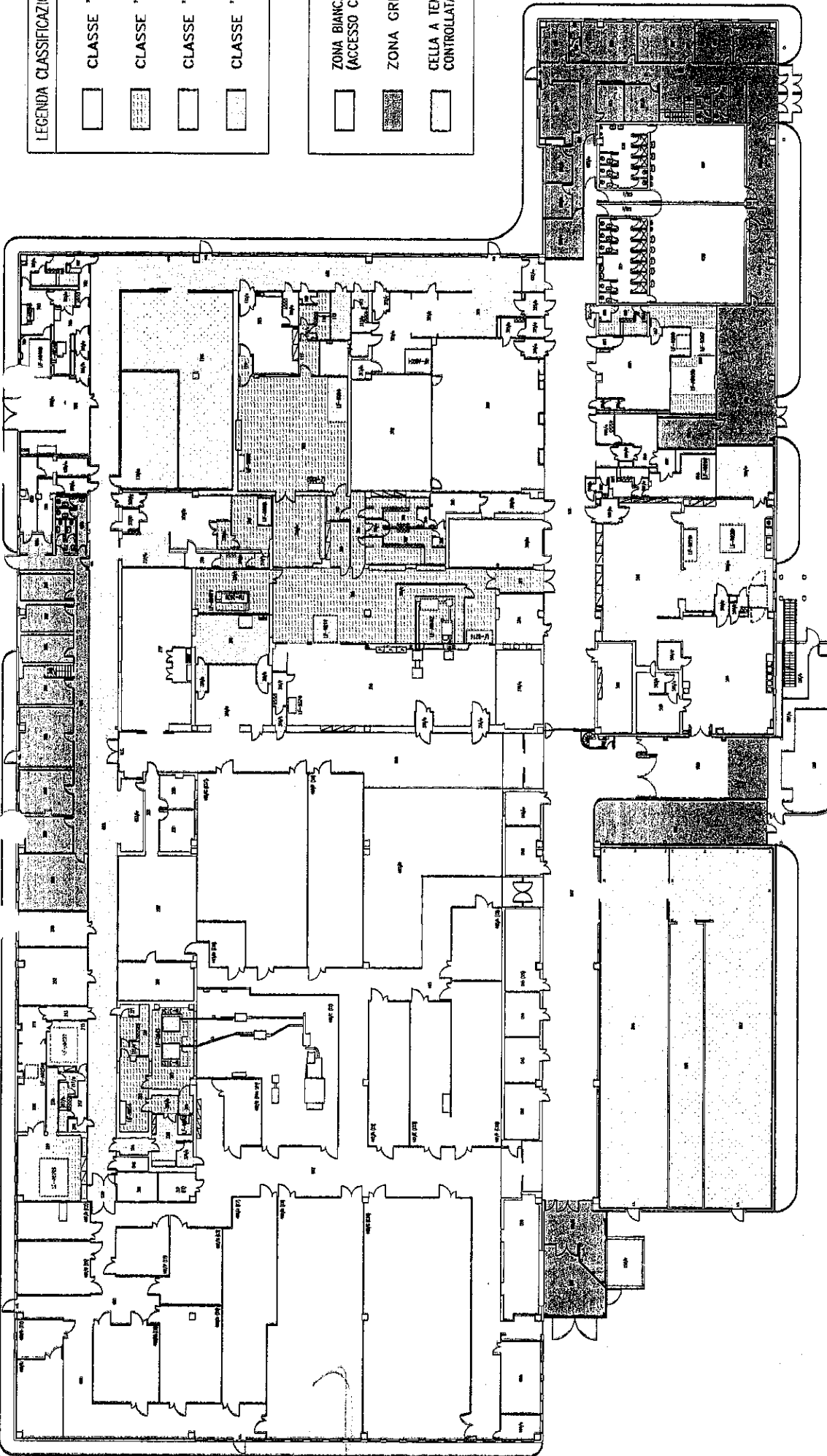


LEGENDA CLASSIFICAZIONE LOCALI

CLASSE "A"	[White box]
CLASSE "B"	[Dotted box]
CLASSE "C"	[Horizontal lines box]
CLASSE "D"	[Vertical lines box]

