

Formulación del Granel Final	Sí	Sí
Llenado del Lote Final	Sí	Sí
Inspección	Sí	Sí
Envasado	Sí	No
Producción de agua para inyección y soluciones utilizadas en la producción del medicamento en la planta de Siena	Sí	No

La planta de Novartis Rosia está autorizada para realizar estas actividades de fabricación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación actuales (cGMP) europeas.

### Diagramas de Flujo

El flujo del producto, del personal, de los residuos y de los materiales en relación con las operaciones de fabricación realizadas en los Edificios 22 y 42 (ver anexo I-Rosia).

En el Edificio 22 todas las actividades de producción se llevan a cabo en la planta baja (nivel 0). En el Edificio 42 las actividades de producción se llevan a cabo en el primer piso (nivel 1). Dado que el acceso al área de producción es a través de la planta baja, se proporcionan también los diagramas de flujo relevantes de este piso (nivel 0).

El acceso a las instalaciones de producción es a través de una "Tarjeta de Acceso"; una "Tarjeta de Acceso" de segundo nivel restringe aún más el acceso a las salas de producción.

Los flujos y planes entran en el alcance de las GMP.

### Otros productos manufacturados

La planta de Rosia también puede fabricar vacunas bacterianas (por ejemplo, tétanos, meningococo, haemophilus influenza, Td), vacunas virales (por ejemplo, influenza, rubéola, encefalitis, sarampión, poliomieltis, rabia, paperas, Td IPV, hepatitis A) y derivados de proteína purificada (PPD).

### Procedimientos de limpieza y esterilización

La limpieza y esterilización de todos los equipos se realiza de acuerdo a procedimientos escritos y se han diseñado específicamente para eliminar el antígeno.

### Procedimientos y características de diseño para evitar contaminación o contaminación cruzada.

Están implementados procedimientos para el cambio de productos, limpieza de equipos y despeje de salas a fin de evitar confusiones y contaminación cruzada. Sólo un lote de

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

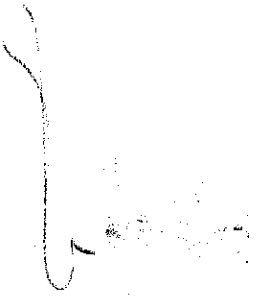
Novartis Argentina S.A.  
Vacunas & Diagnóstico  
Fárm. Adriana G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

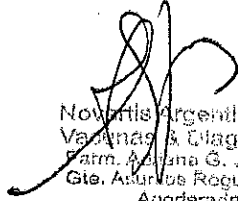


producto se manipula a la vez en el área de fabricación. El equipo es limpiado después de su uso utilizando métodos de limpieza validados.

El producto está identificado adecuadamente en cada etapa del proceso de producción para evitar confusiones y garantizar una trazabilidad completa.

Las clasificaciones ambientales para las áreas críticas/áreas controladas en el Edificio 22 y 42 (ver anexo I-Rosia).

  
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. Alejana G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada



# ANEXO I-Siena.

## A. Edificio N° 28

1. Clasificación de Área.
2. Flujo de Materiales.
3. Flujo del Producto.
4. Flujo del Personal.

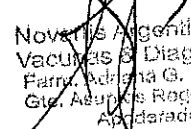
## B. Edificio N° 30

1. Clasificación del Área. Subsuelo.
2. Clasificación del Área. PB.
3. Clasificación del Área. Piso 2
4. Flujo de Materiales. Subsuelo.
5. Flujo de Materiales. PB.
6. Flujo de Materiales. Piso 2.
7. Flujo del Producto. Subsuelo.
8. Flujo del Producto. PB.
9. Flujo del Producto. Piso 2.
10. Flujo del Personal. Subsuelo.
11. Flujo del Personal. PB.
12. Flujo del Personal. Piso 2.



# A. EDIFICIO N° 28

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. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

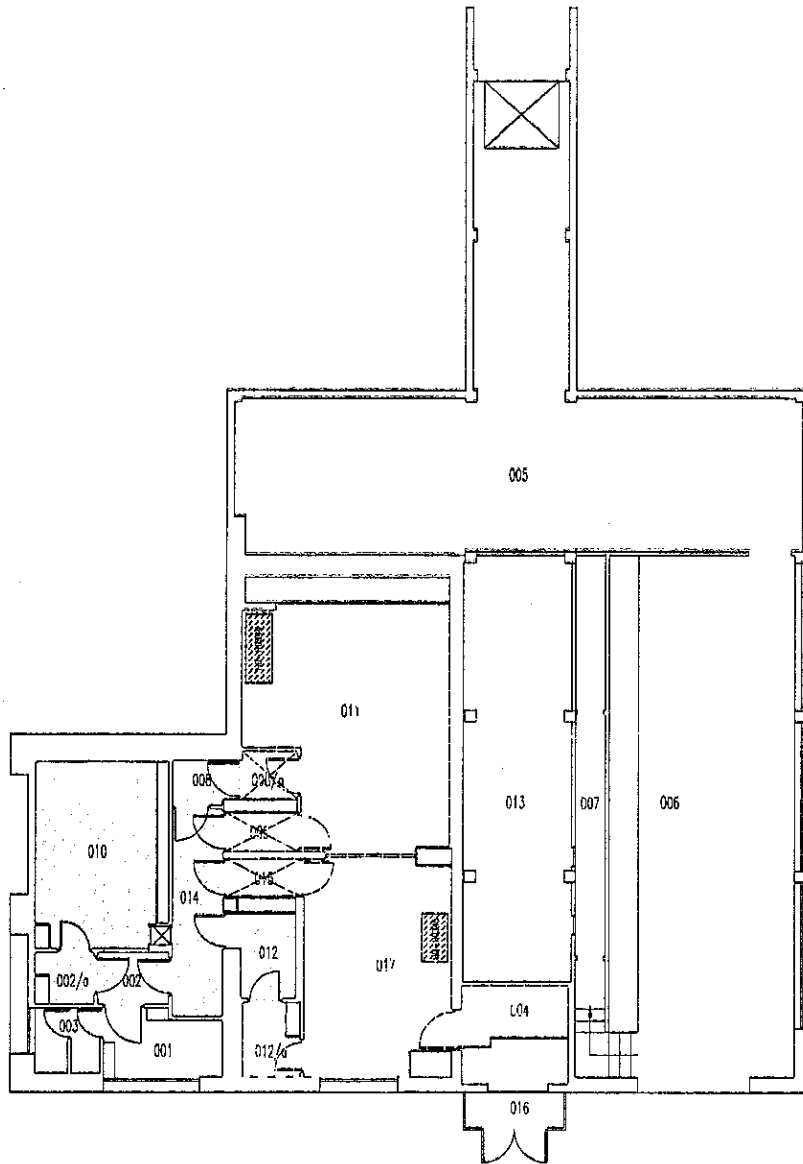




**COPIA NON  
CONTROLLATA**  
31 / LUG / 2006

*[Handwritten signature]*

LEGENDA CLASSI	
	CLASSE "A"
	CLASSE "C"
	CLASSE "D"



REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
5	31/LUG/06	AGGIORNAMENTO CODICE ID CAPPE BIOHAZARD NUOVE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
4	19/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
3	19/AGO/05	REVISIONE DISEGNO COME DA WF: 3997228	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
2	01/GIU/05	AGGIUNTE CAPPE E RELATIVA CLASSIFICAZIONE DELL'ARIA	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
1	21/GEN/02	AGGIORNATA CLASSIFICAZIONE LOC. 002	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

 <b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Pirella 4, 20156 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 28	SEED INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
<b>SERVIZI TECNICI INGEGNERIA</b>		<b>PLANIMETRIA CLASSIFICAZIONE DEI LOCALI</b>		Realizzato da: CHIRON S.r.l. Data: 31/LUG/2006      Revisione : 5	
Programma Autocad	Formato A4	Foglio: 1 di: 1	Scala: 1 : 200	Disegno N°: S.28.TG.Y.01	

Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

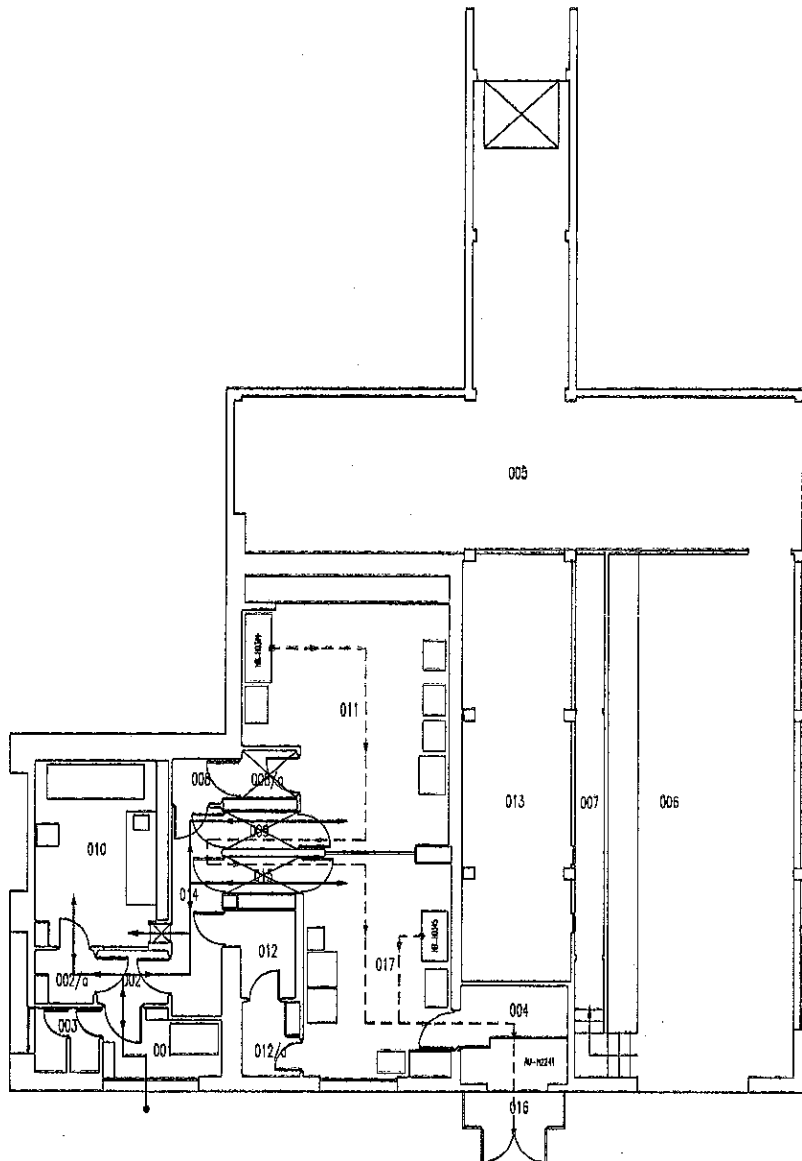
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Elsa Orosa  
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575  
Gra. de Asuntos Regulatorios  
Buenos Aires, Argentina

*[Handwritten signature]*  
Novartis Argentina S.A.  
Vaccines & Diagnostic  
Farm. Adrián G. Jiménez  
C.S. Asuntos Regulatorios  
Argentina



COPIA NON  
CONTROLLATA  
19 / GIU / 2006

FLUSSO MATERIALE	
	SOLUTIONS AND DISPOSABLE
	WASTE-INFECTIOUS MATERIAL



REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
3	09/GIU/06	AGGIUNTO FLUSSO "WASTE-INFECTIOUS" COME DA WF 3997228		
2	13/DIC/05	AGGIUNTA LEGENDA		
1	16/SET/03	AGGIORNAMENTO PER EMISSIONE SMF		
0	21/GEN/02	EMISSIONE DISEGNO		

<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Fratelli n.1, 3504 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 28	SEED INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: CHIRON s.r.l.	
Programma Autocad		Foglio: 1 di 1		Data: 09/GIU/2006	Revisione : 3
Formato A4		Scala: 1 : 200		Disegno N°. S.28.LH.Y.02	
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.					

