TRIZ RAFFO
RA PUBLICA
IANO
D. Tº X Fº 21
Tº VIII Fº 30
Nº 2871

A.N.M.A.T
FOLIO
25
MESA 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.

PROCURA DELLA REPUBBLICA
presso il Tribunale Ordinario di SIENA

APOSTILLE

Con [illegible]
Pa[illegible]

[illegible] del
ZANCHI Mario
NOTAIO IN SIENA

[illegible]
ZANCHI Mario DI PIETRO

31 GEN. 2011

45/2011

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

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

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

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

)HTEL
)BLICA
ES
ITAL FEDERAL
Nro. 2420

MIRIAM F
TRADUCTO
IDIOM
MAT. Tº IX - Fº 27
INSCRIP. C.F.

RIZ RAFFO
A PUBLICA
NO
Tº X Fº 21
Tº VIII Fº 305
Nº 2871

A.N.M.A.T.
FOLIO
26
MESA DE ENTRADAS

**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 Diagnóstico
Farm. [illegible]
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MARIA BE
TRADUCTO
ITA
MAT. CAP. F
MAT. LA PLA
C.T.P.C.E

MIRIAM F.W
TRADUCTORA
IDIOMA IN
MAT. T° IX - F° 277 CA
INSCRIP. C.T.P.C.

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

...TRIZ RAFFO
...RA PUBLICA
...LIANO
...TO. T° X F° 218
...A T° VIII F° 30
...Nº 2871

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**<br>Operaciones de Manufactura (Parte 1) | |
|---|---|
| **PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN** | |
| **1.1** | **Productos Estériles** |
| | *1.1.1 Preparados asépticamente*<br>1.1.1.1 Grandes volúmenes de líquidos |

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.A.
Apoderada

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

ICHTEL
PÚBLICA
SÃO
PITAL FEDERAL
A Nro. 2420

MIRIAM
TRADUC
IDIO
MAT. Tº IX - Fº
INSCRIP C

ATRIZ RAFFO
BA PUBLICA
LIANO
TO Tº X Fº 218
Tº VIII Fº 30
Nº 2871

A.N.M.A.T
FOLIO
29
MESA DE ENTRADAS

| | |
|---|---|
| **1.2** | **Productos no estériles** |
| | *1.2.1 Productos no estériles*<br>1.2.1.6 para uso interno |
| **1.3** | **Productos biológicos medicinales** |
| | *1.3.1 Productos biológicos medicinales*<br>1.3.1.2 Productos inmunológicos<br>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 Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnósticos
Farm. Adriana G. Enriquez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MARIA BE
TRADUC
IT
MAT. CAP.
MAT. LA PL
C.T.P.C

MIRIAM F.
TRADUCTOR
IDIOMA
MAT. 19 IX - FS 277
INSCRIP. C.T.P.C

F. WACHTEL
OBA PÚBLICA
IA INGLÉS
77 CAPITAL FEDERAL
RO.B.A. Nro. 2420

ATRIZ RAFFO
ORA PUBLICA
ALIANO
A.N.M.A.T.
FOLIO
29
MESA DE ENTRADAS

| Productos Medicinales de Uso Humano | |
|---|---|

| **Operaciones Autorizados**<br>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 Productos no estériles*<br>1.2.1.6 Líquidos para uso interno |
| **1.3** | **Productos medicinales biológicos de investigación** |
| | *1.3.1 Productos medicinales biológicos*<br>1.3.1.2 Productos inmunológicos<br>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
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adriana S. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

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

VACHTEL
A PÚBLICA
NGLÉS
APITAL FEDERAL
D.N. Nro. 2420

MIRIAM F. W
TRADUCTORA
IDIOMA IN
MAT. Tº IX - Fº 277 CA
INSCRIP. C.T.P.C.P.

.TRIZ RAFFO
·RA PUBLICA
.IANO
ED. Tº X Fº 218
Tº VIII Fº 305
Nº 2871

A.N.M.A.T
FOLIO
30
MESA DE ENTRADAS

**Nombre y firma de la persona autorizada de la 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.il ----------

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
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

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

TRIZ RAFFO
RA PUBLICA
IANO
D Tº X Fº 218
Tº VIII Fº 305
Nº 2871

A.N.M.A.T
FOLIO
31
MESA DE ENTRADAS

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 PUBLICA
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 PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 59276/11
CARLOS CHRISTIAN [illegible]

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

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 59270/11

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. [illegible]
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

83287 59278
18/07/2011

83287 59270
18/07/2011

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

A.N.M.A.T
FOLIO
32
MESA DE ENTRADAS

# 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 al/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

CPBA

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 - C1045AAN - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Drose
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
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 nº 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 BUEN 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 (VereidigtenÜbersetzers), 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.

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

# 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

CTPBA

Julio 2011

MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
C.T.P.B.A.

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 & Diagnóstico
Farm. Adriana S. Jiménez
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 nº 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 BUEN 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 (VereidigtenÜbersetzers), 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.

Ministero dell'Economia e delle Finanze MARCA DA BOLLO €14,62 QUATTORDICI/62 Agenzia Entrate 00007826 00006FA1 WD383D01 00129764 28/01/2010 18:07:30 0001-00009 CF00517CF85032CD IDENTIFICATIVO : 01090407817539 0 1 09 040781 753 9

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

# Agenzia 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



Novartis Argentina S.A.
Vice Presidente Diagnóstico
Farm. Elsa Orosa
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

MARIA BE
TRADUCT
ITA
MAT. CAP. F
MAT. LA PLA
C.T.P.C.B

MIRIAM E.
TRADUCTOF
IDIOMA
MAT. T° IX - F°
INSCRIP. C

...ATRIZ RAFFO
...RA PUBLICA
...LIANO
...ED. Tº X Fº 218
...A Tº VIII Fº 305
...Nº 2871

A.N.M.A.T
FOLIO
35
MESA DE ENTRADAS

**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

## Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

## PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1.1** | **Sterile Products** | | |
| | *1.1.1* | *Aseptically prepared* | |
| | | 1.1.1.1 | Large volume liquids |
| | | 1.1.1.2 | Lyophilisates |
| | | 1.1 1.4 | Small volume liquids |
| | *1.1.2* | *Terminally sterilised* | |
| | | 1.1.2.3 | Small volume liquids |
| **1.2** | **Non-sterile products** | | |
| | *1.2.1* | *Non-sterile products* | |
| | | 1.2.1.6 | Liquids for internal use |
| **1.3** | **Biological medicinal products** | | |
| | *1.3.1* | *Biological medicinal products* | |
| | | 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 Gross
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



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

2008 Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

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

/ACHTEL
PUBLICA
NOLES
CAPITAL FEDERAL
RA. NO. 2420

MIRIA
TRADI
ID
MAT. Tº IX - F
INSCRIP