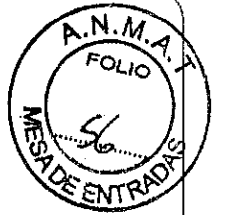




**COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES**

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 **STERPIN DE COMELLAS, LILIANA**

que obran en los registros de esta Institución en el Folio del Tomo

en el Idioma: **ITALIANO**

370

4

Legalización Número: **1194 / 2009 / T4**

Buenos Aires, **20/01/2009**



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

GUSTAVO A. SIGALOFF
GTE. DE LEGALIZACIONES
COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

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

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

Control Interno: 1184693

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





Pursuant to Section 10, Paragraph D of Act 20.305, the *COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES* (Sworn Translators Association of the City of Buenos Aires) hereby certifies that the signature and seal affixed hereto appear to match the specimen signature and seal of the *Traductor Público* (Sworn Translator) whose name is subscribed to the attached translation, as such specimen signature and seal are kept on file in our office.
 THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

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 qui 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), em virtude das atribuições conferidas pelo art. 10 inc. d) da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do *Traductor Público* (Tradutor Público) que subscreve a tradução adjunta 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.- Hiermit bescheinigt die Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires *COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES* kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs. d) des Gesetzes 20.305 zustehen, lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdrucks auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers/der vereidigten Übersetzerin (*Traductor/a Público/a*), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind.
 DIE VORLIEGENDE BEGLAUBIGUNG ERLANGT KEINE GÜLTIGKEIT OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG.

Novelle Argentinische
 Fam. Ges. Ges.
 Cód. de Comercio, Art. 10, Inc. d)
 Cód. de Comercio, Art. 10, Inc. d)
 Apoderada
 Gte. Asunción, Tel. 1521133
 Asociada



Mabel C. Bandaschi
Escribana
MATR. N° 8581



Agencia Italiana del Farmaco

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE ARGENTINA N° CPP/2010/ 107

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:

INFLUPOZZI SUBUNITA'

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,25 ML

Data di autorizzazione / Date of issue (dd/mm/yyyy) 23/11/2009 Numero di A.I.C. / M.A. Number 025984384

Forma farmaceutica / Pharmaceutical Form: SOSPENSIONE INIETTABILE
Via Somministrazione / Route of Administration: 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: 1 ANNO

OFFICINE DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO - FINISHED PRODUCT MANUFACTURER

- NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L. con stabilimento sito in BELLARIA- ROSIA 53018 SOVICILLE (SI) ITALIA

Numero di autorizzazione -Authorization Number aM-81/2009 Data Autorizzazione -Authorization Date 06/05/2009

Fase di Produzione -Manufacturing Process: MISCELAMENTO, INFIALAMENTO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI.

- ROVI CONTRACTOR MANUFACTURING S.L. con stabilimento sito in C/JULIAN CAMARILLO, 35 MADRID -SPAGNA

Numero di autorizzazione -Authorization Number 4221-E Data Autorizzazione -Authorization Date 09/06/2008

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

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

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

Fase di Produzione -Manufacturing Process: BULK MONOVALENTI PRE FILTRAZIONE STERILIZZANTE

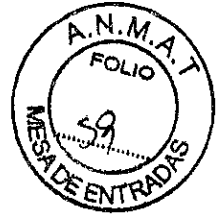
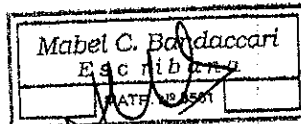
Novartis Argentina S.A.
Mesa de Entrada
Pan. Asuntos Regulatorios
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Pratica N° AIN/2010/226
Director Técnico

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

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada





Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

| | | | |
|-----------------------|-----------|--------------|-----|
| PAESE DI DESTINAZIONE | ARGENTINA | N° CPP/2010/ | 107 |
|-----------------------|-----------|--------------|-----|

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:

INFLUPOZZI SUBUNITA'

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,25 MLComposizione 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 7,5 MMG PER CIASCUNO DEI SEGUENTI CEPPI VIRALI: A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (ceppo equivalente:A/Uruguay/716/2007,NYMCX-175C) A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (ceppo equivalente:A/Brisbane/59/2007,IVR-148) B/Brisbane/60/2008 (B) (ceppo equivalente:B/Brisbane/60/2008) (pari a sostanza base 100,000 MMG) | 22,50 MMG |
| ECCIPIENTI: | Sodio cloruro Potassio cloruro Potassio fosfato monobasico Sodio fosfato bibasico biidrato Magnesio cloruro Calcio cloruro Acqua per preparazioni iniettabili | 2,00 mg 0,05 mg 0,05 mg 0,33 mg 0,025 mg 0,03 mg |
| | q.b. a 0,25 ml | |

