



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



Agenzia Italiana del Farmaco

Authorised Operations	
Manufacturing Operations (Part 1)	
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Sterile investigational medical 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 investigational medical products
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.3	Biological investigational medicinal products
	1.3.1 <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.2 Immunological products
	1.3.1.5 Biotechnology products

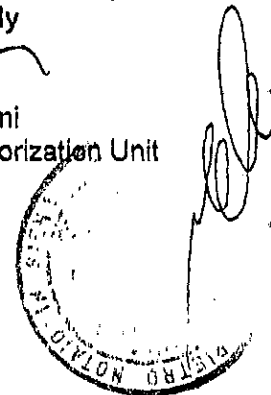
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

- 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;

Rome, 05/26/2010

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Republic of Italy

Dott. Renato Massimi
 AIFA - Manufacturing Authorization Unit



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 Cross
 Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

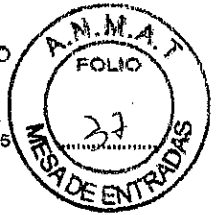
Novartis Argentina S.A.
 Vert. de S. Agrícola
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

MIRIAM
TRADUC
IDIO
MAT. T. IX. F. P. 1
INSCRIB. C.

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

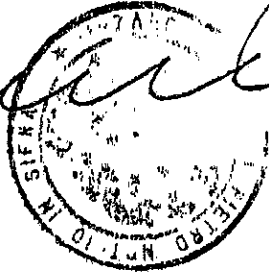
A. F. WACHTEL
CTORA PÚBLICA
DMA INGLE
1277 CAPITAL
LIBR. RA. P. 100

LIBRARY



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, esibiti e restituito in Siena, Via dei Montanini n.132, il giorno ventisei gennaio duemilaundici.

[Handwritten signature]

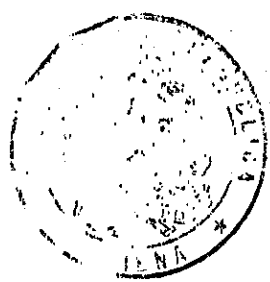


APOSTILLE

(Convenzione dell'Aia del 5-10-1961)
Il presente documento è stato sottoscritto dal
ZANCHI Mario
agente in carica di Notario in Siena
ed è segretamente contrassegno / timbro
"ZANCHI Mario di Pietro"

ATTESTATO
a Siena il 30 GEN. 2011 al Procuratore della
Repubblica in Siena, sotto il numero *140/2011*
Reg. Tribunale.

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
(Dr. *Antonio NASTASI* - Sost.)



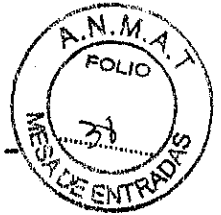
Novartis Argentina S.A.
Raffa Elisa Cross
Co-Direciora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

[Handwritten signature]
Novartis Argentina S.A.
Vacuna & Biológico
Farm. Animal G. America
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

E. WACHTEL
GOBA PUBLICA
LA INGLESA
77 CAPITAL FEDERAL
P.O. BOX No. 2600

MARIA BEA
TRADUCTO
ITALI
MAT. CAP. F
MAT. LA PLAT
G.T.P.O.B

MIRIAM F.
TRADUCTO
IDIOMA
MAT. TO IX - Fº 27º
INSCRIP. G.T.P.



TRADUCCIÓN PÚBLICA -----

Agencia Italiana del Fármaco -----

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

Certificado No: IT/121-2/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 BELLARIA - ROSIA - 53018 SOVICILLE (SI)
Ha sido inspeccionada de acuerdo con el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación no. aM - 32/2010 de fecha 03/10/2010 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 04/01/2009 se considera que cumple con los requerimientos de las Buenas Prácticas de

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 16.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccines and Diagnostics
Elsa Orosa S. Ingeroz
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MARIA BEA
TRADUCTOR
ITALI
MAT. CAP. FE
LAT. LA PLAT
U.T.P.C.B.

MIRIAM F.
TRADUCTOR
IDIOMA
MAT. IX - Pº 277
INSCRIP. C.T.R.

VACHTEL
A. PÚBLICA
NUELES
CAPITAL FEDERAL
C.A. N.º. 2500

1970



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. - BELLARIA
- ROSIA, 53018 SOVICILLE (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. Els. Orosa
Co-Dirección Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

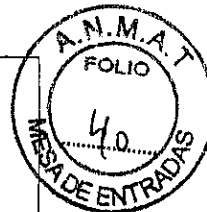
Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Acciona G. Irigoin
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MARIA BEATR
TRADUCTORA
ITALIA
MAT. CAP. FED.
MAT. LA PLATA
D.Y.P.C.B.A

VACHTEL
A PUBLICA
INGLES
CAPITAL FEDERAL
EVA NRS 2100

MIRIAM F
TRADUCTO
IDIOM
MAT. IX - FP 27
INSCRIP. C.T.I

Faint, illegible text at the bottom of the page.



	1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Pequeños volúmenes de líquidos 1.1.2 Esterilizados terminalmente 1.1.2.3 Pequeños volúmenes de líquidos
1.2	Productos no estériles
	1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.6 Líquidos para uso interno
1.3	Productos biológicos medicinales
	1.3.1 Productos biológicos medicinales 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: -----

1.3.1.2 Productos inmunológicos: Solamente vacuna bacteriana inactivada, 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. - BELLARIA

- ROSIA, 53018 SOVICILLE (SI) -----

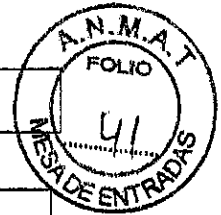
Novartis Argentina S.A.
Ram. Elsa Grossi
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccines and Diagnostics
Bioscience Regulatory
Affairs 3

TRADUCTORA
ITALIA
MAT. CAP. FEB
MAT. LA PLATA
C.T.P.C.B.A

MIRIAM F. W.
TRADUCTORA
IDIOMA IN
MAT. IX - FEB 277 C.
INSCRIP. C.T.P.C.B.A

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



Productos Medicinales de Uso Humano

Operaciones Autorizados	
Operaciones de Manufactura (Parte 1)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES DE INVESTIGACIÓN	
1.1	Productos medicinales de investigación estériles
	1.1.1 Preparados asépticamente 1.1.1.1 Grandes volúmenes de líquidos 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Pequeños volúmenes de líquidos 1.1.2 Esterilizados terminalmente 1.1.2.3 Pequeños volúmenes de líquidos
1.2	Productos medicinales de investigación no estériles
	1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.6 Líquidos para uso interno
1.3	Productos medicinales biológicos de investigación
	1.3.1 Productos medicinales biológicos 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: -----

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Gross
Co-Directora Técnica - M.N. 16.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Derivados
Farm. Antonio G. Novartis
Gte. Asuntos Regulatorios
1998-05 4

CHTEL
REPUBLICA
DE LOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
A. No. 2490

MARIA BEA
TRADUCTOR
ITAL
MAT. CAP. FE
MAT. LA PLAT
C.T.P.C.B

MIRIA
TRADI
ID
MAT. T^o IX - F
INSCRIP

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA
SECRETARIA DE ECONOMIA