ZONA BIANCA (ACCESSO CONTROLLATO)	[White box]
ZONA GRIGIA	[Grey box]
CELLA A TEMPERATURA CONTROLLATA	[White box]



23	01/MAR/07	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 12044072	APPROVATO	NOVARTIS Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L. - Vaccines Division SERVIZI TECNICI INGEGNERIA Formato: A3 Foglio: 1 di 1 Scala: 1 : 400 Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L. A termine di legge ogni diritto e' riservato.
22	16/FEB/07	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 8175278	DISEGNATO	
21	19/SET/06	REVISIONE DISEGNO DOPO DISMISSIONE CAPPA LF-A9051 - WF 7268913	APPROVATO	
20	29/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE	APPROVATO	
19	25/GEN/06	REVISIONE DISEGNO DOPO DISMISSIONE CAPPA LF-A9101 - WF 4104064	APPROVATO	
FABBRICATO N° 22 LAVORAZIONI FINITA LAYOUT CLASSIFICAZIONE DELL'ARIA PIANO TERRENO				STABILIMENTO DI BELLARIA Realizzato da: CHIRON S.r.l. Data: 01/MAR/2007 Revisione: 23 Disegno N.: B.22.TG.X.02

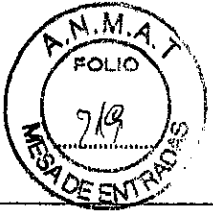
COPIA NON CONTROLLATA 05 / MAR / 2007



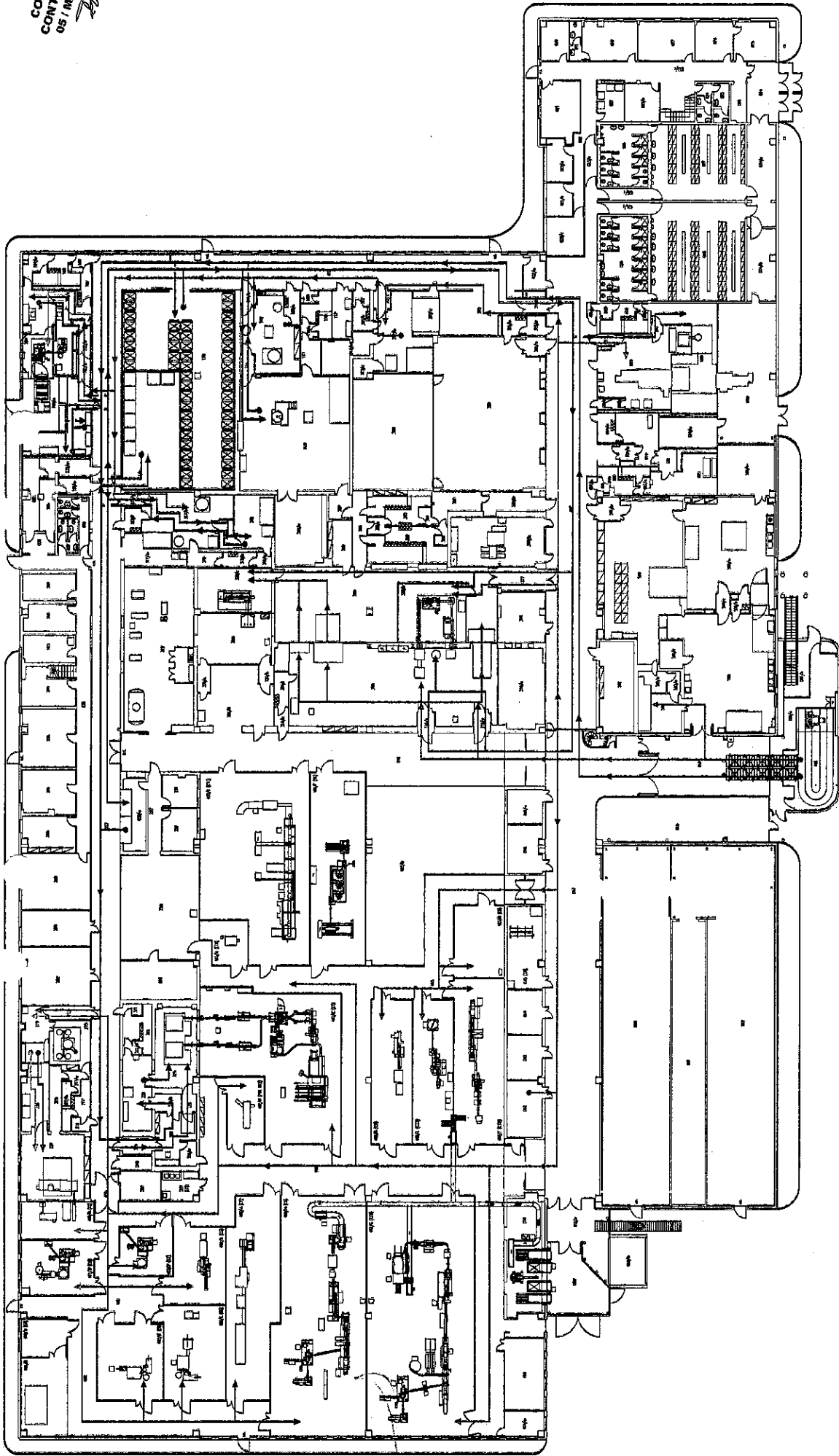
Novartis Argentina S.A.
 Farm. Elsa Orsoe
 So-Directora Técnica - M.N. 15.576
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Novartis Argentina S.A.
 Vaccines & Diagnóstico
 Farm. Activa G. Jimenez
 Gte. Asuntos Regulatorios
 Apoderada



