

| | | |
|--|--|----------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM ← | 1.2. VAC |
| | INSCRIPCION DE VACUNAS | |

| EXPEDIENTE N°: | ENTRO | FECHA TOPE | SALIO |
|----------------|--------------|---------------|-------|
| 14.180-M-3 | | | |
| | 12 AGO. 2011 | | |



U0130090500
CLIENTE 748
DOCAOBA 340536

Solicitud de inscripción de vacunas según Disposición ANMAT 705/05

1.2. VAC

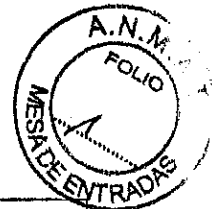
Caratulado con 391 FOJAS

SOLICITANTE

NOVARTIS

PRODUCTO

VIRAFLU / Solución INYECT.



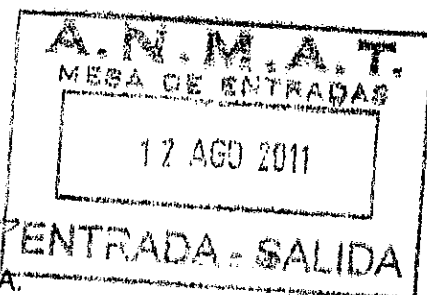
| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM | 1.2.VAC |
| | REGISTRO DE VACUNAS | |

ANEXO II

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

| | | |
|-----------|--|-----|
| 1. | DEL SOLICITANTE. | |
| 1.1 | Carácter. | 4 |
| 1.2 | Nombre o Razón Social. | 4 |
| 1.3 | Número de legajo. | 4 |
| 1.4 | Domicilio legal. | 4 |
| 1.5 | Dirección Técnica. | 4 |
| 1.6 | Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud. | 4 |
| 2. | DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO. | |
| 2.1 | Apellido y Nombre o Razón Social. | 4 |
| 2.2 | Domicilio legal. | 4 |
| 3. | DEL PRODUCTO. | |
| 3.1 | Nombre/s. | 4 |
| 3.2 | Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración. | 4 |
| 3.3 | Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).. | 4 |
| 3.4 | Concentración/es | 5 |
| 3.5 | Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis: | |
| 3.6 | Origen de la materia prima | |
| 3.7 | Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s: | 6-7 |
| 3.8 | Envases/s primario/s: Presentaciones: | 7 |
| 3.9 | Contenido por unidad de venta: | 7 |
| 3.10 | Período de vida útil: | 7 |
| 3.11 | Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz) | 7 |
| 3.12 | Condición de expendio propuesta: | 7 |
| 3.13 | Restricciones de uso: | 7 |
| 4 | DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES. | |
| 4.1 | Establecimiento elaborador propio. | |
| 4.2 | Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno. | 8 |
| 4.3 | Establecimientos contratados | 9 |



Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orosa
 Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Novartis Argentina S.A.
 Vacunas & Diagnóstico
 Farm. Adriana G. Jiménez
 Gte. Asuntos Regulatorios





| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

B.- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

| | | |
|-------------|--|------------------------|
| 1. | Comprobante de pago de arancel | |
| 2. | Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos | 14a b |
| 3. | Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada. | - |
| 4. | Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder. | - |
| 5. | Copia del/los contrato/s con laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992 o la modificatoria vigente | - |
| 6. | CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria de Elaborador para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes | 22a/5 |
| 7. | Disposición habilitante de Inspección INAME para países de Anexo II y no Anexo I o II | - |
| 8. | Copia del certificado en el país de origen para el caso de vacunas que ya cuenten con la autorización de comercialización en el mundo. | 46 a 106 |
| 9. | Nomina de países donde la vacuna esta registrada y comercializada para el caso de vacunas ya comercializándose en el mundo | 345 |
| 10 | INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO | |
| 10.1 | Proceso de producción | |
| 10.1.1 | Fórmula Maestra | 108 |
| 10.1.2 | Materiales de partida | 136 - 143 |
| 10.1.3 | Método de elaboración de cada uno de los antígenos componentes | 110 - 135 |
| 10.1.4 | Método de elaboración del producto final | 166 - 172 |
| 10.1.4.1 | Identificación de pasos críticos | 144 a 145 177 a 172 |
| 10.1.4.2 | Criterios de aceptación o rechazo de reprocesos para cada etapa | 110 - 135 / 166 - 172 |
| 10.1.5 | Controles en proceso | 110 - 135 / 166 - 172 |
| 10.1.6 | Procedimientos de acondicionamiento | 156 |
| 10.1.7 | Procedimientos de cadena de frío | 192 a 196 |
| 10.1.8 | Validación de procesos | 196 // 171 a 172 |
| 10.2 | Control de Calidad | |
| 10.2.1 | Control de Materias Primas | 147 a 150 |
| 10.2.2 | Control de Productos Intermedios | 144 a 146 |
| 10.2.3 | Control de Producto Terminado | 174 a 180 |
| 10.2.4 | Materiales de Referencia | 155 / 185 |
| 10.2.5 | Certificados analíticos | 240 a 324 |
| 10.2.6 | Validación de métodos analíticos | 151 / 181 a 183 |
| 10.3 | Estudios de Estabilidad | 157 a 163 / 188 a 191 |
| 10.4 | Consistencia de Producción | 152 a 154 / 184 |
| 10.5 | Listado de Procedimientos Operativos Estándar | 192 a 196 |
| 10.6 | Proyecto de Rótulos | 227 - 239 |



