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

A.N.M.A.T
FOLIO
42
MESA DE ENTRADAS

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; ----------

Roma, 26/05/2010 ----------

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 ----------

Óficina 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 vista. ----------

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

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

MARIA B
TRADUC
I
MAT. CAP
MAT. LA P
C.T.P.

MIRIAM F.
TRADUCTC
IDIOMA
MAT. Tº IX - Fº 277
INSCRIP C.T.P.

A F. WAGHTEL
CTORA PÚBLICA
OMA INGLÉS
277 CAPITAL FEDERAL
.T.P.C.B.A. Nro. 2430

EATRIZ RAFFO
TORA PUBLICA
TALIANO
FED. Tº X Fº 218
ATA Tº VIII Fº 305
. A. Nº 2871

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

Siena, Via dei Montanini N° 132, 26 de enero de 2011. [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. ----------

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 44/2011 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.A.T.R.C.B.A. Nº 2871

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

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Adriana G. Echenique
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

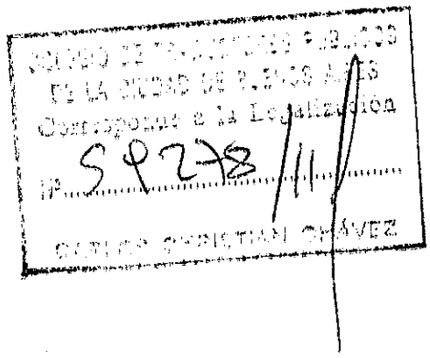
WACHTEL
IA PÚBLICA
INGLÉS
CAPITAL FEDERAL
L.E.A. Nro. 2420

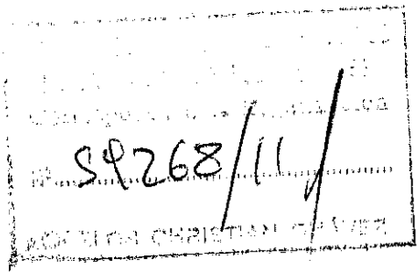
COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 59278/11
CARLOS CHRISTIAN CHÁVEZ

Corresponde a la Legalización
Nº 59268/11
CARLOS CHRISTIAN CHÁVEZ

83287 59278
18/07/2011

83287 59268
18/07/2011





COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

REPÚBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

A.N.M.A.T FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

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: 59268

Buenos Aires, 18/07/2011

CPCBA

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: 8328759268

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

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

Novartis Argentina S.A.
Gte. de 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 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 (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 45 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: 59278

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: 8328759278

Av. Corrientes 1834 - C1042AAN - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas

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

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

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.

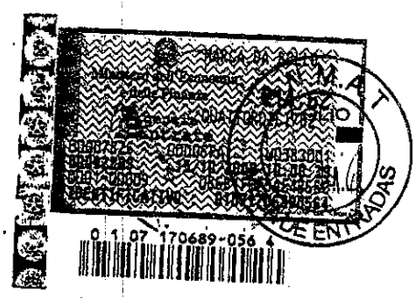
LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL' ULTIMO FOGLIO DELLA TRADUZIONE.

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 (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.



Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di Medicinali

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO — ***CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT***

PAESE DI DESTINAZIONE **Argentina** N° CLV/2008/ 2762

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy

Nome del medicinale — Trade Name of the Medicinal Product:

AGRIPPAL S1

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione — Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO (25 G) 5/8

Data di autorizzazione Date of issue (dd/mm/yyyy)	**16/04/2002**	Numero di A.I.C. M.A.Number	**026405353/M**
Forma farmaceutica Pharmaceutical Form:	**Sospensione iniettabile**		
Via Somministrazione Route of Administration:	**Uso sottocutaneo, Uso intramuscolare**		
Contenitore Primario Packaging Size:	**Siringa preriempita**		

ES COPIA DEL ORIGINAL
LILIA PIZZELLA
Dpto. Mesa de Entrada
A.N.M.A.T.