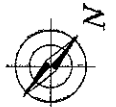


COPIA NON
CONTROLLATA
05 / MAR / 2007



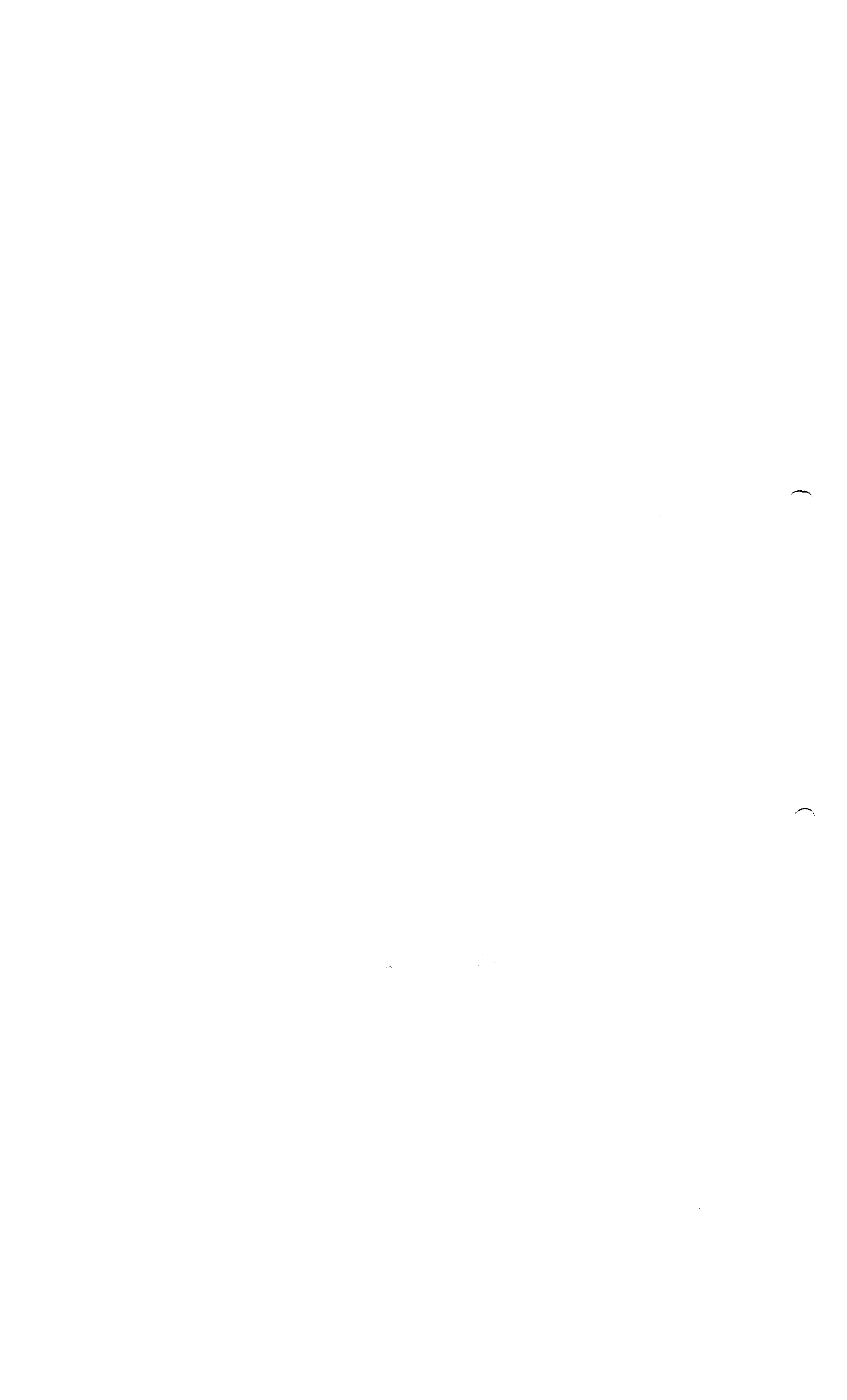
9	01/MAR/07	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 12044072	DESIGNATO	APPROVATO
8	16/FEB/07	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 8175278		
7	29/OCT/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE		
6	21/NOV/05	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 4104064		
5	22/SET/05	REVISIONE DEL DISEGNO DOPO ULTIME MODIFICHE LAYOUT APPARECCHIATURE		
REV.	DATA	MODIFICHE		
NOVARTIS <small>Pharm. Industrie del Gruppo S.p.A. - VACCINES</small> SERVIZI TECNICI INGEGNERIA			STABILIMENTO DI BELLARIA Realizzato da: CHIRON S.r.l. Data: 01/MAR/2007 Revisione: 9 Disegno N.: B.22.LH.X.02	
FABBRICATO N° 22 LAVORAZIONI FINALI PLANIMETRIA FLUSSO DEL MATERIALE				
Prodotto	Autocod	Foglio	di	Scala
	A3	1	di	1 : 400

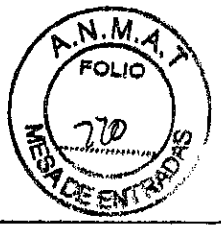
LEGENDA DEI FLUSSI	
—	MATERIE PRIME & MATERIALE CONFEZIONATO
—	MONOVALENTI & BULK FORMULATO