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica
Av. de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
GANANCIAS EXENTO - IVA EXENTO

C

RECIBO N° 0001-00679021
FECHA: 03/08/2011
C.U.I.T.: 30-6631403-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

N° C.U.I.T.: 30-51662039-7

Iniciador: NOVARTIS ARGENTINA SA

Código No: 2053

Concepto: INSCRIPCIÓN DE VACUNAS

Importe: \$ 5100

Son Pesos: CINCO MIL CIENTO CINCUENTA Y DOS

CHEQUE

Importe Total: \$ 13170

Importe Parcial: \$ 5100

Plan de Pago:

DDJJ No:

Multa: Disp. No:

Observaciones:

Número: 83803160/73

Fecha:

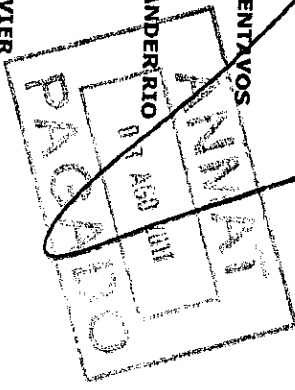
BANCO: SANTANDER RÍO

Fecha: 03/08/2011

Cuota:

VERONICA FAVIER

Expt. No:





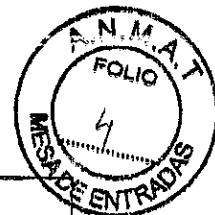
| | | |
|---|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

| | | | |
|--------|--|--|-----------|
| | | | |
| 10.7 | Proyecto de prospectos y/o información para el paciente. | | 233 a 233 |
| 10.8 | Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote | | 240 a 244 |
| 11 | INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR | | |
| 11.1 | Localización de los edificios de producción y control | | 197 a 227 |
| 11.2 | Circulación de personal y materiales | | 192 a 228 |
| 11.3 | Instalaciones para animales | | 197 a 227 |
| 11.4 | Sistemas de agua, aire y vapor | | 192 a 227 |
| 11.5 | Sistemas de drenaje y evacuación de efluentes | | 197 a 227 |
| 11.6 | Personal | | 229 a 232 |
| 11.6.1 | Organigrama | | 229 a 232 |
| 11.6.2 | Planes de capacitación | | 229 a 232 |
| | | | |
| 12 | INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA | | 325 a 391 |
| 13 | PLAN DE FARMACOVIGILANCIA | | 390 a 391 |

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
C. de Asesoría Técnica - M.N. 15.575
Ste. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana Jiménez
Ste. Asuntos Regulatorios
Apoderada





| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Carácter

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera:

1.2. Nombre o Razón Social: **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

1.3. N° de legajo: **7209**

1.4. Domicilio Legal:

Calle y número: **RAMALLO 1851**

Localidad: **CAPITAL FEDERAL**

Código postal: **C1429DUC**

Provincia: **BUENOS AIRES**

Teléfono: **4703-7432**

Fax: **4703-7564**

1.5. Dirección Técnica:

Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:

Apellido y Nombre: **ELSA OROSA**

DNI N°: **94.045.486**

N° de Matrícula: **15.575**

1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre: **ADRIANA JIMENEZ**

DNI N°: **24.588.336**

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social: **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

2.2. Calle y número: **RAMALLO 1851**

Localidad: **CAPITAL FEDERAL**

Código postal: **C1429DUC**

Provincia: **BUENOS AIRES**

Teléfono: **4703-7432**

Fax: **4703-7564**

3. DATOS DEL PRODUCTO.

3.1. Nombre comercial: **VIRAFLU® y VIRAFLU® PEDIÁTRICA**

3.2. Forma/s farmacéutica/s: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

3.3. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s): **J07B B 02**

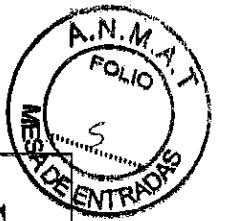
3.4. Concentración/es

NOTA: Cada año se realizará la actualización de las cepas virales acorde a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Novartis Argentina S.A.
Firma: **Elsa Orosa**
Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Fam. Adriana Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

VIRAFLU®

Una dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

15 microgramos HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

VIRAFLU® Pediátrica

Una dosis (0,25 mL) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

7,5 microgramos HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

7,5 microgramos HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008)

7,5 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

3.5 Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

NOTA: Cada año se realizará la actualización de las cepas virales acorde a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

VIRAFLU®

Una dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

15 microgramos HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Excipientes: cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 mL.

VIRAFLU® Pediátrica

Una dosis (0,25 mL) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

7,5 microgramos HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

7,5 microgramos HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008)

7,5 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Ana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

Excipientes: cloruro de sodio 2,00 mg, cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, cloruro de magnesio 0,025 mg, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 mL.

Durante el proceso de preparación de Virafly®/ Virafly® Pediátrica, no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.

3.6 Origen de la materia prima:

Biológico:

Biotechnológico:

Otro:

3.7 Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:

Producción de Semilla Maestra y de Trabajo

La producción y análisis de semillas está de acuerdo con los requerimientos de OMS y Ph.Eur. Las Semillas Maestra y de Trabajo se cultivan en huevos Libres de Patógenos Específicos (SPF). Brevemente el procedimiento de preparación de las semillas es el siguiente:

Semilla Maestra

Cada lote de Semilla Maestra se prepara en un área exclusiva a partir de la cepa primaria del virus (NIBSC) u otro centro de referencia de influenza aprobado por la OMS.

La semilla congelada se transporta a Siena en condiciones adecuadas, se diluye para luego ser inoculadas en huevos SPF preincubados y controlados. Los huevos se incuban a $34 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 2 o 3 días y luego a $2 - 8^\circ\text{C}$ durante 12 a 24 horas para matar a los embriones o a $-20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ durante 1 hora para permitir el pasaje del huevo el mismo día.

El líquido alantoideo se cosecha bajo una campana de flujo laminar para riesgo biológico como muestras individuales y se analiza para determinar hemaglutinación. Todas las muestras positivas para una dilución son agrupadas. Se determina el título de HA en los grupos utilizando glóbulos rojos (RBC) apropiados. Los grupos con títulos elevado (1 a 2 grupos) son seleccionados por no más de un total de 14 pasajes más y no menos de tres pasajes de la Cepa Viral Primaria aprobada por la OMS (de acuerdo con la Ph.Eur.) en huevos SPF, a partir del virus recombinante o el aislamiento viral aprobado.

En el pasaje final, los grupos son seleccionados y analizados en cuanto a título de HA. Los grupos con títulos altos de HA que posteriormente pasan una prueba de esterilidad son seleccionados como la Semilla Maestra. Se colocan alícuotas de 1 ml en viales estériles con tapa a rosca bajo flujo laminar y se congelan a menos de -70°C .

Semilla de Trabajo

Las Semillas de Trabajo se preparan en un área exclusiva de producción de semillas de influenza (bajo campana de flujo laminar para riesgo biológico). Las Semillas de Trabajo para cada cepa de la vacuna de virus de influenza se obtienen mediante el cultivo de los virus de la Semilla Maestra en la cavidad alantoidea de huevos SPF. Se producen alrededor de 30 viales de cada semilla de trabajo y se almacenan a menos de -70°C . Estos viales (normalmente uno) sirven como semilla para la inoculación de cada lote de Huevos para Producción. La Semilla de Trabajo se obtiene después de sólo un pasaje de la Semilla Maestra. Se utilizan huevos SPF embrionados. El inóculo viral contiene sulfato ácido de kanamicina y sulfato de neomicina de calidad Ph.Eur.