Durata Prodotto Integro – Shelf Life: **12 mesi**

OFFICINE DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO – FINISHED PRODUCT MANUFACTURER

- **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.** con stabilimento sito in BELLARIA - ROSIA 53010 SOVICILLE SIENA

Numero di autorizzazione -Authorization Number ***aM-6/2008*** — Data Autorizzazione -Authorization Date ***14/01/2008***

Fase di Produzione -Manufacturing Process: MISCELAMENTO-INFIALAMENTO-CONFEZIONAMENTO

- **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.** con stabilimento sito in VIA FIORENTINA, 1 53100 SIENA

Numero di autorizzazione -Authorization Number ***aM-147/2008*** — Data Autorizzazione -Authorization Date ***14/10/2008***

Fase di Produzione -Manufacturing Process: BULK

Pratica N° AIN/2008/4314

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

ES COPIA DEL ORIGINAL
LILIA PIZZELLA
Dpto. Mesa de Entrada
A.N.M.A.T.

Novartis Argentina S.A.
Vaccines & Diagnostics
Farm. Adriana G. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di Medicinali

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO — ***CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT***

PAESE DI DESTINAZIONE **Argentina** — N° CLV/2008/ 2762

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy

Nome del medicinale — Trade Name of the Medicinal Product:

AGRIPPAL S1

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione — Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO (25 G) 5/8

OFFICINE DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO – FINISHED PRODUCT MANUFACTURER

- **ROVI CONTRACT MANUFACTURING S. L.** con stabilimento sito in JULIAN CAMARILLO 35 MADRID

Numero di autorizzazione -Authorization Number	Data Autorizzazione -Authorization Date
4221 - E	***31/05/2007***

Fase di Produzione -Manufacturing Process: INFIALAMENTO E CONFEZIONAMENTO PRODOTTO FINITO

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 11.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

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

Pratica N° AIN/2008/4314

Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di Medicinali

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO — ***CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT***

PAESE DI DESTINAZIONE **Argentina** — N° CLV/2008/ 2762

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale: — Trade Name of the Medicinal Product:

AGRIPPAL S1

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione — Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO (25 G) 5/8

Composizione Quali – Quantitativa: (Principio Attivo – Eccipiente) — Name and Amount of Active Ingredient: (Active Substance – Exipient)

Composizione Riferita a: Dati della Composizione espressi per:	**1 SIRINGA PRERIEMPITA**

1 siringa preriempita contiene:

PRINCIPIO ATTIVO:	**Emoagglutinina virale 45 mcg 15 mmg per ciascuno dei seguenti ceppi: A/Brisbane/10/2007 (H3N2)(ceppo equivalente A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175C) A/ Brisbane/59/2007 (H1N1)(ceppo equivalente A/Brisbane/59/2007, IVR-148) B/Florida/4/2006 (B))(ceppo equivalente B/Florida/4/2006)**

ECCIPIENTI:	**Magnesio cloruro**	**0,05 MG**
	potassio cloruro	**0,1 MG**
	potassio fosfato monobasico	**0,1 MG**
	sodio fosfato bibasico diidrato	**0,66 MG**
	sodio cloruro	**4 MG**
	calcio cloruro	**0,06 MG**
	acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml	

Titolare A.I.C. **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.**

Indirizzo – Address: **VIA FIORENTINA, 1 53100 SIENA**

Codice Fiscale (solo società italiane) – Fiscal Code (only Italian Company): **01392770465**

Novartis Argentina S.A. Farm. Elisa Orosa Dirección Técnica - M.N. 15.575 Gte. de Asuntos Regulatorios Apoderada

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

Pratica N° AIN/2008/4314

Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

A.N.M.A.T FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di Medicinali

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO — ***CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT***

PAESE DI DESTINAZIONE **Argentina** — N° CLV/2008/ 2762

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia,
SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

AGRIPPAL S1

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO (25 G) 5/8

Si Attesta inoltre che, per i prodotti medicinali autorizzati all'immissione del commercio in Italia, le officine nazionali, nelle quali questi vengono fabbricati, sono sottoposte a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicamenti e di controllo di qualità raccomandate dal Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva CE numero 2003/94/CE.
Le Aziende Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e le Officine di produzione sono tenute a rispettare, per i prodotti destinati all'esportazione, le stesse procedure di fabbricazione e di controllo di qualità dei prodotti destinati alla vendita in Italia.
Si rilascia il presente certificato, redatto ai sensi della legge 15 Maggio 1997, n. 127, su richiesta della Società Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per gli usi consentiti dalla legge.
Il prodotto è autorizzato alla commercializzazione in Italia.