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

Novartis Argentina S.A.  
Vaccines and Diagnostics  
Farm. Acuña G. Jimenez  
Gla. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

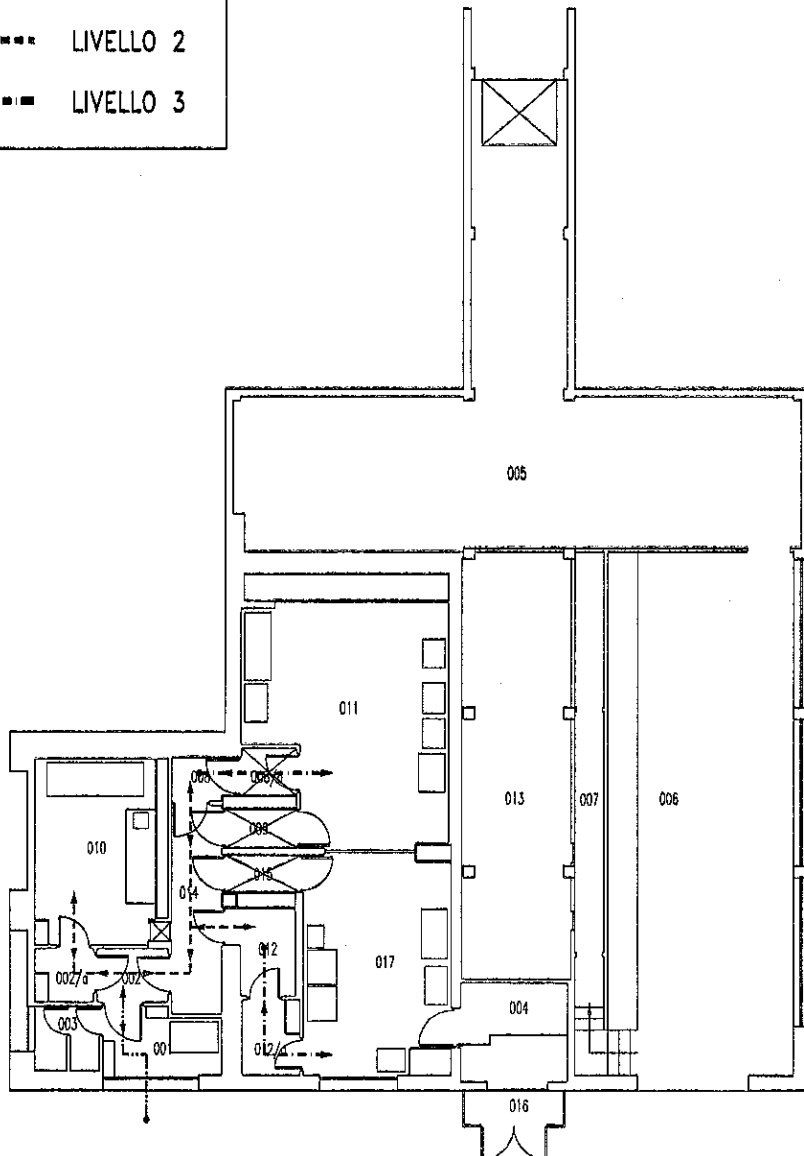




**COPIA NON  
CONTROLLATA**  
19 / GIU / 2006

*[Signature]*

GRADO DI VESTIZIONE	
-----	LIVELLO 0
.....	LIVELLO 2
-----	LIVELLO 3

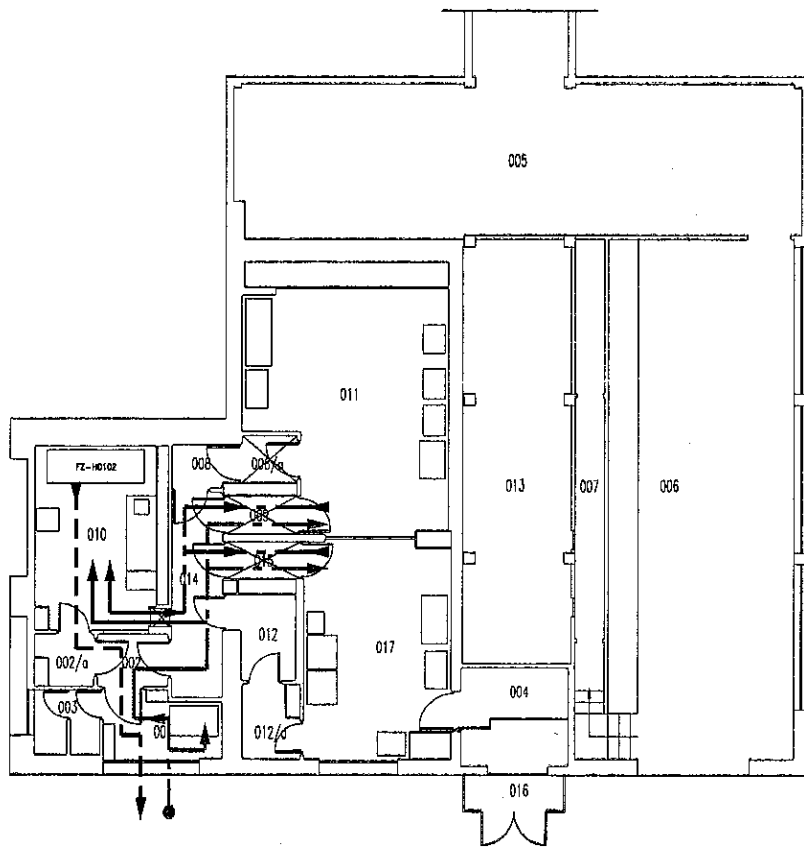


2	19/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE		
1	16/SET/03	AGGIORNAMENTO PER EMISSIONE SMF		
0	21/GEN/02	EMISSIONE DISEGNO		
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
		FABBRICATO N° 28	SEED INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA
<b>SERVIZI TECNICI INGEGNERIA</b>		<b>PLANIMETRIA FLUSSO DEL PERSONALE</b>		Realizzato da: CHIRON s.r.l. Data: 19/GIU/2006      Revisione : 2
Programma Autocad	Formato A4	Foglio: 1 di: 1	Scala: 1 : 200	Disegno N°. S.28.LH.Y.01
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.				

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

Novartis Argentina S.A.  
Vaccines & Diagnostico  
Farm. Mariana G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoaderada





FLUSSO MATERIALE	
	UOVA
	PASSAGGI VIRALI SU UOVA MASTER SEED WORKING SEED
	CONTROLLI IN PROCESS
	WORKING SEED

**COPIA NON  
CONTROLLATA**  
19 / GIU / 2006

*[Signature]*

REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
1	30/MAG/06	AGGIORNATO FLUSSO WORKING SEED	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
0	23/SET/03	EMISSIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO SITE MASTER FILE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Novartis 1, MEN VACCINES</small>		FABBRICATO N° 28	SEED INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: CHIRON s.r.l.	
Programma Autocad		FLUSSO DEL PRODOTTO		Data: 30/MAG/2006	Revisione : 1
Formato A4	Foglio: 1 di 1	Scala: 1 : 200		Disegno N°. S.28.LH.Y.03	

Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Elba Orsola  
Co-Directora Tecnica - M.N. 15.575  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Apoderada

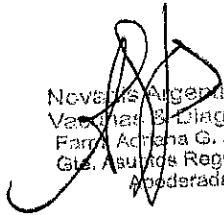
Novartis Argentina S.A.  
Vacunas & Diagnostico  
Farm. Mariana B. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