Descripción de procesos de fabricación y controles de procesos

El procedimiento descrito para la producción de WVC y cosechas monovalentes está de acuerdo con el método de producción actual. El proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:

- Producción de Semilla Maestra y de Trabajo
- Purificación de Cosechas Monovalentes Agrupadas
- Producción de Concentrado de Virus Completo (WVC)
- Solubilización de Antígenos de Superficie

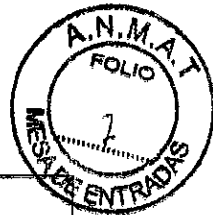
El tamaño aproximado de los lotes para cada etapa de fabricación es el siguiente:

- Semilla de Trabajo: un mínimo de 30 viales almacenados a menos de -70°C

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gto. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Elsa Orosa
Gto. Asuntos Regulatorios
Aprobada





| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

- Concentrado de virus completo: la etapa de diafiltración con Solución de Buffer Fosfato pH 7,3 se ajusta para obtener un volumen final de Concentrado de Virus Completo (INF 120) con un contenido de proteínas adecuado para el proceso de solubilización. Este volumen no será constante debido al número de lotes de cosecha incluidos y a la variación de la cepa viral. Sin embargo, está normalmente dentro del rango de 10 a 60 litros.
- Cosecha monovalente agrupada: 20 a 150 litros.

3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones: **JERINGA PRELLENADA con o sin aguja**

3.9 Contenido por unidad de venta:
1 JERINGA PRELLENADA MONODOSIS con o sin aguja
10 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS con o sin aguja

3.10 Período de vida útil: **12 MESES**

3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

CONSERVAR EN REFRIGERADOR (+2 / +8°C). NO CONGELAR.
MANTENER LA/S JERINGA/S DENTRO DE LA CAJA ORIGINAL PARA PROTEGERLA/S DE LA LUZ. AGITAR LA JERINGA ANTES DEL USO.


3.11.1 Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):
N/A

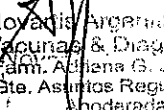
3.12. Condición de expendio propuesta: **VENTA BAJO RECETA**

3.13 Restricciones de uso: **N/A**

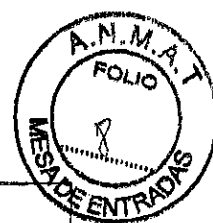
Uso profesional exclusivo:

Uso institucional exclusivo:


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnostico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

4 DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES

4.1. - Elaborado en:

Granel:

| Nombre y dirección | Responsabilidad |
|--|--|
| Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 53100 Siena Italia | Fabricación de Semilla Maestra, Semilla de Trabajo, Mezcla Monovalente. Pruebas de Control de Calidad. |
| Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Loc. Bellaria 53.018 Rosia Italia | Suministro alternativo de Agua para Inyección, centro alternativo de preparación de soluciones, Filtración estéril/Preparación de Cosechas Monovalentes Agrupadas. Pruebas de Control de Calidad. |

Empaque 1° y 2°:

| Nombre y dirección | Responsabilidad |
|--|--|
| Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Loc. Bellaria 53.018 Rosia Italia | Formulación, llenado, inspección y envasado. Ensayos de Control de Calidad. Llenado, inspección y envasado |

Establecimiento (s)