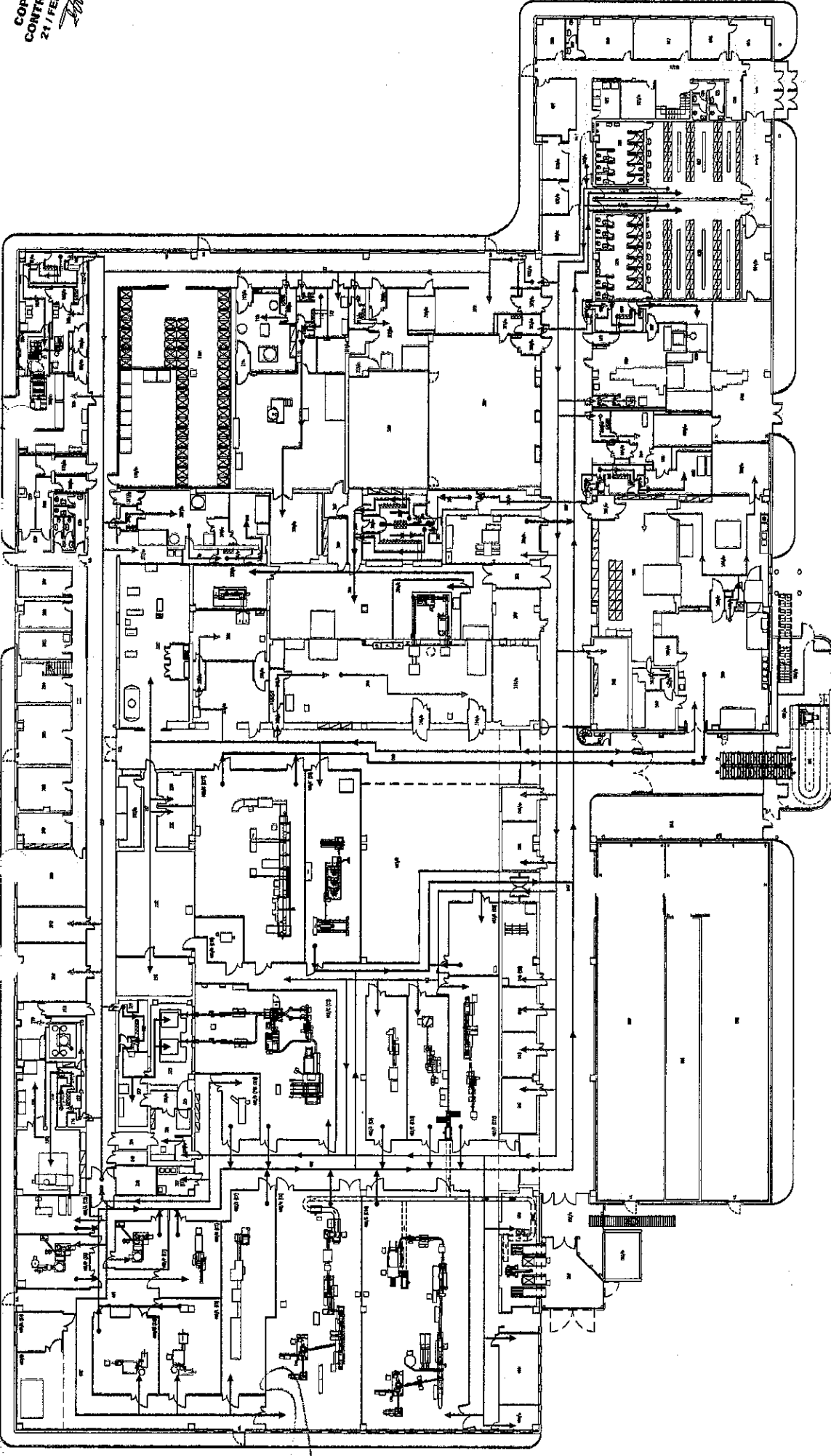
Novartis Argentina S.A.
 Nam. Elsa Orosa
 Co-Dirección Técnica - M.N. 15.575
 Cte. de Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Novartis Argentina S.A.
 Vaccines & Diagnostics
 Farm. Asist. G. Jimenez
 Cte. Asuntos Regulatorios
 Apoderada





