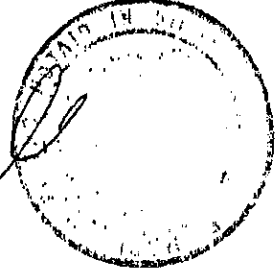


TRIZ RAFFO
 RA PUBLICA
 IANO
 D. T° X F° 2
 T° VIII F° 3
 N° 2871

A.N.M.A.T.
 FOLIO
 25
 DE ENTRADAS

Attesto io sottoscritto Dottor Mario Zanchi Notaio in Siena, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Siena e Montepulciano, che la presente copia, composta di numero tre fogli, è pienamente conforme all'originale documento, col quale, da me collazionata concorda, esibitomi e restituito in Siena, Via dei Montanini n.132, il giorno ventitre settembre duemiladieci.

Mario Zanchi



PROCURA DELLA REPUBBLICA
 presso il Tribunale Ordinario di Siena

APOSTILLE

Con la presente si attesta che la presente copia è conforme all'originale documento esibitomi e restituito in Siena, Via dei Montanini n.132, il giorno ventitre settembre duemiladieci.

ZANCHI MARIO
 NOTARIO IN SIENA

Mario di Pietro

31 GEN. 2011

h5/2011

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

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
 (Dr. Antonino NASTASI - Sost.)

Novartis Argentina S.A.
 Fam. Elsa Orose
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

MARIA BEA
TRADUCTO
ITAL
MAT. CAR. FI
MAT. LA PLAT
T.O. T.P.C.B

HUEL
JERICA
ES
ITAL FEDERAL
No. 2420

MIRIAM F
TRADUCTO
IDON
MAT. Tº IX - Fº 27
DESCRIS C.T.



TRADUCCIÓN PÚBLICA -----

Agencia Italiana del Fármaco -----

[Hay una estampilla obliterada con un sello] -----

Certificado No: IT/181-2/H/2010 -----

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA DE UN FABRICANTE -----**

Parte 1 -----

Emitido después de una inspección de acuerdo con el
Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC.

La autoridad competente de Italia confirma cuanto
sigue:

El fabricante NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS
S.R.L.

Dirección de la planta VIA FIORENTINA, 1 - 53100
SIENA (SI)

Ha sido inspeccionada de acuerdo con el programa
nacional de inspección en relación con la
autorización de fabricación no. aM - 147/2008 de
fecha 14/10/2008 conforme con el Art. 40 de la
Directiva 2001/83/EC transpuesta en la siguiente
legislación nacional: D Lvo 219/2006 art. 50.

Del conocimiento obtenido durante la inspección de
este fabricante, la última de las cuales fue
realizada el 03/06/2008 se considera que cumple con
los requerimientos de las Buenas Prácticas de

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 Farmacéutico
Farm. Elsa Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

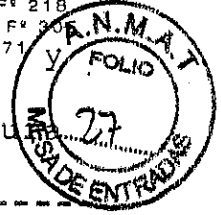
MARIA BEA
TRADUCTO
ITA

MIRIAM F. W
TRADUCTORA
IDIOMA IN

MAT. CAP. F
MAT. LA PLA
C.T.P.C.E

MAT. TRIX - FR 277 CA
INSCRIP. C.T.P.C.E

WACHTEL
RA PÚBLICA
INGLÉS
CAPITAL FEDERAL
C.B.A. Nro. 2420



Manufactura referidas en los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/EC. -----

Este certificado refleja la condición de la planta de fabricación al momento de la inspección arriba mencionada y no deberá dependerse de la misma para reflejar el cumplimiento de la condición si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la inspección, fecha tras la cual la autoridad emisora debe ser consultada. -----

La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad emisora. -----

Parte 2 -----

Nombre y dirección de la planta: -----
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. - VIA
FIORENTINA, 1, 53100 SIENA (SI) -----

Productos Medicinales de Uso Humano

Operaciones Autorizados	
Operaciones de Manufactura (Parte 1)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	Productos Estériles
	1.1.1 Preparados asépticamente
	1.1.1.1 Grandes volúmenes de líquidos

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Grósa
Co-Directora Técnica - M.N. 16.576
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

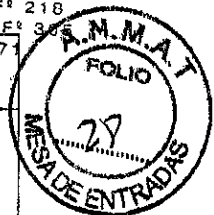
Novartis Argentina S.A.
Vaccines and Diagnostics
Farm. Elsa Grósa
Co-Directora Técnica Regulatoria
Apoderada