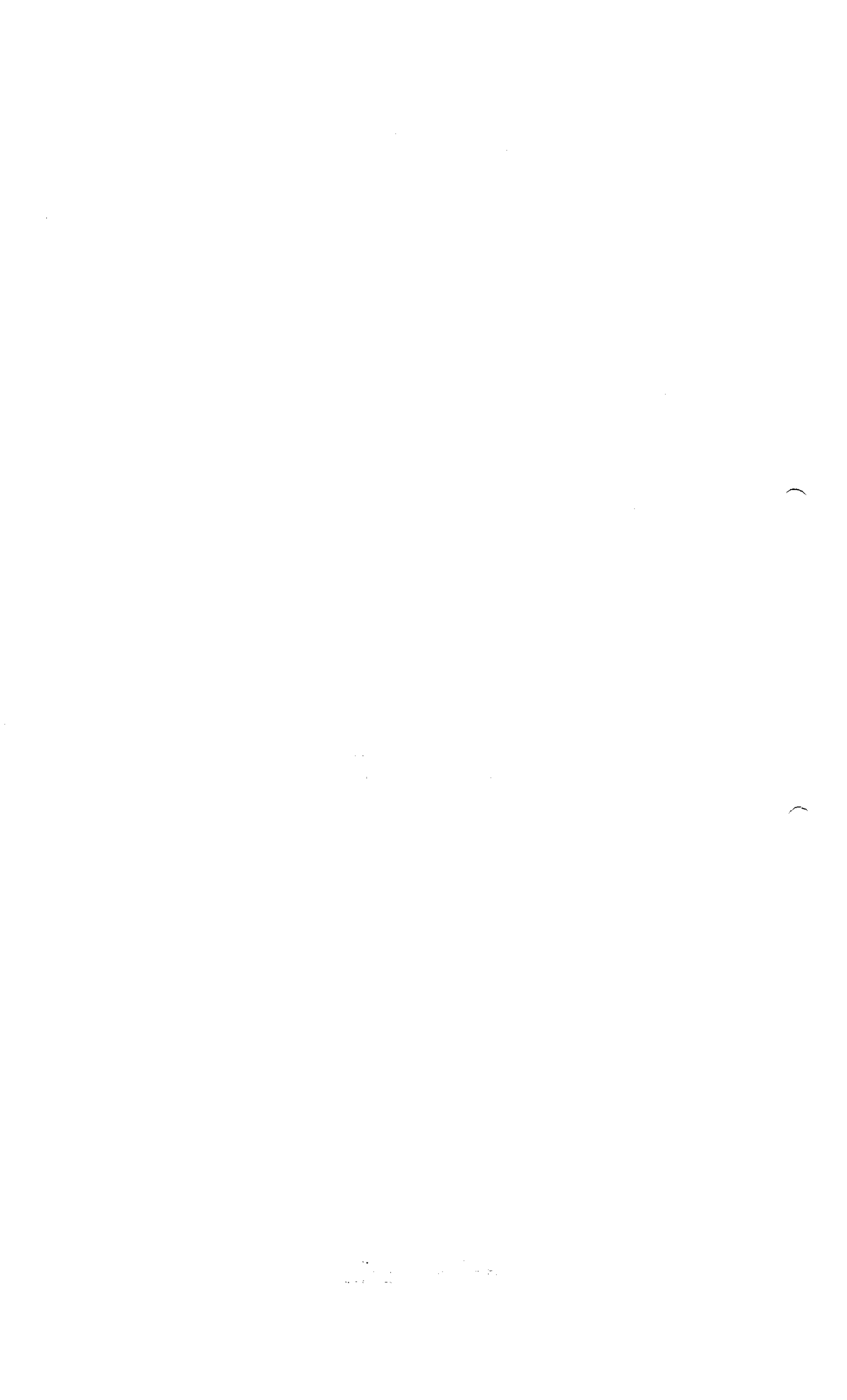






# B. EDIFICIO N° 30

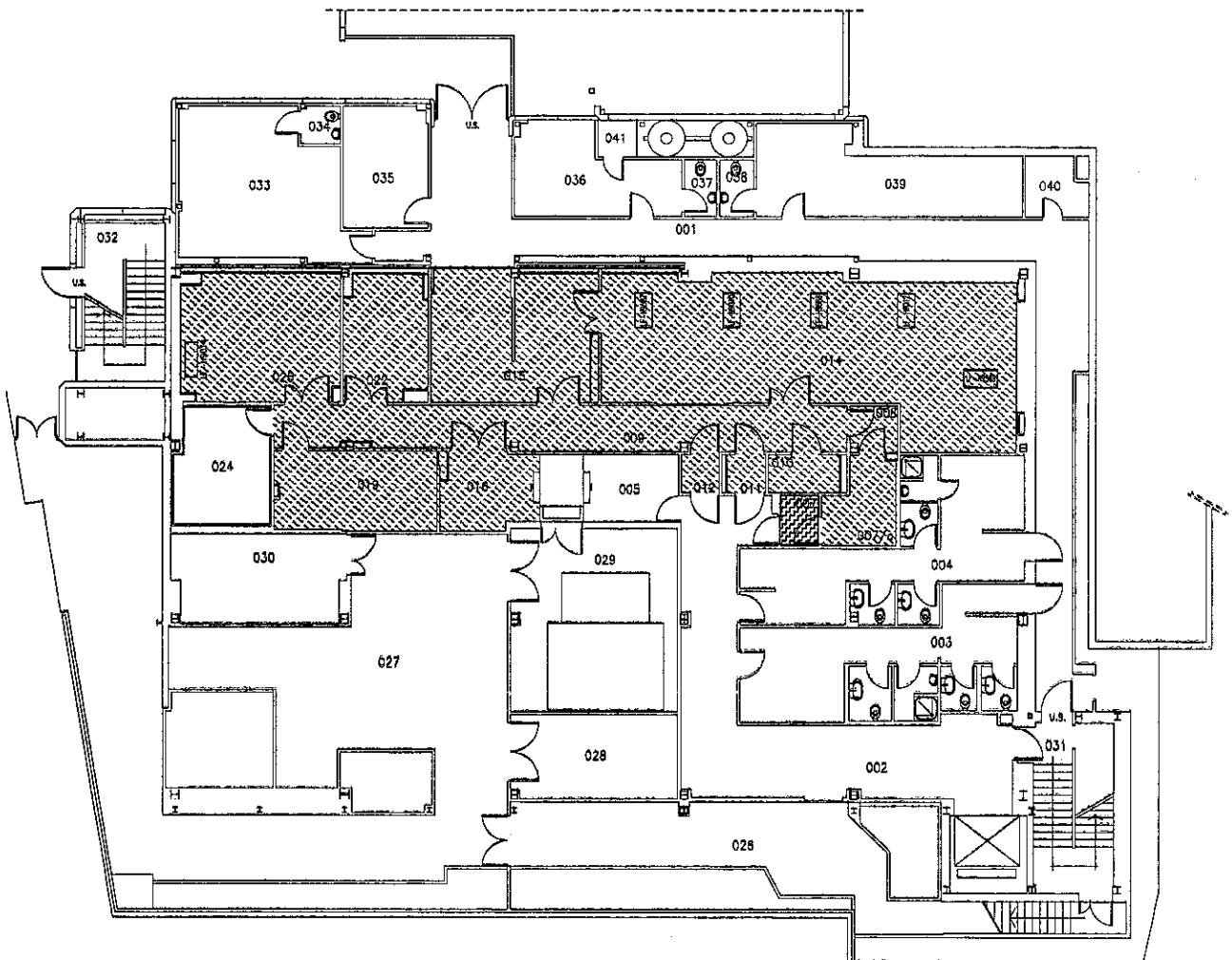
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Elsa Orosa  
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575  
Gto. de Asuntos Regulatorios  
Apoderada


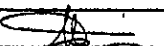






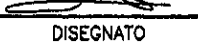

  
Novartis Argentina S.A.  
Vendedor El Diagnóstico  
Farm. Adriana G. Jimenez  
Gto. Asuntos Regulatorios  
Apoderada



COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006

CLASSIFICAZIONI ARIA	
	CLASSE "C"
	CLASSE "D"



REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
4	14/NOV/06	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 6981958		
3	21/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE		
2	01/GIU/05	RICLASSIFICAZIONE DELLE CAPPE - REVISIONE DISEGNO COME DA WF 3524679		
1	04/SET/03	REVISIONE DISEGNO COME DA W.F.: 470089		
0	07/NOV/02	EMISSIONE DISEGNO		

		<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Fossato 41, 50139 FIRENZE</small>	<b>FABBRICATO N° 30</b>	<b>INFLUENZA</b>	<b>STABILIMENTO DI SIENA</b>	
<b>SERVIZI TECNICI INGEGNERIA</b>			<b>PLANIMETRIA</b>		Realizzato da: <b>NOVARTIS VACCINES</b>	
			<b>CLASSIFICAZIONE ARIA</b>		Data: <b>14/NOV/2006</b>	Revisione: <b>4</b>
			<b>PIANO SEMINTERRATO</b>		Disegno N°: <b>S.30.TG.Y.01</b>	
Programma Autocad	Formato <b>A4</b>	Foglio: <b>1</b> di: <b>1</b>	Scala: <b>1 : 250</b>			

Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

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

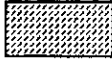


Novartis Argentina S.A.  
Vaccines & Diagnostico  
Farm. Adhela G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

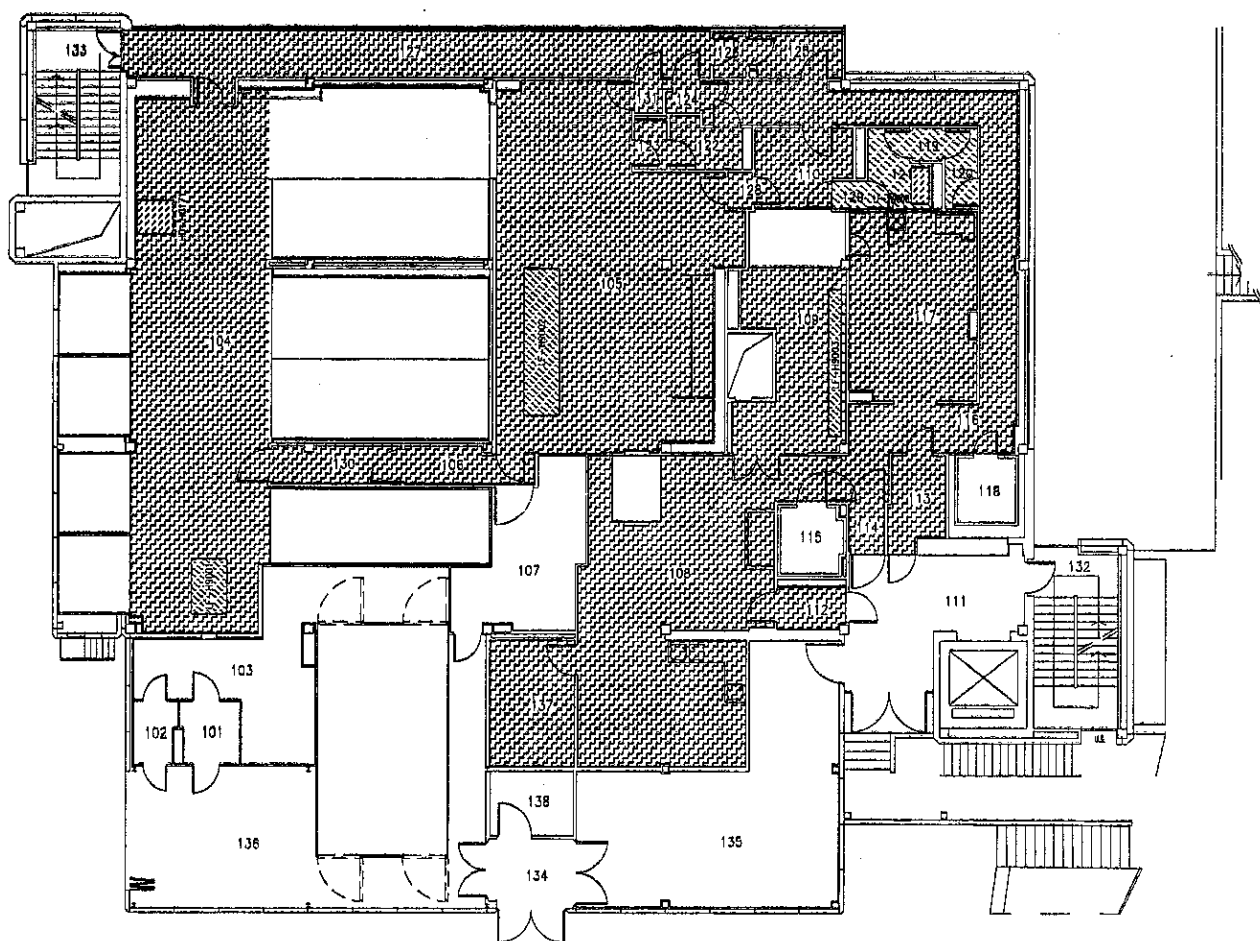





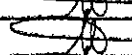




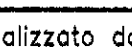
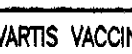



COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006

CLASSIFICAZIONI ARIA

-  CLASSE "A"
-  CLASSE "C"
-  CLASSE "D"



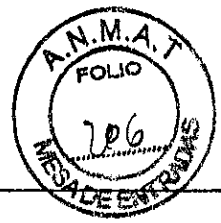
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
4	21/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE		
3	25/NOV/05	RICLASSIFICAZIONE LOC.129 - REVISIONE DISEGNO COME DA WF 4061843		
2	01/GIU/05	RICLASSIFICAZIONE DELLE CAPPE - REVISIONE DISEGNO COME DA WF 3524679		
1	25/SET/03	REVISIONE DISEGNO COME DA WF.: 671091		
0	04/SET/03	EMISSIONE PER AGGIORNAMENTO SITE MASTER FILE		

 <b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Forlivese 41, 50139 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES	
		CLASSIFICAZIONE ARIA		Data: 21/GIU/2006	Revisione : 4
Programma Autocad	Formato A4	Foglio: 1 di 1	Scala: 1 : 250	Disegno N°. S.30.TG.T.03	