TO WHOM IT MAY CONCERN
The medicinal products authorized to be marketed in Italy are manufactured in national plants which are inspected periodically by Italian Medicines Agency, following actual laws, in order to verify the compliance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and Quality Control recommended by the World Health Organization and Commission Directive N° 2003/94/EC.
For medicinal products intended for the exportation, the Marketing Authorization Holders and the Manufacturers shall comply with the same manufacturing and quality control practices as for products intended to be sold in Italy.
This certificate is issued according to law 15 May 1997, n. 127, upon request of the aforesaid company for the uses permitted by the law.

The product is authorized and marketed in Italy.

Data del rilascio
Release date

17 DIC. 2008

IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
(Prof. Guido Rasi)

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

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

Pratica N° AIN/2008/4314

Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p

A.N.M.A.T
FOLIO
50
MESA DE ENTRADAS

[illegible]
TRADUCTORA PÚBLICA NACIONAL
IDIOMA ITALIANO
T.V. - F°270
Pcia. Bs. As. T°V - F°227
COLEGIO DE TRADUCTORES N°1577

---------- TRADUCCIÓN PÚBLICA----------

Agencia Italiana de Fármacos. Oficina de autorizaciones para la introducción de medicamentos al mercado.----------

(Sello y estampilla fiscal en el ángulo superior derecho)--

Certificado de Producto Farmacéutico. País de Destino: Argentina. N° CLV/2008/2762.----------

Vistos los actos y lo que resulta del Banco de Datos del fármaco en esta Agencia. Se CERTIFICA que en Italia está autorizada actualmente la introducción al mercado y la venta del medicamento.----------

Nombre del medicamento: AGRIPPAL S1.----------

Dosificación, tipo de medicamento y embalaje.----------

"SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA USO INTRAMUSCULAR Y SUBCUTÁNEO"

1 jeringa pre-llenada de 0,5 ml con aguja (25 g) 5/8.------

Fecha de autorización: 16 de abril de 2002.----------

Número de A.I.C.: 026405353/M.----------

Tipo farmacéutico: Suspensión inyectable.----------

Forma de uso: Subcutáneo, intramuscular.----------

Contenedor primario: Jeringa pre-llenada.----------

Duración del producto: 12 meses.----------

Fabricante del producto terminado: **NOVARTIS VACINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.**, con establecimiento en Bellaria - Rosia 53010 Sovicille SIENA.----------

Número de autorización: aM-6/2008.----------

Fecha de autorización: 14 de enero de 2008.----------

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

Novartis Argentina S.A.
Apoderado

A.N.M.A.T FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

Proceso de producción: Obtención de la mezcla - Llenado de jeringas - Acondicionamiento: **NOVARTIS VACCIONES AND DIAGNOSTICS S.R.L.** con establecimiento sito en la calle Florentina, 1 53100, Siena.----------

Número de autorización: aM-147/2008.----------

Fecha de autorización: 14 de octubre de 2008.----------

Proceso de producción: Suelto (sin envase).----------

(Pie de página)(Expediente N° AIN/2008/4314)(Página 1)-----

Certificado de Producto Farmacéutico. País de Destino: Argentina. N° CLV/2008/2762.----------

Vistos los actos y lo que resulta del Banco de Datos del fármaco en esta Agencia. Se CERTIFICA que en Italia está autorizada actualmente la introducción al mercado y la venta del medicamento.----------

Nombre del medicamento: AGRIPPAL S1.----------

Dosificación, tipo de medicamento y embalaje.----------

"SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA USO INTRAMUSCULAR Y SUBCUTÁNEO" 1 jeringa pre-llenada de 0,5 ml con aguja (25 g) 5/8-------

Fabricante del producto terminado: **ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L.**, con establecimiento en Julián Camarillo 35, Madrid.----------

Número de autorización: 4221-E.----------

Fecha de autorización: 31 de mayo de 2007.----------

Proceso de producción: Llenado de jeringas y confección del producto terminado.----------

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

(Pie de página)(Expediente N° AIN/2008/4314)(Página 2)-----

LILIANA STERPIN
TRADUCTORA PUBLICA NACIONAL
IDIOMA ITALIANO
T°IV - F°370
Fcia. Bs. As. T°V - F°227
COLEGIO TRADUCTORES N°1377

A.N.M.A.T
FOLIO
52
MESA DE ENTRADAS

Certificado del Producto Farmacéutico. País de Destino: Argentina. N° CLV/2008/2762.----------

Vistos los actos y lo que resulta del Banco de Datos del fármaco en esta Agencia. Se CERTIFICA que en Italia está autorizada actualmente la introducción al mercado y la venta del medicamento.----------