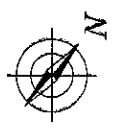
COPIA NON
CONTROLLATA
21 / FEB / 2007



8	25/GEN/07	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 6020760 / 8030365 / 8418409 / 11698474	APPROVATO
7	29/GIU/06	AGGIORNAMENTO DEL LOGO AZIENDALE	DISEGNATO
6	21/NOV/05	REVISIONE DISEGNO COME DA WF 4104014	APPROVATO
5	22/SET/05	REVISIONE DEL DISEGNO DOPO ULTIME MODIFICHE LAYOUT APPARECCHIATURE	APPROVATO
4	20/OCT/04	REVISIONE DEL DISEGNO DOPO ULTIME MODIFICHE DEL LAYOUT	APPROVATO
REV.	DATA	MODIFICHE	
NOVARTIS <small>Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Vaccines</small>			
SERVIZI TECNICI INGEGNERIA			
Programma: Autocad 1 di 1 Scarico: 1 : 400			
FABBRICATO N° 22		LAVORAZIONI FINALI	
PLANIMETRIA		STABILIMENTO DI BELLARIA	
FLUSSO DEL PERSONALE		Realizzato da: CHIRON S.r.l.	
		Data: 25/GEN/2007 Revisione : 8	
		Disegno N° B.22.LH.X.01	

LEGENDA DEI FLUSSI

AREE GENERALI (Zone Grigie)
INGRESSO AREA CONTROLLATA (Zone Pulite)
USCITA AREA CONTROLLATA (Zone Pulite)
AREE CLASSIFICATE "A" & "B"
AREE CLASSIFICATE "C" & "D"



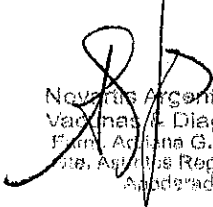
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orpse
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Cre. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccinas & Diagnostico
Farm. Aquilana G. Jimenez
Gta. Asuntos Regulatorios
Apoderada

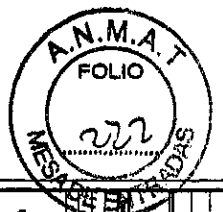
Il presente disegno e' di proprieta' della Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. A termine di legge ogni diritto e' riservato.

B. EDIFICIO N° 42

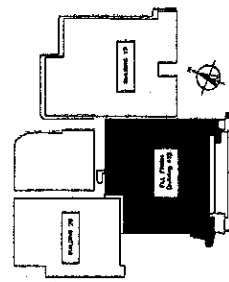
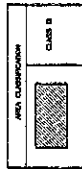
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