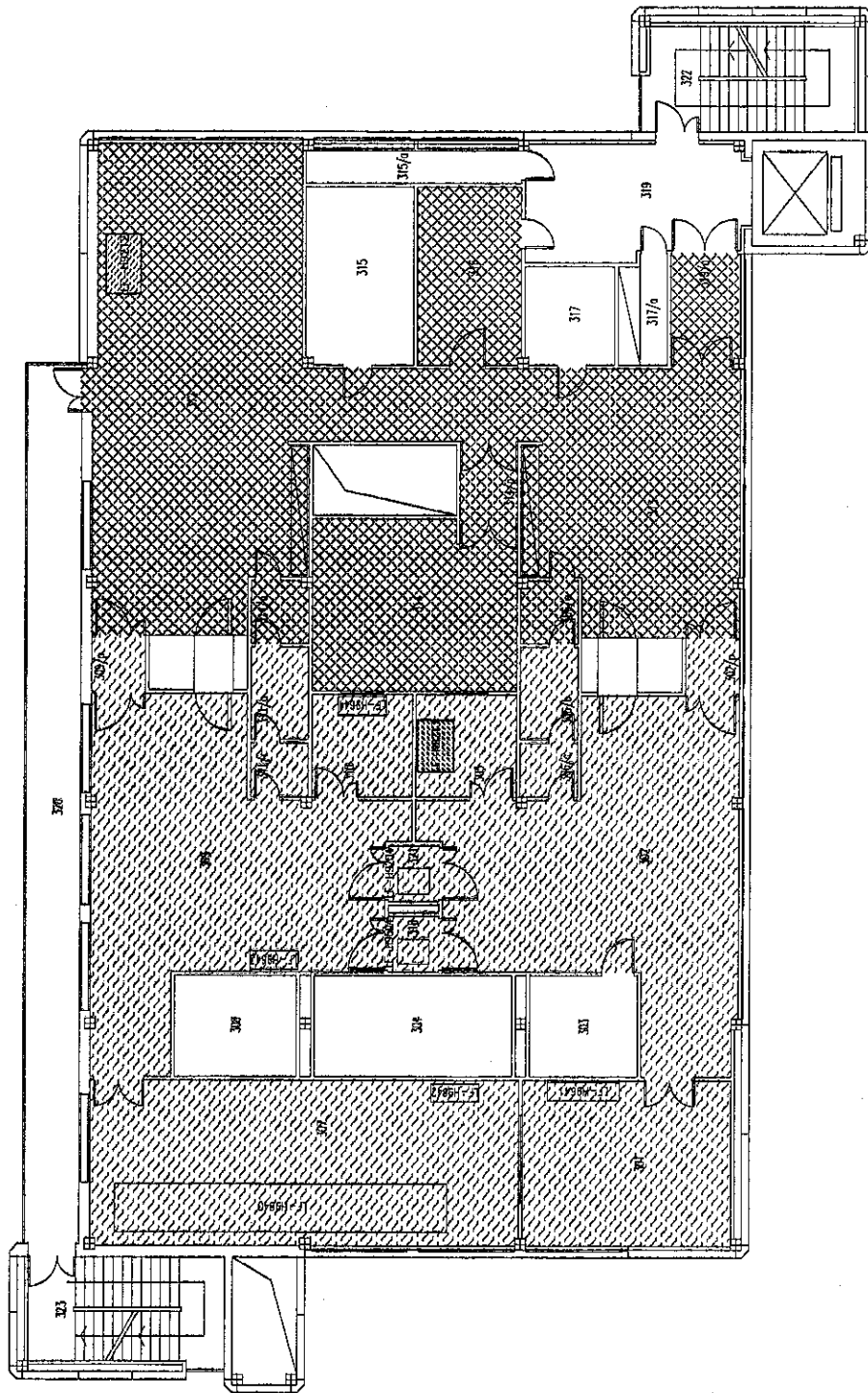
Il presente disegno e' di proprietà della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

Novartis Vaccines and Diagnostics S.A.  
 Vaccines & Diagnostico  
 Farm. Gian G. Jimenez  
 Gte. Asunhos/Regulatorias  
 Apperacia





COPIA NON  
CONTROLLATA  
04 / DIC / 2006



CLASSIFICAZIONI ARIA	CLASSE "A"	CLASSE "C"	CLASSE "D"

0	20/NOV/06	EMISSIONE DISEGNO COME DA WF 6981958		
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Paronelli n.1, 37069 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES
		CLASSIFICAZIONE ARIA		Data: 20/NOV/2006
		PIANO SECONDO		Revisione : 0
Programma Autocad	Formato A4	Foglio: 1 di 1	Scala: 1 : 200	Disegno N° S.30.TG.S.06
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.				

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

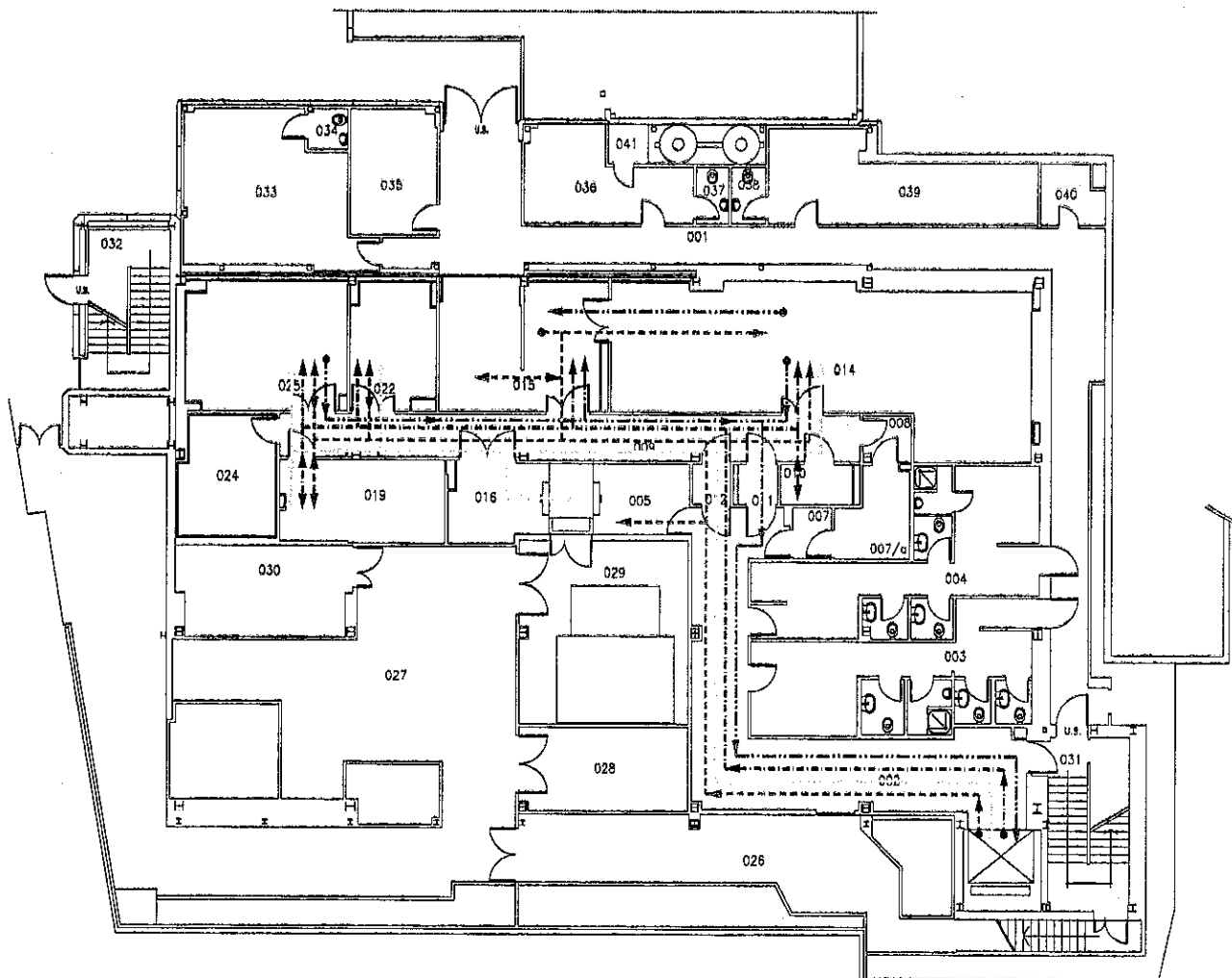
Novartis Argentina S.A.  
 Vaccines & Diagnostics  
 Farn. Asinari G. Jimenez  
 Gte. Asuntos Regulatorios  
 Apoderada



FLUSSI MATERIALE

- MATERIALE SPORCO
- MATERIALE PULITO
- MATERIALE STERILE
- MATERIALE PROVENIENTE DA MAGAZZINO

COPIA NON  
CONTROLLATA  
13 / DIC / 2006  
*[Signature]*



4	13/DIC/06	REVISIONE DISEGNO DOPO VERIFICHE DEL REPARTO		
3	29/NOV/06	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 6077594		
2	21/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE		
1	18/SET/03	REVISIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO SITE MASTER FILE		
0	24/NOV/97	EMISSIONE DISEGNO		
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO

<p><b>NOVARTIS</b> Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Novartis n.1, 50128 VACCINES</p>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA FLUSSO MATERIALE		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES	
Programma Autocad	Formato A4	Foglio: 1 di 1	Scala: 1 : 250	Data: 13/DIC/2006	Revisione : 4
				Disegno N°. S.30.LH.Y.03	

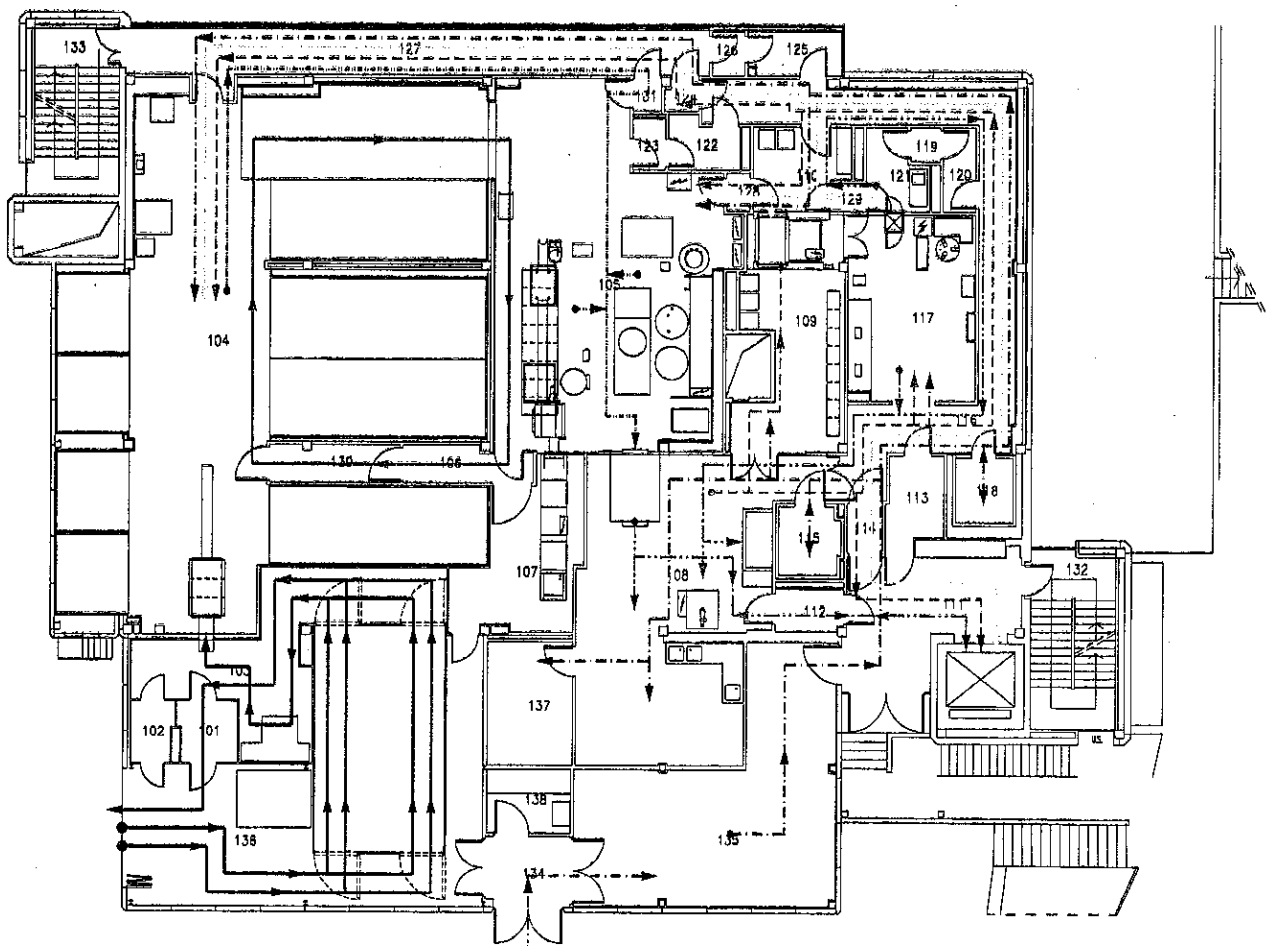
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.





COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006

FLUSSO MATERIALI	
	UOVA EMBRIONATE
	CARRELLI FORNITORE
	CARRELLI REPARTO
	MATERIALE SPORCO
	MATERIALE PULITO
	MATERIALE STERILE
	MATERIALE INFETTO
	MATERIE PRIME E SOLUZIONI



2	21/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE		
1	19/SET/03	REVISIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO SITE MASTER FILE		
0	24/NOV/97	EMISSIONE DISEGNO		
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl via Forcella n. 639 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES
		FLUSSO MATERIALE		Data: 21/GIU/2006    Revisione : 2
Programma Autocad	Formato A4	Foglio: 1 di 1	Scala: 1 : 250	Disegno N°: S.30.LH.T.03

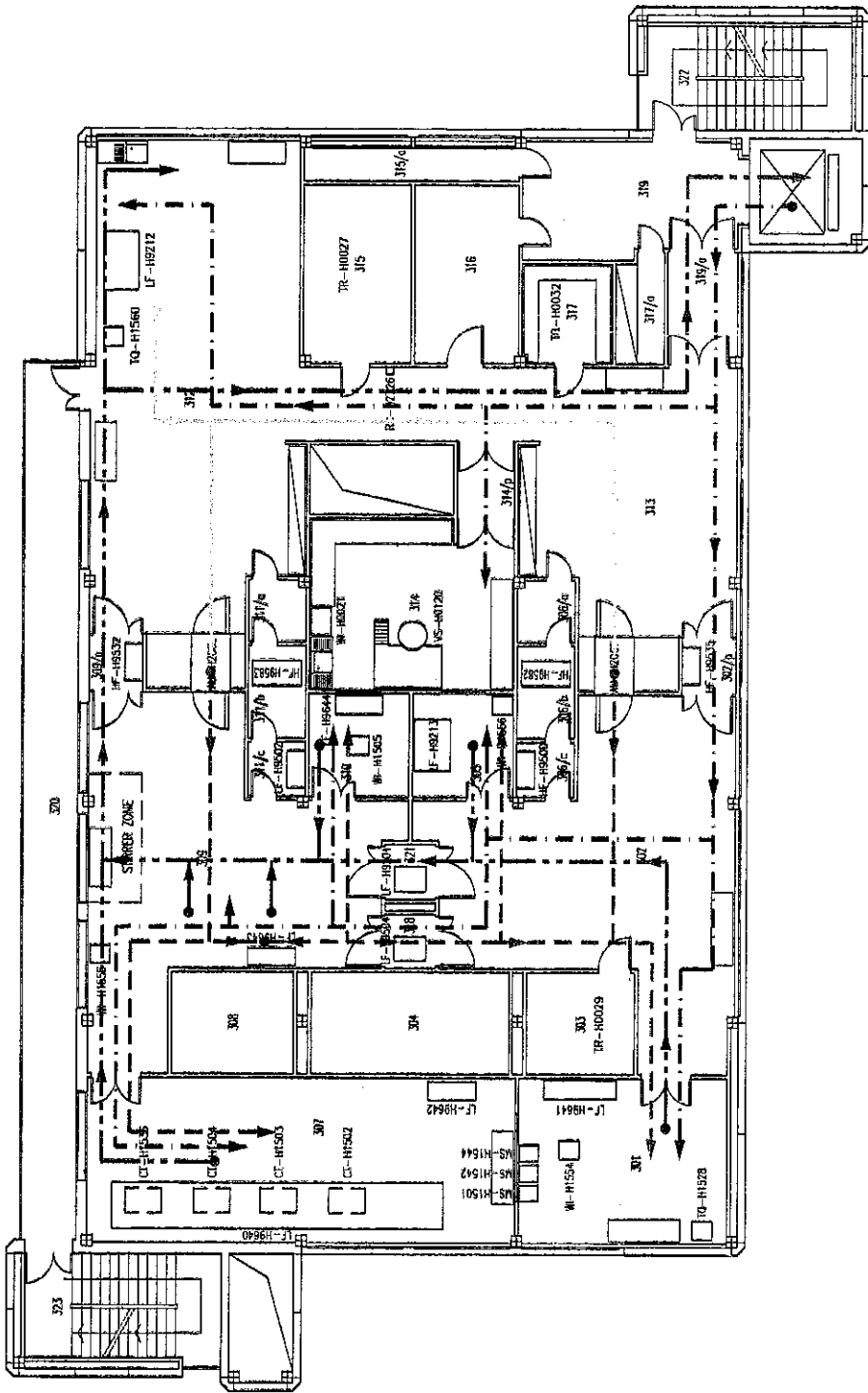
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

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

Novartis Argentina S.A.  
Vaccines y Diagnóstico  
Farm. Adria E. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada



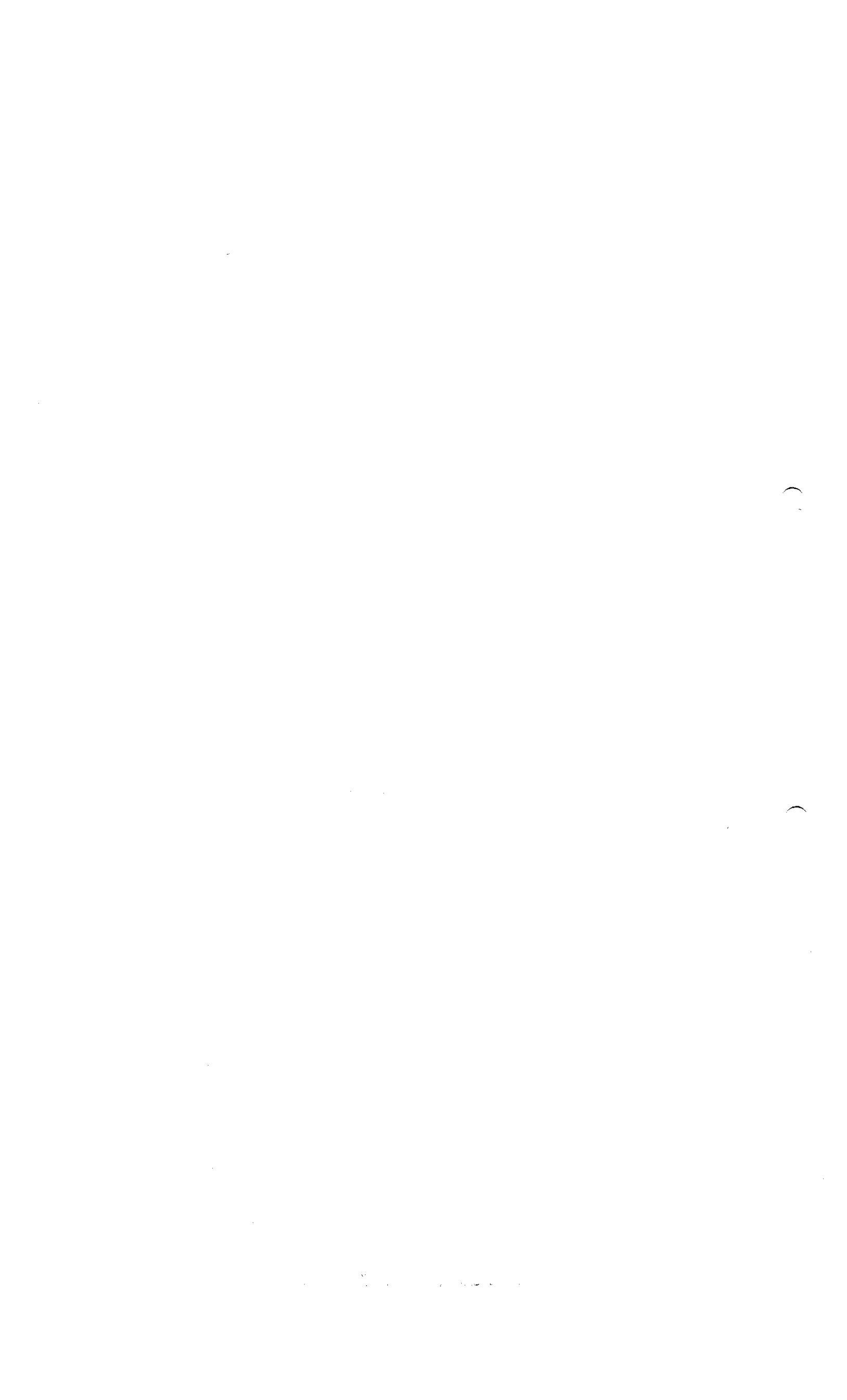
COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006  
*[Signature]*

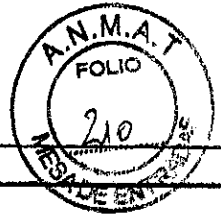


MATERIAL FLOW	
	CLEAN & DISPOSABLE
	DIRTY
	CLEAN TO STERILIZATION
	STERILIZED

0	29/NOV/06	EMISSIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE COME DA WF 6077594	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Panzani 41, 8006 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES
Programma Autocad		Formato A4		Data: 29/NOV/2006
Foglio: 1 di 1		Scala: 1:200		Revisione: 0
		FLUSSO DEL MATERIALE		Disegno N°: S.30.LH.S.05
		PIANO SECONDO		

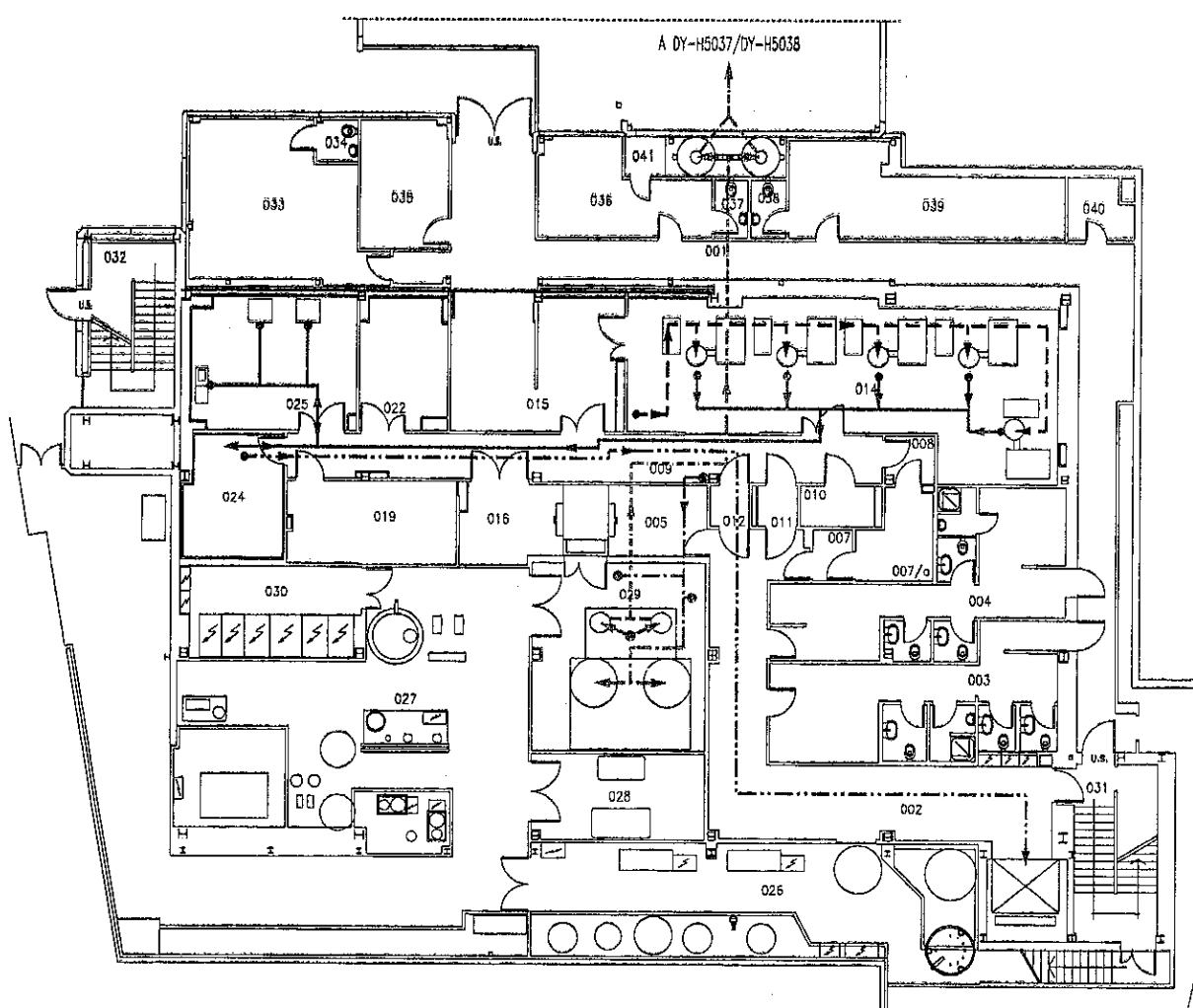
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.





COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006  
*[Signature]*

FLUSSO PRODOTTO	
---	FLUIDO ALLANTOIDEO INATTIVATO
—	VIRUS PURIFICATO
- - - - -	SEMILAVORATI PER PIANO SECONDO
- - - - -	SCARICO INFETTO A ESSICCATORE DY-H5037/DY-H5038
- - - - -	SCARICO INFETTO A TK-H5021/TK-H5022



REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
5	29/NOV/06	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 6077594	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
4	21/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
3	01/GIU/05	AGGIUNTO FLUSSO SCARICHI	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
2	20/NOV/03	MODIFICA DISEGNO DOPO REVISIONE SITE MASTER FILE DEL REPARTO	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
1	18/SET/03	REVISIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO SITE MASTER FILE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

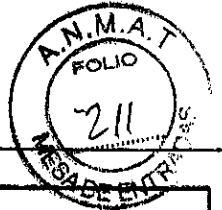
<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Flaminia n.1, 00190 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES	
Programma Autocad		Formato A4		Data: 29/NOV/2006	Revisione : 5
Foglio: 1 di 1		Scala: 1 : 250		Disegno N°. S.30.LH.Y.01	

Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

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

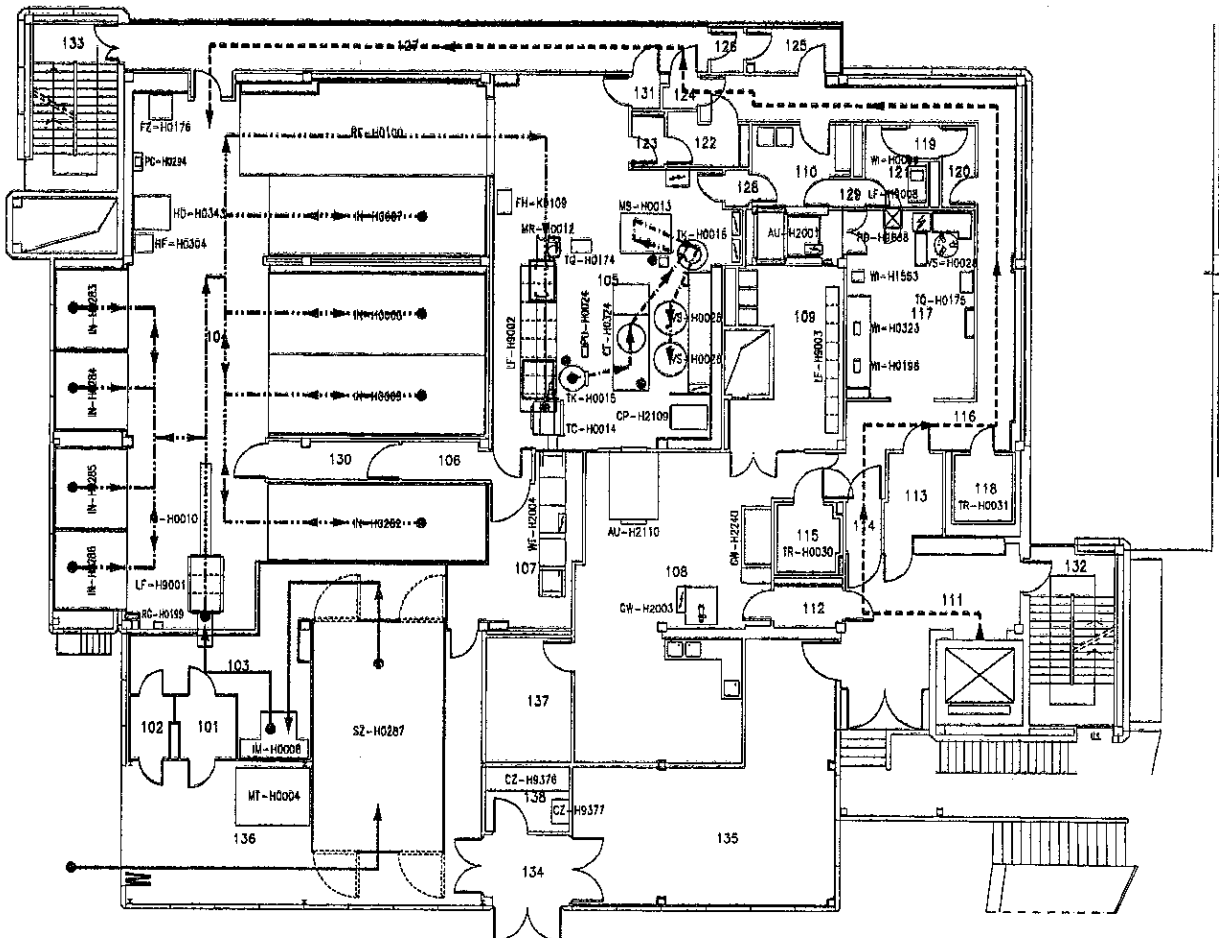
Novartis Argentina S.A.  
Vaccines & Diagnostico  
Farm. Avellaneda 25, Jimerioz  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada





COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006  
*[Signature]*

FLUSSO PRODOTTO	
	UOVA EMBRIONATE INOCULATE
	LIQUIDO ALLANTOIDEO
	UOVA EMBRIONATE
	WORKING SEED
	SCARICO INFETTO A ESSICCATORE DY-H5037/DY-H5038
	SCARICO INFETTO A TK-H5021/TK-H5022



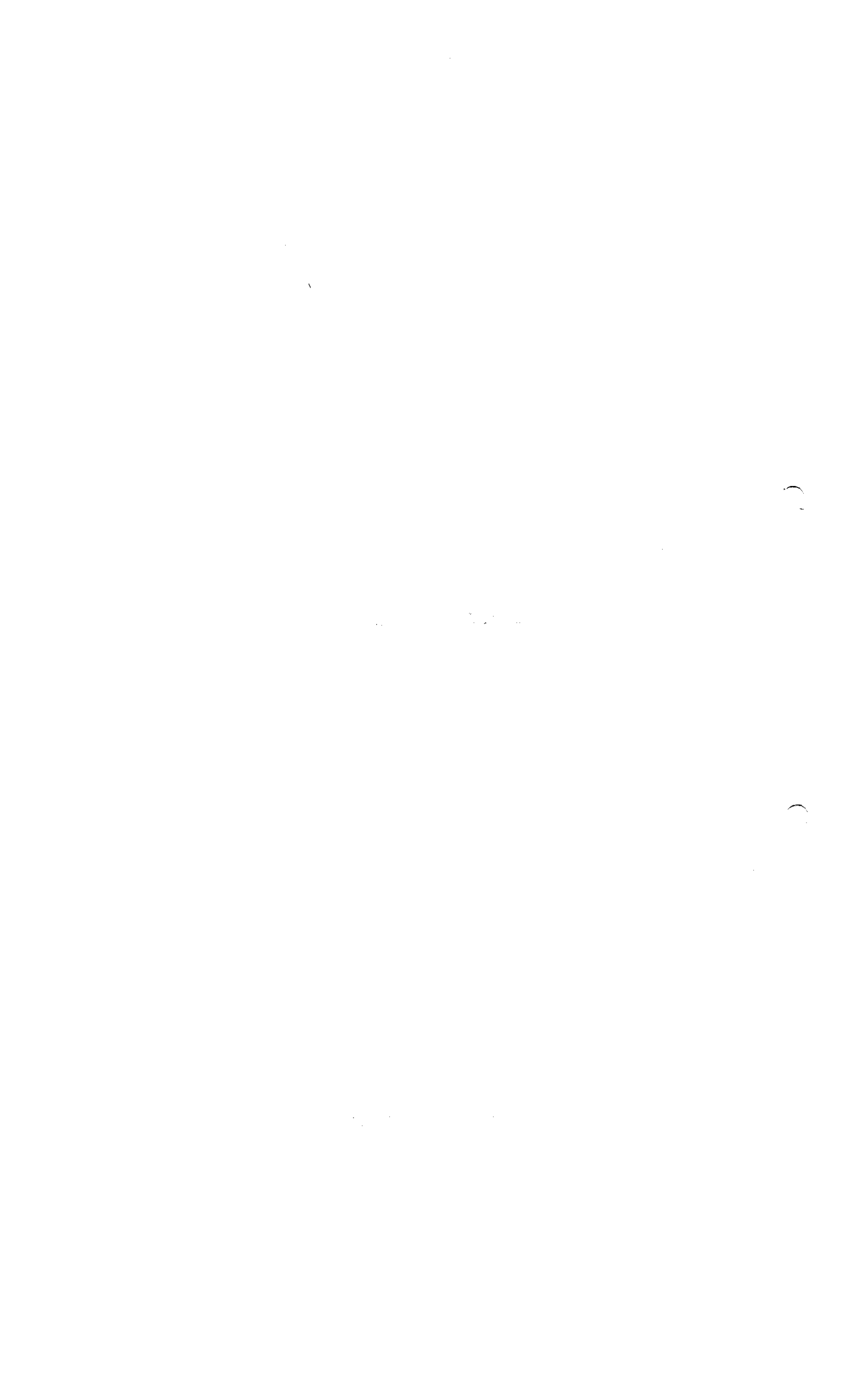
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
4	21/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
3	26/MAG/05	AGGIUNTO FLUSSO WORKING SEED	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
2	20/NOV/03	MODIFICA DISEGNO DOPO REVISIONE SITE MASTER FILE DEL REPARTO	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
1	19/SET/03	REVISIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO SITE MASTER FILE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
0	05/NOV/97	EMISSIONE DISEGNO	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

 Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Novartis 1, 20156 VACCINES		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA FLUSSO PRODOTTO		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES	
Programma Autocad	Formato A4	Foglie: 1 di 1	Scala: 1 : 250	Data: 21/GIU/2006	Revisione : 4
				Disegno N°	S.30.LH.T.01