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

Establecimiento (s) en ARGENTINA: N/A

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA: N/A

País de origen: ITALIA

País de procedencia: ITALIA

4.2. Establecimientos propios: N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

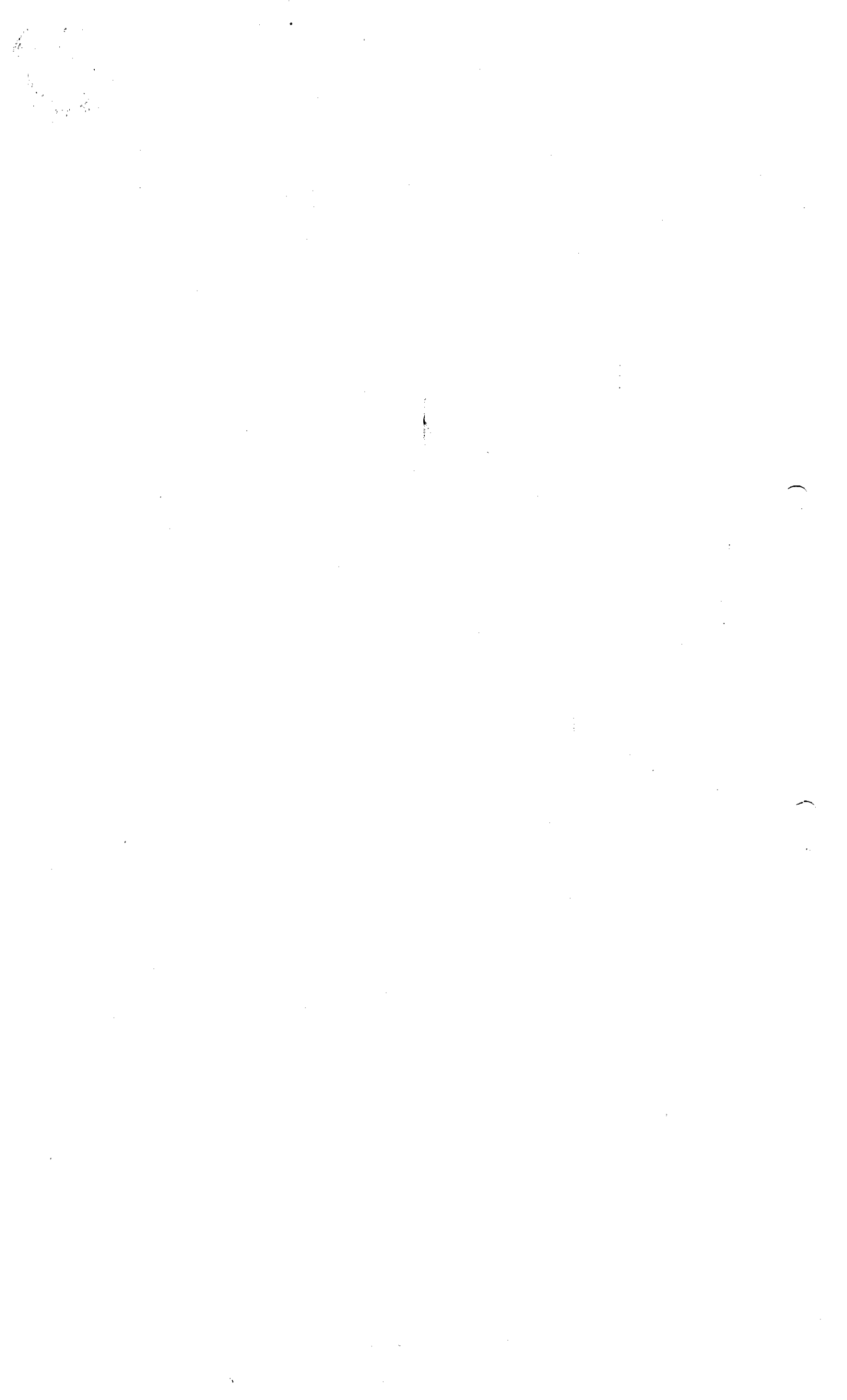
Nombre del Director Técnico: N/A

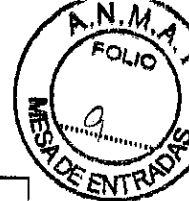
Dirección: N/A

Calle y número: N/A

Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Bellaria (S. Jovenaz)
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3. Establecimiento/s contratado/s: N/A

4.3.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel.

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.2. Su participación en el control analítico del granel.

Etapa (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Droza
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Bioprotéico
Farm. Adolfo B. Gómez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.3. Su participación en el fraccionamiento.

Etapa (descripción) (*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.4. Su participación en el envasado.