MARIA BEI
TRADUCTO
ITA
MAT. CAP. F
MAT. LA PLA
Q T P. G. E

INTEL
REPUBLICA
SIED
FEDERAL
A-NO. 2420

MIRIAM
TRADUC
IDIO
MAT. TX - F
INSCRIP

SECRET



1.2	Productos no estériles
	1.2.1 <i>Productos no estériles</i> 1.2.1.6 para uso interno
1.3	Productos biológicos medicinales
	1.3.1 <i>Productos biológicos medicinales</i> 1.3.1.2 Productos inmunológicos 1.3.1.5 Productos para biotecnología

Toda restricción u observaciones aclaratorias relacionadas con el alcance de estas operaciones de **Manufactura:** -----

1.1.1.1 Grandes volúmenes de líquidos: Solamente vacuna viral viva; -----

1.2.1.6 Líquidos para uso interno: Solamente vacuna bacteriana viva, Solamente vacuna viral inactivada, Solamente vacuna viral viva; -----

1.3.1.2 Productos inmunológicos: Solamente vacuna bacteriana viva, Solamente vacuna viral inactivada, Solamente vacuna viral viva; -----

1.3.1.5 Productos para biotecnología: Solamente proteínas recombinantes/ADN; -----

Nombre y dirección de la planta: -----

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. - VIA FIORENTINA, 1, 53100 SIENA (SI) -----

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

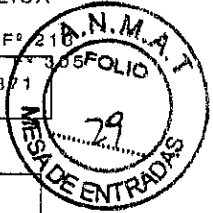
Novartis Argentina S.A.
Virología y Diagnóstico
Farm. Adriana G. Traverso
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada
3

MARIA BE
TRADUO
IT
MAT. CAP.
MAT. LA PL
G.T.P.C

MIRIAM E
TRADUCTOR
IDIOMA
MAT. TRIX-FL 277
INSCRIP. C. E. E.

3 WACHTEL
OEA PÚBLICA
16 INGLÉS
17 CAPITAL FEDERAL
BO. B.A. No. 2429

Faint, illegible text at the bottom of the page, possibly a stamp or signature.



Productos Medicinales de Uso Humano

Operaciones Autorizados	
Operaciones de Manufactura (Parte 1)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES DE INVESTIGACIÓN	
1.2	Productos medicinales de investigación no estériles
	1.2.1 <i>Productos no estériles</i> 1.2.1.6 Líquidos para uso interno
1.3	Productos medicinales biológicos de investigación
	1.3.1 <i>Productos medicinales biológicos</i> 1.3.1.2 Productos inmunológicos 1.3.1.5 Productos de biotecnología

Toda restricción u observaciones aclaratorias relacionadas con el alcance de estas operaciones de Manufactura: -----


1.2.1.6 Líquidos para uso interno: Solamente vacuna viral inactivada, Solamente proteínas recombinantes/ADN; -----

1.3.1.2 Productos inmunológicos: Solamente vacuna bacteriana inactivada; -----

1.3.1.5 Productos para biotecnología: Solamente proteínas recombinantes/ADN; -----

Roma, 21/07/2010 -----

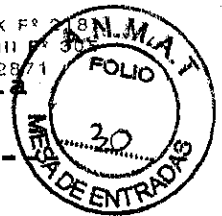
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gta. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adolfo G. Jimenez
Gta. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MARIA BEA
TRADUCTO
ITA
MAT. CAP. F
MAT. LA PLA
G.T.P.C.

VACANTE
A PÚBLICA
NILES
CAPITAL FEDERAL
E.A. No. 8420

MIRIAM E. W.
TRADUCTORA
IDIOMA ING
MAT. T9 IX - F9 277 CA
INSCRIP. G.T.P.C.