Nombre del medicamento: AGRIPPAL S1.----------

Dosificación, tipo de medicamento y embalaje.----------

"SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA USO INTRAMUSCULAR Y SUBCUTÁNEO"

1 jeringa pre-llenada de 0,5 ml con aguja (25 g) 5/8.------

Composición cualitativa y cuantitativa: (Principio activo - excipiente).----------

Composición correspondiente a Datos de la composición para	1 JERINGA PRE-LLENADA

1 jeringa pre-llenada contiene:----------

PRINCIPIO ACTIVO:	Emoaglutinina viral 45 mcg 15 mmg para cada una de las siguientes cepas: A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (cepa equivalente A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175C) A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (cepa equivalente A/Brisbane/59/2007, IVR-148) B/Florida/4/2006 (B) (cepa equivalente B/Florida/4/2006)

EXCIPIENTES:	Cloruro Magnesio	0,05 mg
	Cloruro de Potasio	0,1 mg
	Fosfato monobásico de potasio	0,1 mg
	Fosfato bibásico deshidratado de sodio	0,66 mg
	Cloruro de Sodio	4 mg
	Cloruro de Calcio	0,06 mg
	Agua para preparaciones inyectables q.b. a 0,5 ml	

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

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

A.N.M.A.T FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

Titular del A.I.C: **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.**----------

Dirección: Via Florentina 1, 53100, Siena. Código Fiscal (solamente para las sociedades italianas): 01392770465. (Pie de página)(Expediente N° AIN/2008/4314)(Página 3)-----

Certificado del Producto Farmacéutico. País de Destino: Argentina. N° CLV/2008/2762.----------

Listos los actos y lo que resulta del Banco de Datos del fármaco en esta Agencia. Se CERTIFICA que en Italia está autorizada actualmente la introducción al mercado y la venta del medicamento.----------

Nombre del medicamento: AGRIPPAL S1.----------

Dosificación, tipo de medicamento y embalaje.----------

"SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA USO INTRAMUSCULAR Y SUBCUTÁNEO" 1 jeringa pre-llenada de 0,5 ml con aguja (25 g) 5/8.------

Se CERTIFICA además que para los productos medicinales autorizados para la introducción al mercado en Italia, los laboratorios nacionales, en los cuales vienen elaborados, son puestos bajo controles de inspección periódicos por parte de esta Agencia, de acuerdo a las normas vigentes, a fin de cumplir con la Normas de Buena Fabricación de los medicamentos y con los controles recomendados por la Organización Mundial de la Salud y por las Normas CE N° 2003/94/CE. Las Empresas Titulares de la Autorización para

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Angela M. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

LILIANA STERPIN
TRADUCTORA PUBLICA NACIONAL
IDIOMA ITALIANO
T°IV - F°270
Fcia. Bs. As. T°IV - F°287
COLEGIO TRADUCTORES N°1577

A.N.M.A.T
FOLIO
54
MESA DE ENTRADAS

la introducción en el Comercio y los Laboratorios de fabricación deberán respetar, para los productos destinados a la exportación, las mismas normas de fabricación y de control de calidad que para los productos destinados a la venta en Italia. Se extiende el presente certificado, redactado de acuerdo a la ley N° 127 del 15 de mayo de 1997, a pedido de la Sociedad Titular de la Autorización para la Introducción en el Comercio, para los usos permitidos por la ley. El producto está autorizado para la comercialización en Italia. Fecha de emisión 17 de diciembre de 2008. Sigue firma del Director (Prof. Guido Rasi).----------

(Pie de página)(Expediente N° AIN/2008/4314)(Página 4)-----

Es TRADUCCION FIEL al idioma español de la parte en idioma italiano del documento adjunto, que he tenido a la vista y al que me remito en mi calidad de Traductora Publica de ese idioma, en la ciudad autónoma de Buenos Aires a los diez y nueve días del mes de enero de dos mil nueve.----------

LILIANA STERPIN
TRADUCTORA PUBLICA NACIONAL
IDIOMA ITALIANO
T°IV - F°270
Fcia. Bs. As. T°IV - F°287
COLEGIO TRADUCTORES N°1577

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
N° 74-1194/09
MARCELO F. MELIGRANA

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

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnosticos
Farm. Adriana S. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

LEGALIZACIONES
40,00
UNIDAD N° II

A.N.M.A.T
FOLIO
55
MESA DE ENTRADAS

20.1.09

DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
20305

DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

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
Apoderada