Etapa (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas
Farm. Acha
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



10

11



| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

Teléfono: N/A

Fax: N/A

(*) Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados

4.3.5. Su participación en el control del producto terminado.

Etapas (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.6. Depósito: N/A

Etapas (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

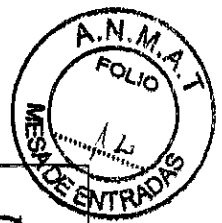
Novartis Argentina S.A.
Vacunas Biológico
Farm. Adriana Gimenez
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



1

2

3



| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

Teléfono: N/A

Fax: N/A

(*) Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados

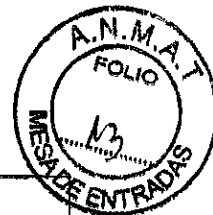
(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada





| | | |
|--|--|----------------|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | 1.2.VAC |
| | REM REGISTRO DE VACUNAS | |

INFORMACION CONFIDENCIAL EN LOS TERMINOS DE LA LEY 24766
DE FOJAS: 1 A FOJAS 391

ARTICULO 1º: Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

a) Sea secreta en el sentido que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión. : y

b) Tenga un valor comercial por ser secreta. : y

c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTICULO 3º: Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1º y sobre cuya confidencialidad se lo haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información y de su usuario autorizado.

ARTICULO 12º: Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente Ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Biológico
Farm. Elsa Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





República Argentina

**MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE**

Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias - A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifíquese que el establecimiento **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

situado en la calle **Fray J. Sarmiento**, N° **2350**, Localidad **Olivos**, Partido **Vicente López**, Provincia de **Buenos Aires**.

ha sido habilitado como **IMPORTADOR** - EXPORTADOR DE **DROGAS, ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. (NUEVA ESTRUCTURA)**.

encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

Expediente N° **1-47-5.813/04-8**,
Buenos Aires, **29 de noviembre de 2004**.

Legajo N° **7.209**.

Disposición N° **7.105/04**.

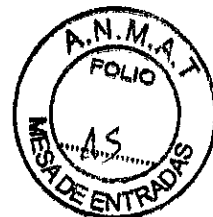
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Biopépticos
Farm. Adolfo G. Minnery
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Firma y sello aclaratorio
Dra. Silvia Boni
Subrogante
Departamento de Registración
A.N.M.A.T.



p.p



Ministerio de Salud y Ambiente
 Secretaría de Políticas, Regulación
 y Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 7105

BUENOS AIRES, 05 NOV 2004

VISTO el Expediente n° 1-47-5813-04-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y Resolución (EX. M.S. Y A.S.) N° 155/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 63 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
 MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- HABILITASE a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la nueva estructura como IMPORTADOR - EXPORTADOR DE DROGAS, ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, en el domicilio sito en Fray J. Sarmiento N° 2350, Localidad de Olivos,

[Handwritten signature]

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orozco
 Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

[Handwritten signature]

Novartis Argentina S.A.
 Vacunas & Diagnóstico
 Farm. Adriana G. Jimenez
 Gte. Asuntos Regulatorios
 Apoderada

[Handwritten signature]

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





Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 7105

Partido Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica BAUTISTA MARINARO, Matrícula Nacional N° 8095.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilidadación Autorizado por Disposición N° 4.379/04, y fechado 06 de agosto de 2004, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 6 a 8.

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial aprobado. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5813-04-8

DISPOSICIÓN N°

Eg

7105

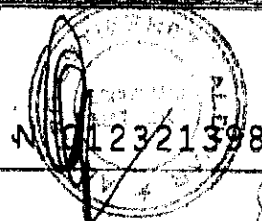
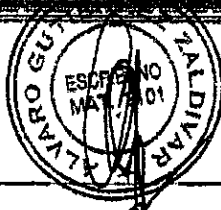
Dr. Manuel R. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Crosta
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana B. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





Reg 374

1 Reg. 374, Folio 253. PRIMERA COPIA (PROTOCOLO A).

2 PODER - NOVARTIS ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA - a favor de -
3 Adriana Gisela JIMENEZ.

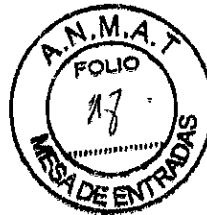
4 ESCRITURA NÚMERO NOVENTA Y UNO.