Nombre y firma de la persona autorizada de Italia -----

Autoridad Competente de la República de Italia -----

[Sigue firma ilegible] - Dr. Renato Massimi -----

AIFA - Unidad de Autorización de Manufactura -----

[Pié de página] -----

AIFA - Agencia Italiana de Medicamentos -----

Oficina de Autorización de Manufactura -----

Via del Tritone no. 181 - 00187 ROMA (ITALIA) -----

Tel. +390659784489 - Fax +390659784312 -----

Sitio web: www.agenziafarmaco.it -----

SIS 7127 -----

GA -----

BPM -----

Yo el suscripto, Dr. Mario Zanchi, escribano en
Siena, inscripto en el Colegio de Escribanos de los
Distritos Unificados de Siena y Montepulciano,
certifico que la presente copia compuesta de tres
páginas es copia fiel del documento original con el
que fue comparada y que tuve a la vista. -----

Siena, Via dei Montanini N° 132, 23 de setiembre de
2010. [Hay una firma y un sello de escribano]. -----

FISCALÍA DE LA REPÚBLICA -----

ante el Tribunal Ordinario de Siena -----

APOSTILLE (Convención de La Haya del 5.10.1961) -----

País: Italia. -----

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

Novartis Argentina S.A.
Vot. No. 5. Diagnóstico
Farm. Act. G. Jimenez
Gto. Asuntos Regulatorios
Apoderada

TRIZ RAFFO
RA PUBLICA
IANO
D Tº X Fº 218
Tº VIII Fº 305



El presente documento público ha sido firmado por
Zanchi Mario -----

en su calidad de Escribano en Siena -----

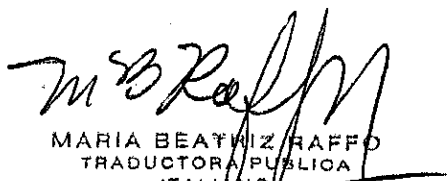
está revestido del sello "Zanchi Mario, hijo de
Pietro" -----

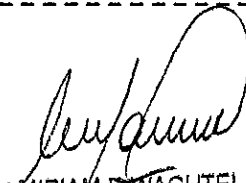
Certificado -----

en Siena, el 31 de enero de 2011 por el Fiscal de
la República en Siena, bajo el número 45/2011 de
Registro de Apostillas. -----

El Fiscal de la República (Dr. Antonino Nastasi -
Sub.). [Hay una firma y un sello de la Fiscalía del
Tribunal de Siena]. -----

ES TRADUCCIÓN FIEL al idioma nacional del documento
adjunto redactado en inglés e italiano, que tenemos
a la vista y al que nos remitimos en la Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, a los 14 días del mes de
julio de 2011. -----


MARIA BEATRIZ RAFFO
TRADUCTORA PÚBLICA
ITALIANO
MAT. CAP. FED. Tº X Fº 218
MAT. LA PLATA Tº VIII Fº 305
C.T.P.C.B.A. Nº 2871


MIRIAM F. WACHTEL
TRADUCTORA PÚBLICA
IDIOMA INGLÉS
MAT. Tº IX - Fº 277 CAPITAL FEDERAL
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. Nro. 2420

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº. 50276/11
Novartis Argentina S.A.
CARLOS CHRISTIAN...
Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apostillada

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº. 50270/11
Novartis Argentina S.A.
Wachtel F. Wachtel
Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apostillada



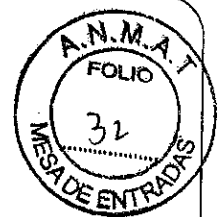
83287 59278
18/07/2011



83287 59270
18/07/2011

A. F. WACHTEL
STORA PÚBLICA
DMA INGLÉS
277 CAPITAL FEDERAL
T.P.C.B.A. Nro. 2420





COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

REPÚBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

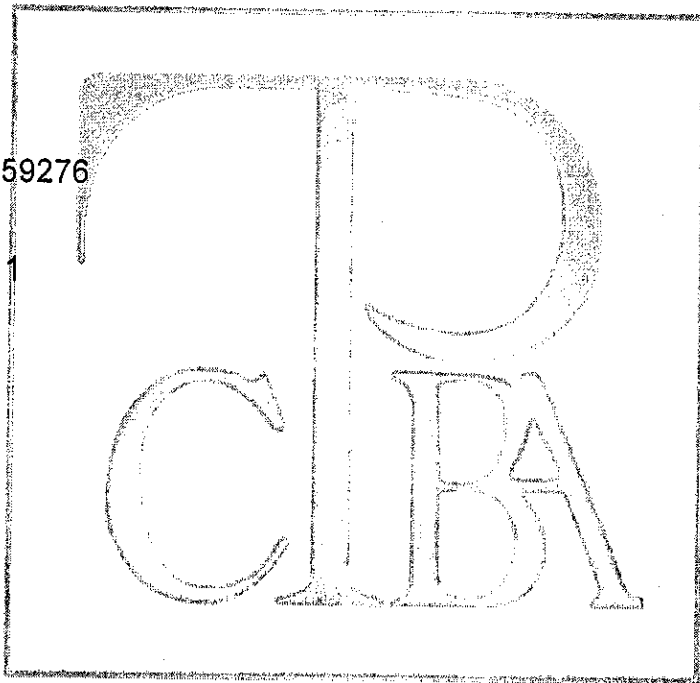
LEGALIZACIÓN

Por la presente, el *COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES*, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc.d) de la ley 20.305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes a/la Traductor/a Público/a RAFFO, MARÍA BEATRIZ

que obran en los registros de esta institución en el folio 218 del Tomo 10 en el idioma ITALIANO

