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

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm, Sergio Imirtzlan  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Aprobación

Esta certificación sólo es válida si está acompañada por todas las páginas del documento al que se refiere. 20



## Personal

### 1. Organigramas que muestran las disposiciones de Calidad y Producción.

Se adjuntan los Organigramas de las plantas de Siena y Rosia.

#### Numero de empleados

Departamento	Siena
Producción y Operaciones Industriales	317
Operaciones de Calidad	99
Investigación	215
General y Administración	119
Desarrollo	148
Operaciones Comerciales	33
Diagnóstico y Prueba de Sangre	17
<b>TOTAL</b>	<b>948</b>

Departamento	Rosia
Producción y Operaciones Industriales	724
Operaciones de Calidad	222
General y Administración	44
<b>TOTAL</b>	<b>990</b>

### 2. Calificaciones, experiencia y responsabilidades del personal clave

Los empleados clave cuentan con la calificación adecuada y muchos años de experiencia en los negocios y son aceptados por la autoridad nacional en sus respectivas funciones.

Los organigramas están disponibles para todos los departamentos documentando las áreas de responsabilidad dentro de Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

En el caso de los cambios en la estructura orgánica, se emiten enmiendas a los organigramas para reemplazar a los obsoletos. Las tareas, competencias y responsabilidades de todos los empleados clave se especifican en las descripciones de los puestos de trabajo.

### 3. Resumen de acuerdos para la capacitación básica y en servicio y cómo se mantienen los registros.

La dirección de la empresa de Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. es responsable de la educación y capacitación posterior de todos los empleados en las plantas. Debe asegurarse de que la formación se imparta en las áreas pertinentes de la legislación y reglamentación vigentes y que las mismas se aplican.

El departamento de Recursos Humanos y las funciones son responsables de la selección y contratación de empleados calificados. Al seleccionar a los nuevos empleados los departamentos definen las calificaciones requeridas y verifican si los candidatos poseen las mismas en el curso de la entrevista de trabajo y en base a las referencias y los certificados presentados.



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