5 En la Ciudad de Buenos Aires, Capital de la República Argentina, a los siete días
6 del mes de septiembre del año dos mil diez, ante mí, el Autorizante Escribano,
7 comparecen los señores Aldo Tomás BLARDONE y Jorge Luis URRIBARRI

8 RUNZER, ambos casados, mayores de edad, de este vecindario, personas capaces y
9 de mi conocimiento; quienes concurren en nombre y representación en sus
10 caracteres de Directores Titulares de la sociedad **NOVARTIS ARGENTINA**
11 **SOCIEDAD ANÓNIMA**, con domicilio en la calle Ramallo 1851, Capital Federal,
12 personería que justifican con la siguiente documentación: a) con los estatutos
13 sociales protocolizados por escritura de fecha 16 de junio de 1931, ante el Registro
14 Notarial 210 de Capital Federal, inscriptos en el Registro Público de Comercio el 11
15 de agosto de 1931, bajo el número 174, al folio 523, del Libro 43 Tomo "A" de
16 Estatutos Nacionales, la que en fotocopia autenticada se encuentra agregada al folio
17 223 de este Registro Notarial 374 de Capital Federal, protocolo del año 1977; b)
18 con la escritura de ordenamiento de estatutos, de fecha 2 de agosto de 2001, pasada
19 al folio 1916 de este Registro Notarial 374 de Capital Federal, la que se inscribió en
20 la Inspección General de Justicia el 8 de Noviembre de 2001, bajo el número 15313,
21 del Libro 16, tomo de Sociedades por Acciones; c) con el instrumento privado de
22 aumento de capital de fecha 11 de diciembre de 2002, el que se inscribió en la
23 Inspección General de Justicia el 30 de diciembre de 2002, bajo el número 15852
24 del Libro 19, tomo de Sociedades por Acciones, que en fotocopia autenticada se
25 encuentra agregado al folio 1054 de este Registro Notarial 374, protocolo del año

Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccines / Diagnóstico
Fam. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



N 012321398

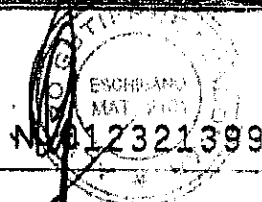
2003; d) con el instrumento privado de aumento de capital, reducción obligatoria de capital, reforma de los artículos quinto y duodécimo del estatuto social y reordenamiento del estatuto social, de fecha 24 de mayo de 2006, el que se inscribió en la Inspección General de Justicia el 11 de abril de 2007, bajo el número 5831 del Libro 35, tomo de Sociedades por Acciones, y que en fotocopia debidamente autenticada se encuentra agregado al folio 365 de este Registro Notarial 374 de Capital Federal, protocolo del año 2006; e) con el instrumento privado de modificación del objeto social y reforma del artículo cuarto del estatuto social, de fecha 12 de abril de 2007, inscripto en la Inspección General de Justicia el 18 de mayo de 2007, bajo el número 7892 del Libro 35 Tomo de Sociedades por Acciones, el que en fotocopias debidamente autenticadas se encuentra agregado al folio 524 de este Registro Notarial 374 de Capital Federal, protocolo del año 2007, y f) con el instrumento privado de aumento de capital, reforma del artículo quinto y reordenamiento de todas las cláusulas del Estatuto Social, de fecha 18 de julio de 2007, inscripto en la Inspección General de Justicia el 7 de septiembre de 2007, bajo el número 15092, del Libro 36, Tomo de Sociedades por Acciones, el que en fotocopia debidamente autenticada se encuentra agregado al folio 560 del presente Registro Notarial 374 de Capital Federal, protocolo del año 2007. El carácter invocado por los comparecientes resulta del Acta de Asamblea de elección de autoridades y del Acta de Directorio de distribución y aceptación de cargos, ambas de fecha 17 de mayo de 2010, las que en fotocopias debidamente autenticadas agrego a la presente y del acta especial que autoriza el presente otorgamiento. El acta especial que autoriza este otorgamiento la tengo a la vista para este acto, en fotocopia debidamente autenticada agrego a la presente y transcrita íntegramente es del siguiente tenor: “ACTA N° 1329 En la ciudad de Buenos Aires, a los 31 días

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

Novartis Argentina S.A.
Firm. Elsa Drosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios.
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Veedura & Abogacía
Firma Adriana G. Juncos
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