Legalización Número: 59276

Buenos Aires, 18/07/2011



Julio 2011

MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control Interno: 8328759276



Av. Corrientes 1834 - C1045AAJ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orso
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Yacimza S. Magnético
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

THE COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Sworn translators association of the city of Buenos Aires) pursuant to 20305 act, section 10, subsection d, hereby certifies that the signature and the seal on the translation attached hereto match the signature and seal of the Sworn Translator (Traductor Público) in our files.

THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE PERTINENT CONTROL STAMP ON THE LAST PAGE OF THE TRANSLATION ATTACHED HERETO.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre de Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions que lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Con la presente il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Collegio dei Traduttori Giurati della Città di Buenos Aires) ai sensi della facoltà conferitagli dall'articolo 10, comma d), della Legge 20.305, CERTIFICA, esclusivamente, la firma ed il timbro del Traductor Público (Traduttore Giurato), apposti in calce alla qui unita traduzione, in conformità alla firma ed al timbro depositati nei propri registri.

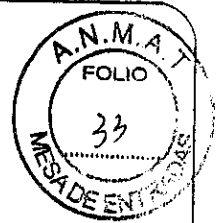
LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL'ULTIMO FOGLIO DELLA TRADUZIONE.

Através da presente, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio de Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições, de conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do Traductor Público (Tradutor Público) que subscreve a tradução anexa conferem com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ SERÁ CONSIDERADA VÁLIDA COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO

BEGLAUBIGUNG. Der COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires), kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs.d) des Gesetzes 20.305 zustehen, bescheinigt hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des Traductor Público (Vereidigten Übersetzers), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind.

DIESE BEGLAUBIGUNG IST NICHT GÜLTIG OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG.



COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

REPÚBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

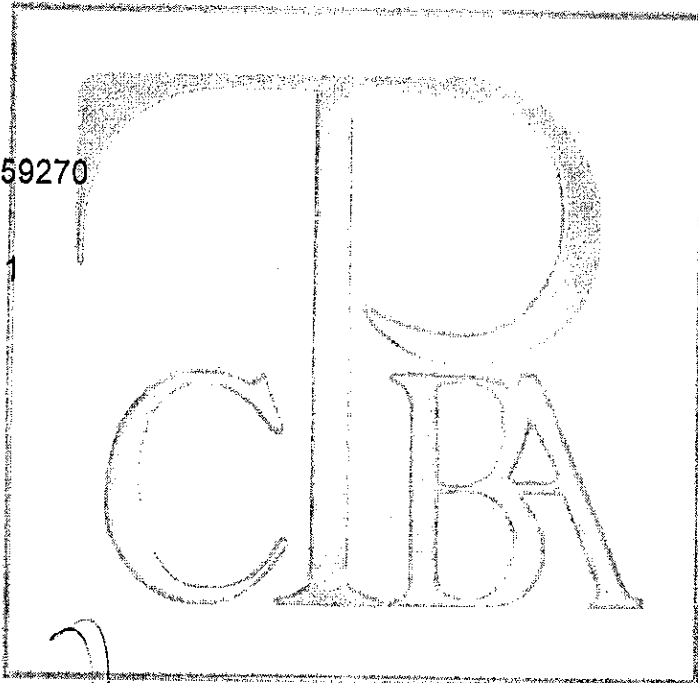
LEGALIZACIÓN

Por la presente, el *COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES*, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc.d) de la ley 20.305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes a/la Traductor/a Público/a **WACHTEL, MIRIAM FELISA**

que obran en los registros de esta institución en el folio 277 del Tomo 9 en el idioma **INGLES**

Legalización Número: 59270

Buenos Aires, 18/07/2011



Julio 2011

MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control Interno: 8328759270



Av. Corrientes 1834 - C1045AAN - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas

Novartis Argentina S.A.
Vacunas e Inmunológico
Farrm. Adriana B. Jiménez
Cib. Asuntos Vacunatorios
Apoulsara

THE COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Sworn translators association of the city of Buenos Aires) pursuant to 20305 act, section 10, subsection d, hereby certifies that the signature and the seal on the translation attached hereto match the signature and seal of the Sworn Translator (Traductor Público) in our files.

THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE PERTINENT CONTROL STAMP ON THE LAST PAGE OF THE TRANSLATION ATTACHED HERETO.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre de Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions que lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Con la presente il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Collegio dei Traduttori Giurati della Città di Buenos Aires) ai sensi della facoltà conferitagli dall'articolo 10, comma d), della Legge 20.305, CERTIFICA, esclusivamente, la firma ed il timbro del Traductor Público (Traduttore Giurato), apposti in calce alla qui unita traduzione, in conformità alla firma ed al timbro depositati nei propri registri.

LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL'ULTIMO FOGLIO DELLA TRADUZIONE.

Através da presente, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio de Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições, de conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do Traductor Público (Tradutor Público) que subscreve a tradução anexa conferem com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ SERÁ CONSIDERADA VÁLIDA COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO

BEGLAUBIGUNG. Der COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires), kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs.d) des Gesetzes 20.305 zustehen, bescheinigt hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des Traductor Público (Vereidigten Übersetzers), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind.

DIESE BEGLAUBIGUNG IST NICHT GÜLTIG OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG.



Agencia Italiana del Farmaco

Certificate No: IT/121-2/H/2010

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

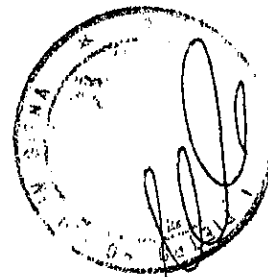
The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.
Site address BELLARIA - ROSIA - 53018 SOVICILLE (SI)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 32/2010 dated 03/10/2010 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D Lvo 219/2006 art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04/01/2009 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



AIFA Italian Medicines Agency
Manufacturing Authorization Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS 7127

GA
GMP

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

Page 1
Novartis Argentina S.A.
Vicepresidente Administrativo
Pablo G. Gomez
Gte. Asuntos Regulatorios
Argentina

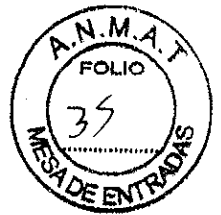
MIRIAM E. V.
TRADUCTOR
IDIOMA
MAT. IX - FORTS
INSCRIP. C. 77

MARIA BE,
TRADUCTO
ITA
MAT. CAP. F
MAT. LA PLA
G. T. P. Q. R

1977



RAFFO
 RA PUBLICA
 LIANO
 ED. T° X F° 218
 A T° VIII F° 305
 NY 2871



Part 2 *Agenzia Italiana del Farmaco*

Name and address of the site: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. - BELLARIA - ROSIA , 53018 SOVICILLE(SI)

Human Medicinal Products

Authorized Operations	
Manufacturing Operations (Part 1)	
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	1.1.1 <i>Aseptically prepared</i>
	1.1.1.1 Large volume liquids
	1.1.1.2 Lyophilisates
	1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.2 <i>Terminally sterilised</i>
	1.1.2.3 Small volume liquids
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.3	Biological medicinal products
	1.3.1 <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.2 Immunological products
	1.3.1.5 Biotechnology products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.3.1.2 Immunological products: Only inactivated bacterial vaccine, Only viral inactivated vaccine, Only viral live vaccine;

1.3.1.5 Biotechnology products: Only recombinant proteins/DNA;

Name and address of the site: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. - BELLARIA - ROSIA , 53018 SOVICILLE(SI)

Human Medicinal Products

AIFA Italian Medicines Agency
 Manufacturing Authorization Office
 Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
 Tel. +390659784489 Fax +390659784312
 website: www.agenziafarmaco.it
 SIS : 7127

GA
 GMP

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

Novartis Argentina S.A.
 Vaccines y Diagnóstico
 Farm. Elsa Orosa
 Gie. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

MARIA BE
TRADUCT
ITA
MAT. CAP. F
MAT. LA PLA
G.T.P.C.I.E

ACRITEL
REPUBLICA
VALLES
JAFITAL FEDERAL
BO. 010. 2420

MIRIA
TRADI
ID
MAT. TR IX - F
INSCRIP.

2011