Titolare A.I.C. **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L.**Indirizzo - Address: **VIA FIORENTINA,1 -53100 SIENA-ITALIA**Codice Fiscale (solo società italiane) - Fiscal Code (only Italian Company): **01342770465**

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

Pratica N° 10/2010/226

Novartis Argentina S.A.
 (Farm. Elsa Orosa)
 Co-Directora Técnica
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Novartis Argentina S.A.
 Vaccinas e Diagnóstico
 Far. A. Jeroncio S. Orosa
 Gte. Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Novartis Argentina S.A.
 Elsa Orosa
 Química Farmacéutica
 Apoderada

ANNA DEL



Mabel C. Bandacort
Esselbana
MATR. N° 8661



Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE ARGENTINA N° CPP/2010/ 107

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:

INFLUPOZZI SUBUNITA'

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 SIRINGA PRERIEPITA DA 0,25 ML

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

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

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.

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.

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.

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.

Il prodotto è autorizzato in Italia.

The product is authorized in Italy.

Data del rilascio
Release date

IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
(Dott.ssa Anna Rosa MARFA)

Novartis Argentina S.A.
Vaccinas e Farmacéutico
Farm. Argentina G. Trensz
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

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

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

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada


Pratica N° AIN/2010/226





Mabel C. Bardaccani
Escribana
MATR. Nº 354



| Apostille | |
|---|---|
| (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) | |
| 1. Stato: Italia | |
| Il presente atto pubblico | |
| 2. è stato firmato da : MARRA | |
| 3. operante in qualità di | FUNZIONARIO |
| 4. è munito del sigillo/bollo di : | ALFA |
| attestato | |
| 5.in : Roma | 6. II * = 7 MAG 2010 |
| 7. da: Prefettura di Roma - Ufficio Territoriale del Governo di Roma | |
| 8. col numero : 720 | |
| 9. Sigillo/bollo : Prefettura di Roma - Ufficio Territoriale del Governo di Roma | |
|  | 10. Firma Assistente Amministrativa Stefania Marongiu |



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

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


Novartis Argentina S.A.
Vacinas y Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Mabel C. Bandacconi
Escribana
MATR. Nº 3501

TA BOTTIERO
PÚBLICA - ITALIANO
R. 604
Fº IV - Fº 333
Tº V - Fº 212



TRADUCCIÓN PÚBLICA -----

[Hay una estampilla obliterada con un sello - Al pie se lee: Trámite Nº
AIN/2010/226] -----

[N. de la T.: en el documento hay texto en un tercer idioma] -----

Agencia Italiana del Fármaco -----

Oficina de Evaluación y Autorización -----

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO -----

País de destino: ARGENTINA - Nº CPP/2010/107 -----

VISTO las actas y según consta en el Banco de Datos del Fármaco de
esta Agencia, -----

SE CERTIFICA que en Italia actualmente está autorizada la
comercialización y venta del producto medicinal: -----

Nombre del medicamento: **INFLUPOZZI SUBUNITÀ** [sub-unidad] -----

Dosificación, Forma Farmacéutica y Envase: -----

"SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA USO INTRAMUSCULAR" 1

JERINGA PRECARGADA 0,25 ml. -----

Fecha de la autorización: **23/11/2009** -----

A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) [Autorización de
comercialización] Nº **025984384** -----