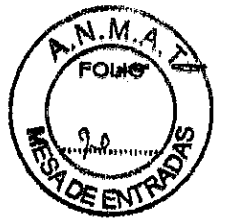
Reg 374

1 del mes de Agosto de 2010, se reúnen los señores Directores de NOVARTIS
2 ARGENTINA S.A., cuyas firmas van al pie, en la sede social de la calle Ramallo
3 1851, bajo la Presidencia del Sr. James S. Harold, Vicepresidente en ejercicio de la
4 Presidencia por ausencia de su titular. Siendo las 10.30 horas y verificada la
5 existencia de quórum, el señor Presidente da por iniciado el acto e informa que el
6 objeto de la reunión es el nombramiento de un nuevo apoderado y las facultades que
7 se le otorgarán. En tal sentido, el Directorio decide por unanimidad y luego de un
8 intercambio de ideas, lo siguiente: Otorgar a la Sra. Adriana Gisela JIMENEZ
9 PODER para que, individualmente, represente a Novartis Argentina S.A. ante todas
10 las autoridades administrativas, sean ellas Nacionales, Provinciales o Municipales o
11 de entidades Privadas, incluyendo la Presidencia de la Nación, la Secretaría de
12 Medio Ambiente, el Ministerio de Salud Pública y sus dependencias y
13 Subsecretarías e incluso el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología y la
14 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
15 (ANMAT), el Ministerio de Economía, sus Secretarías e incluso la Secretaría de
16 Estado de Comercio, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, sus
17 dependencias e incluso el Laboratorio Central de Salud Pública, la Policía Federal,
18 las Policías Provinciales, Obras Sociales, Hospitales, Clínicas, Sanatorios y demás
19 Empresas Públicas y Privadas en general para tramitar ante ellas cualquier clase de
20 asuntos, formular peticiones, presentar títulos, declaraciones juradas, escritos y
21 documentos, producir pruebas e informaciones, formular todo tipo de reclamaciones
22 y finalmente para que practique todas las demás gestiones y diligencias que requiera
23 el mejor desempeño de este mandato que para lo expuesto y lo relacionado con ello,
24 se le confiere. El mandato que se otorgue en función de las mencionadas facultades
25 sólo se considerará revocado cuando lo sea expresamente por escritura pública o


Novartis Argentina S.A.
Vicepresidente y Director General
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada





N 012321399

automáticamente por desvinculación de la Sociedad, renuncia o despido del
mandatario, no revocándolo la intervención de otros apoderados de la Sociedad en
los mismos asuntos que se le encomienden. Finalmente, el Directorio autoriza a dos
cualesquiera de sus miembros a formalizar la escritura de poder en los términos
precedentes. No habiendo más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las
11.00 horas. (Siguen firmas ilegibles) ES COPIA FIEL, doy fe. Y los
comparecientes en el carácter invocado, asegurándome la plena vigencia de sus
mandatos, dicen que por la presente otorgan **PODER** a favor de la señora **Adriana**
Gisela JIMENEZ, para que, individualmente, represente a Novartis Argentina S.A.,
pudiendo realizar todos y cada uno de los actos que se detallan en el Acta de
Directorio precedentemente transcripta, la que a sus efectos se da por reproducida
en este lugar. LEO la escritura a los comparecientes, quienes así la aceptan
haciendo también uso del derecho de leerla por sí, firmando la presente en prueba
de conformidad por ante mí, doy fe. Firmado: Aldo Tomás BLARDONE. Jorge
Luis URRIBARRI RUNZER.- Ante mí, Alvaro Gutiérrez Zaldívar. Está mi sello.
CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí al folio 253 del Registro
374 a mi cargo. Para **LA APODERADA** expido la presente **PRIMERA COPIA**
(PROTOCOLO A) en los sellos de Actuación Notarial numerados correlativamente
del N012321398 al presente, que firmo y sello en el lugar y fecha de su
otorgamiento.

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

[Firma manuscrita]

FOTOCOPIA CERTIFICADA EN EL
SELLO DE ACTUACION NOTARIAL
N° 010329361

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Fam. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



1

2

3

4



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404



IBANO
2107
R.N.E.Z.
2107

T 010369561

Buenos Aires. 07 de septiembre de 2010

En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial N° 374 de Capital Federal

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 2 (dos)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gta. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnósticos
Farm. Adriana G. Jimenez
Gta. Asuntos Regulatorios
Apoderada