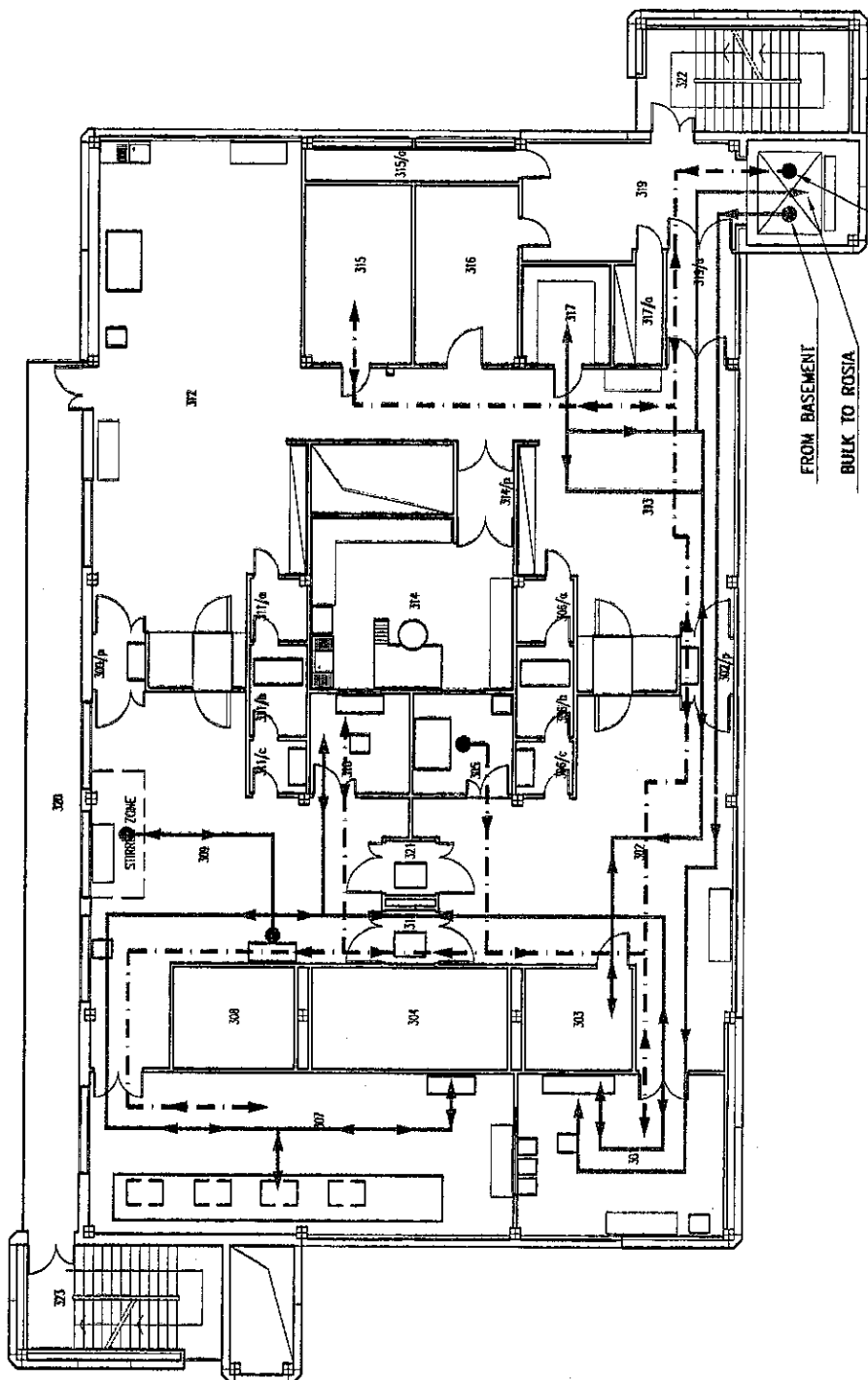
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

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

Novartis Argentina S.A.  
Vaccines & Diagnostico  
Farm. Adolfo G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada



COPIA NON  
CONTROLLATA  
26 / MAR / 2007



PRODUCT FLOW	
	PREPARATION BULK
	SOLUTIONS

1	26/MAR/07	REVISIONE DISEGNO DOPO CONTROLLO IN CAMPO		
0	29/NOV/06	EMISSIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE COME DA WF 6077594		
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Farabola n.1, 35041 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES
Programma Autocad		Formato A4		Data: 29/NOV/2006
Pagella: 1 di 1		Scala: 1:200		Revisione : 1
		FLUSSO DEL PRODOTTO		Disegno N°: S.30.LH.S.06
		PIANO SECONDO		
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.				

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

Novartis Argentina S.A.  
Vaccines & Diagnóstico  
Farm. Adriana G. Jimenez  
Gto. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

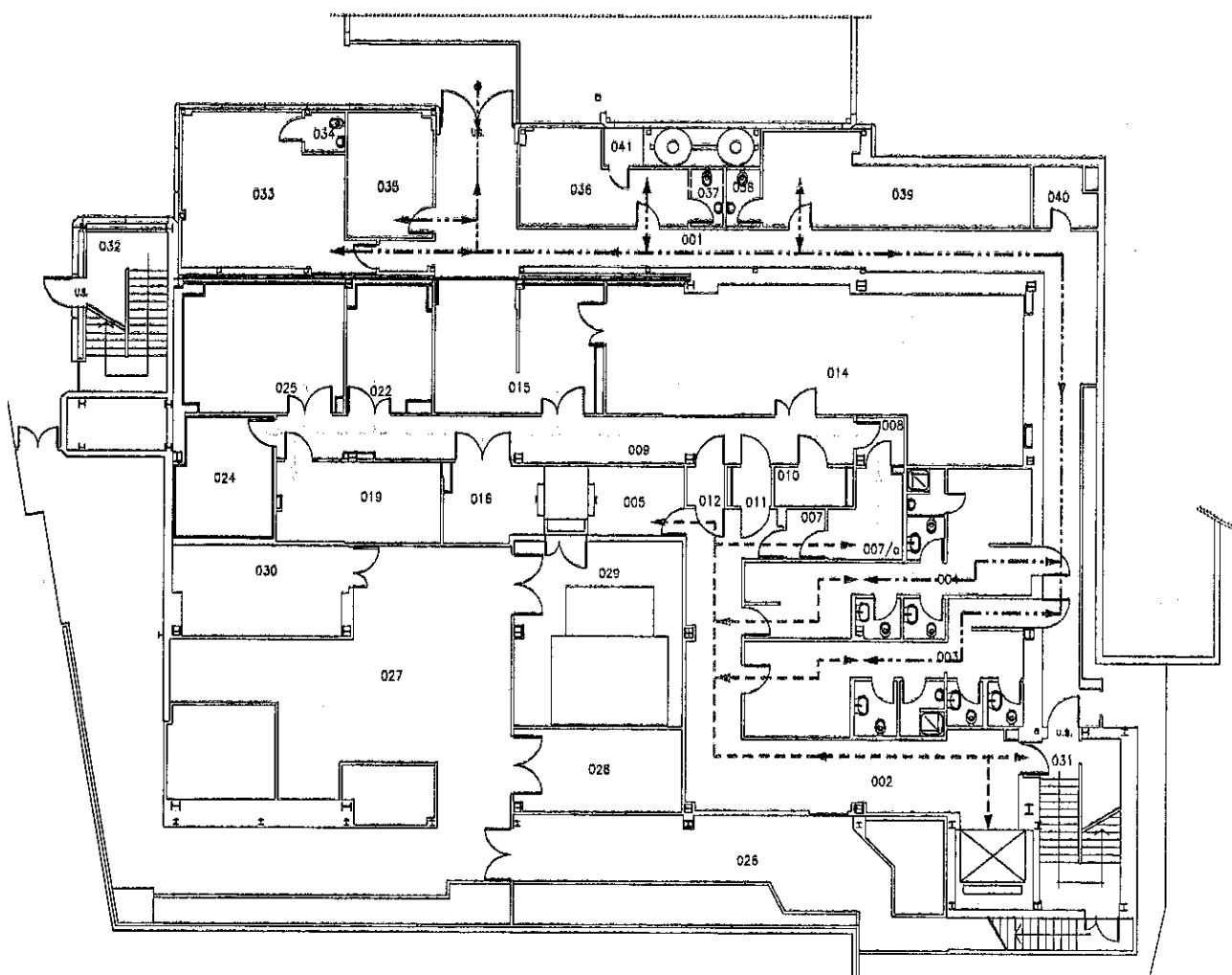




COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006

LIVELLI DI VESTIZIONE

- LIVELLO 0
- LIVELLO 1
- LIVELLO 3



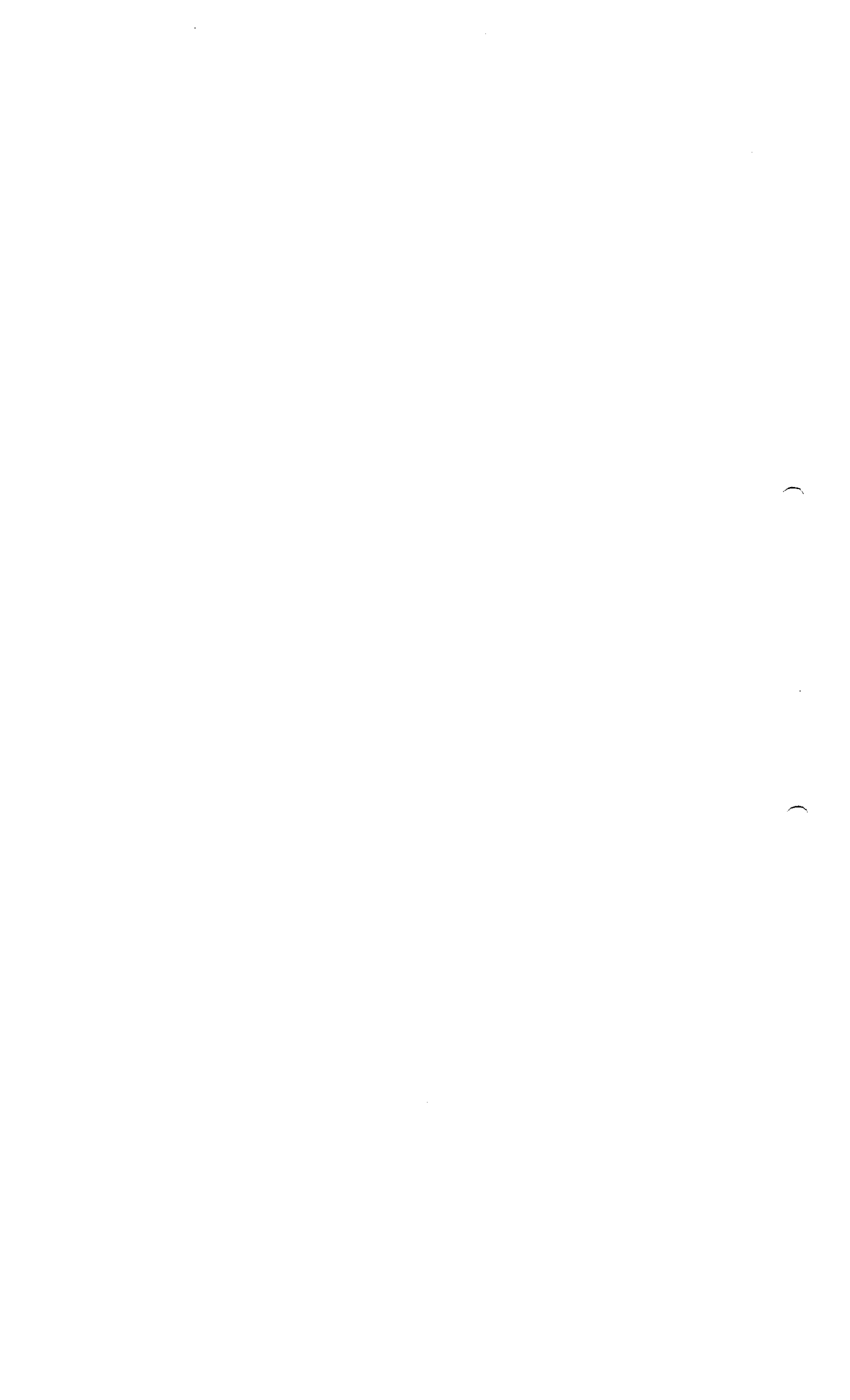
3	11/OTT/06	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 7870148 - ELIMINATO LIV.4		
2	21/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE		
1	18/SET/03	REVISIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO SITE MASTER FILE		
0	24/NOV/97	EMISSIONE DISEGNO		
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO

<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Ravenna n.1, 20143 VACCINES</small>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES	
Programma Autocad		Formato A4	Fogli: 1 di 1	Scala: 1 : 250	Disegno N° S.30.LH.Y.02
		FLUSSO DEL PERSONALE PIANO SEMINTERRATO		Data: 11/OTT/2006	Revisione : 3

Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Elisa Orosa  
30-Directora Técnica - M.N. 15.575  
Sis. de Asuntos Regulatorios  
Buenos Aires

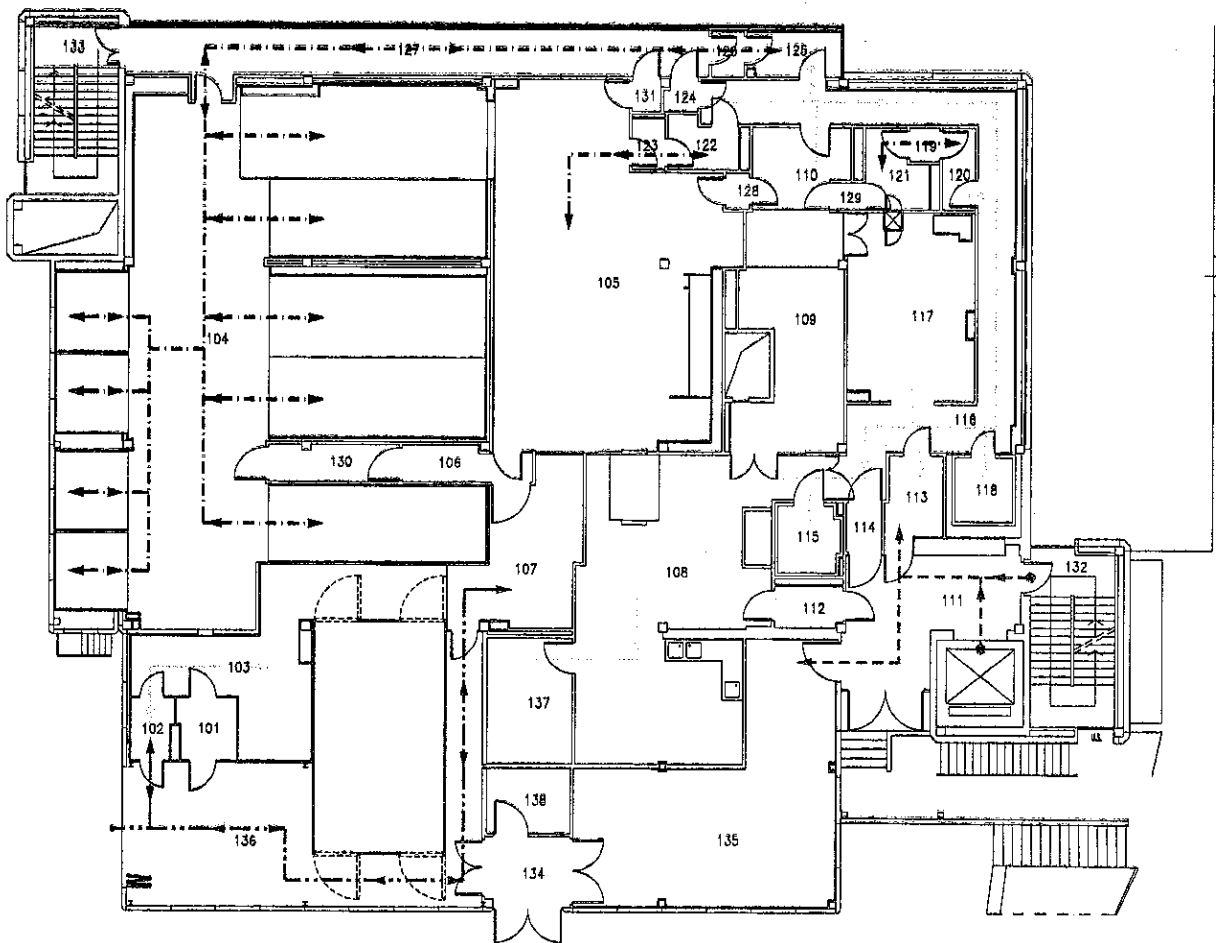
Novartis Argentina S.A.  
Vaccines & Diagnóstico  
Farm. Adriana G. Jimenez  
Sis. Asuntos Regulatorios  
Buenos Aires



COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006  
*[Signature]*

LIVELLI DI VESTIZIONE

-----	LIVELLO 0
-----	LIVELLO 1
-----	LIVELLO 2
-----	LIVELLO 3



3	11/OTT/06	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 7870148 - ELIMINATO LIV.4	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
2	21/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
1	19/SET/03	REVISIONE DISEGNO PER AGGIORNAMENTO SITE MASTER FILE	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
0	21/NOV/97	EMISSIONE DISEGNO	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO

<p><b>NOVARTIS</b> Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Filadelfia n.1, 20139 VACCINES</p>	FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA	
	<p>PLANIMETRIA</p> <p>FLUSSO DEL PERSONALE</p> <p>PIANO TERRENO</p>		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES	
<p>SERVIZI TECNICI INGEGNERIA</p>			Data: 11/OTT/2006	Revisione : 3
Programma AutoCAD	Formato A4	Foglio: 1 di 1	Scala: 1 : 250	Disegno N° S.30.LH.T.02

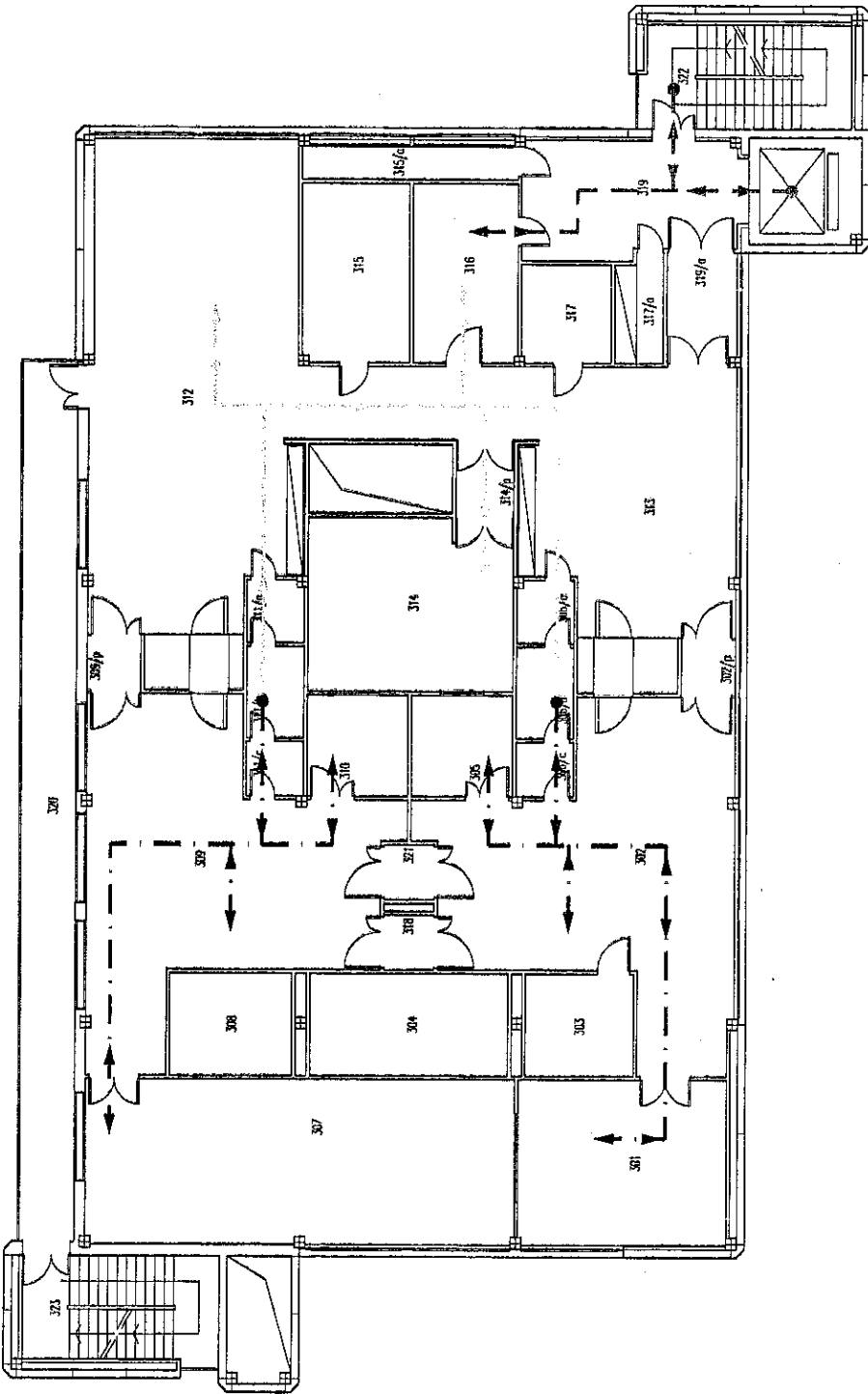
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

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

Novartis Argentina S.A.  
Vaccines & Diagnosticos  
Farm. Adriana G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada



COPIA NON  
CONTROLLATA  
06 / DIC / 2006



LIVELLI DI VESTIZIONE	
--- -- -- --	LIVELLO 1
.....	LIVELLO 2
- - - - -	LIVELLO 3

0	11/OTT/06	EMISSIONE DISEGNO DOPO RISTRUTTURAZIONE COME DA WF 6077594		
REV.	DATA	MODIFICHE	DISEGNATO	APPROVATO
<b>NOVARTIS</b> <small>Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Novartis 11, 20138</small>		FABBRICATO N° 30	INFLUENZA	STABILIMENTO DI SIENA
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA		PLANIMETRIA		Realizzato da: NOVARTIS VACCINES
		FLUSSO DEL PERSONALE		Data: 11/OTT/2006
		PIANO SECONDO		Revisione : 0
Programma Autocad	Formato A4	Foglio: 1 di 1	Scala: 1:200	Disegno N°. S.30.LH.S.04
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics Srl. A termine di legge ogni diritto e' riservato.				

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Elsa Grossa  
Director Técnico - M.N. 15.575  
Gro. de Asuntos Regulatorios  
Buenos Aires

Novartis Argentina S.A.  
Vacunas B. Marqués 300  
Farm. Adriana G. Amenz  
Gto. Asuntos Regulatorios  
Buenos Aires



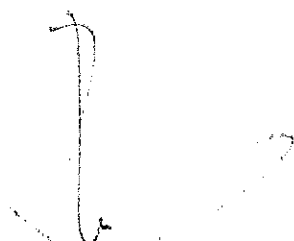
# ANEXO I-Rosia.

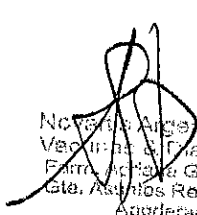
## A. Edificio N° 22

1. Clasificación de Área.
2. Flujo de Materiales.
3. Flujo del Personal.

## B. Edificio N° 42

1. Clasificación del Área. Nivel 0.
2. Clasificación del Área. Nivel +1.
3. Flujo de Materiales. Nivel 0.
4. Flujo de Materiales, componentes. Nivel +1.
5. Flujo de Materiales, productos. Nivel +1.
6. Flujo del Personal. Nivel 0.
7. Flujo de Personal. Nivel 1.

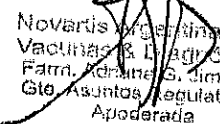
  
Novartis Argentina S.A.  
Ej. Elsa Orosa  
Sr. Directora Técnica - M.N. 15.575  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
ApoDERADA

  
Novartis Argentina S.A.  
Ved. Ins. y Diagnóstico  
Ej. Patricia G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
ApoDERADA



# A. EDIFICIO N° 22

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

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