Forma Farmacéutica: **Suspensión inyectable** -----

Forma de administración: **Uso intramuscular** -----

Envase primario: **jeringa precargada** -----

Vida útil del producto sin abrir: **1 AÑO** -----

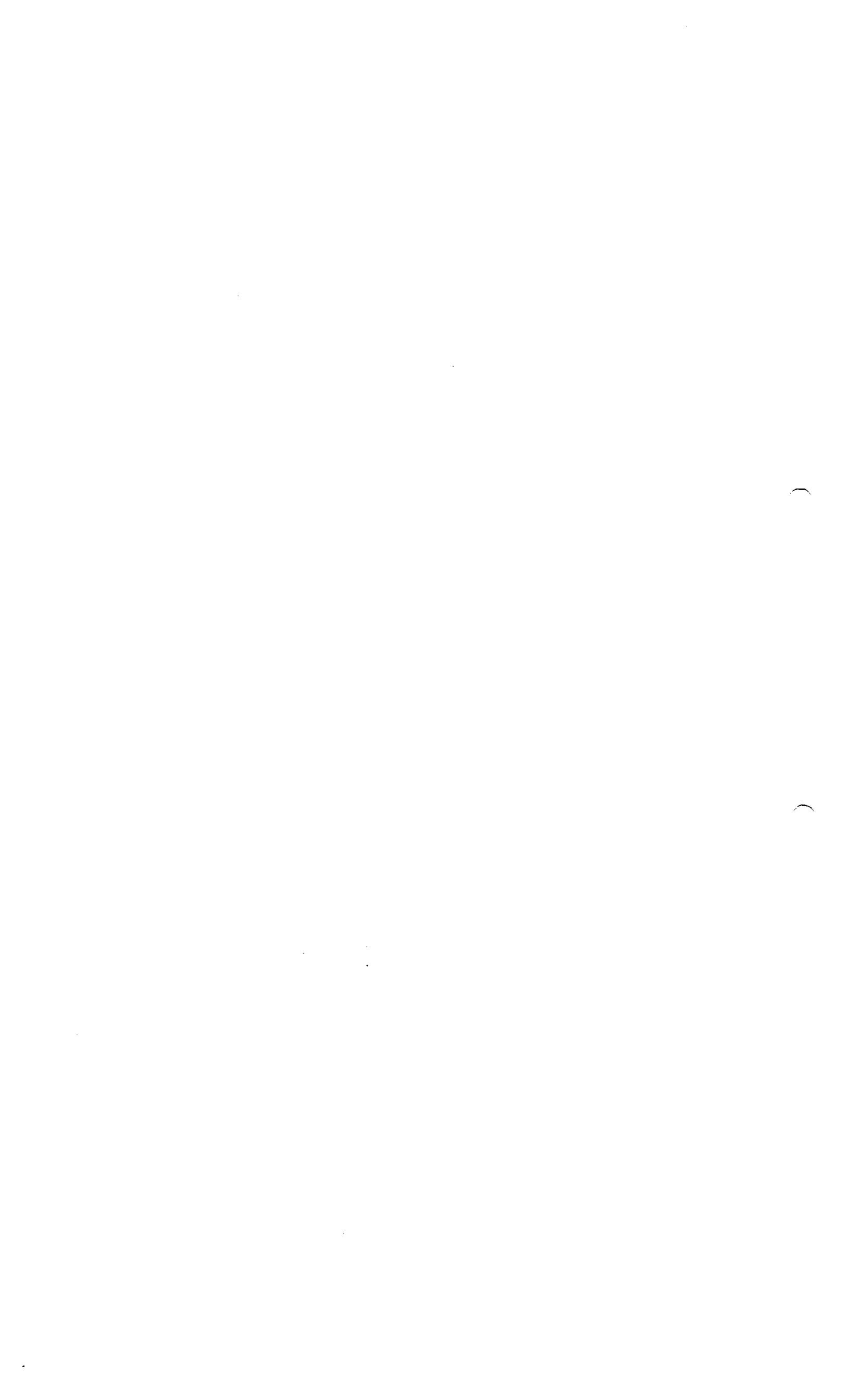
LABORATORIOS DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO -

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

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

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Ventas & Marketing
Elsa Orosa
Gta. Asuntos Regulatorios
Apoderada



MARIA RI
TRADUCTORA
MAJ
CAP. FED.
PCIA. BS. AS

Mabel C. Bandocca
Escribana
MATE N° 3581



- **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L.** con establecimiento en **BELLARIA - ROSIA 53018 SOVICILLE (SI) ITALIA**-----

Número de autorización: **aM - 81/2009 - aAMM - 146/2009**-----

Fecha de autorización: **06/05/2009**-----

Proceso de elaboración: Mezclado, envasado en ampollas, empaquetado, control y liberación de lotes.-----

- **ROVI CONTRACTOR MANUFACTURING S.L.** con establecimiento en **C/JULIAN CAMARILLO 35, MADRID - ESPAÑA**-----

Número de autorización: **4221-E**-----

Fecha de autorización: **09/06/2008**-----

Proceso de elaboración: Envasado en ampollas, empaquetado del producto terminado.-----

- **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L.** con establecimiento en **VIA FIORENTINA 1 - 53100 SIENA, ITALIA**

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

Fecha de autorización: **14/10/2008**-----

Proceso de elaboración: Vacunas monovalentes prefiltrado esterilizante.-----

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO-----

País de destino: **ARGENTINA - N° CPP/2010/107**-----

VISTO las actas y según consta en el Banco de Datos del Fármaco de esta Agencia,-----

SE CERTIFICA que en Italia actualmente está autorizada la-----

comercialización y venta del producto medicinal:-----

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

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
Agencia G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