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



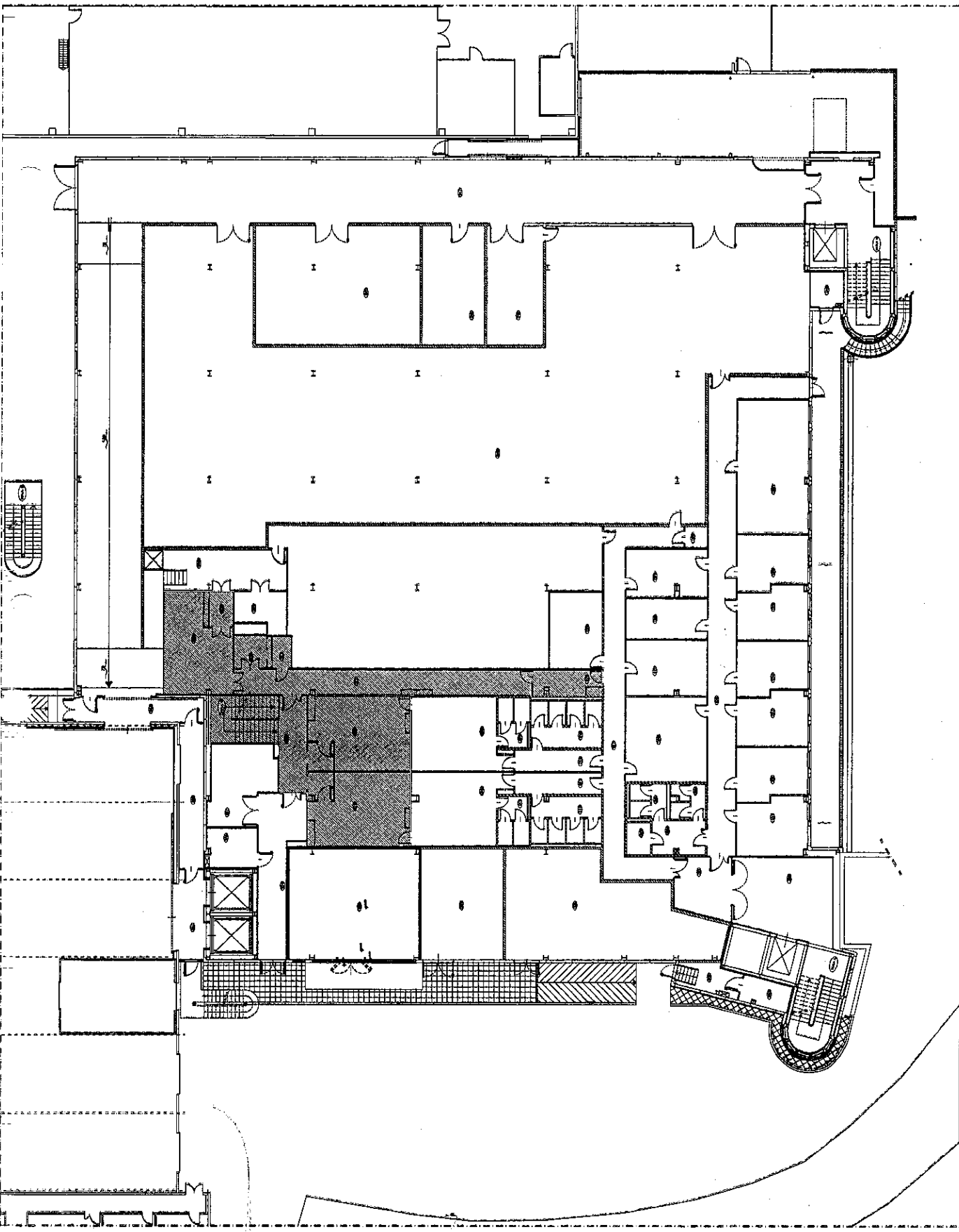


Nº	EXTENSION	USOS	CLAS. OROSA
1	100	ALMACEN	1
2	100	ALMACEN	1
3	100	ALMACEN	1
4	100	ALMACEN	1
5	100	ALMACEN	1
6	100	ALMACEN	1
7	100	ALMACEN	1
8	100	ALMACEN	1
9	100	ALMACEN	1
10	100	ALMACEN	1
11	100	ALMACEN	1
12	100	ALMACEN	1
13	100	ALMACEN	1
14	100	ALMACEN	1
15	100	ALMACEN	1
16	100	ALMACEN	1
17	100	ALMACEN	1
18	100	ALMACEN	1
19	100	ALMACEN	1
20	100	ALMACEN	1
21	100	ALMACEN	1
22	100	ALMACEN	1
23	100	ALMACEN	1
24	100	ALMACEN	1
25	100	ALMACEN	1
26	100	ALMACEN	1
27	100	ALMACEN	1
28	100	ALMACEN	1
29	100	ALMACEN	1
30	100	ALMACEN	1
31	100	ALMACEN	1
32	100	ALMACEN	1
33	100	ALMACEN	1
34	100	ALMACEN	1
35	100	ALMACEN	1
36	100	ALMACEN	1
37	100	ALMACEN	1
38	100	ALMACEN	1
39	100	ALMACEN	1
40	100	ALMACEN	1
41	100	ALMACEN	1
42	100	ALMACEN	1
43	100	ALMACEN	1
44	100	ALMACEN	1
45	100	ALMACEN	1
46	100	ALMACEN	1
47	100	ALMACEN	1
48	100	ALMACEN	1
49	100	ALMACEN	1
50	100	ALMACEN	1
51	100	ALMACEN	1
52	100	ALMACEN	1
53	100	ALMACEN	1
54	100	ALMACEN	1
55	100	ALMACEN	1
56	100	ALMACEN	1
57	100	ALMACEN	1
58	100	ALMACEN	1
59	100	ALMACEN	1
60	100	ALMACEN	1
61	100	ALMACEN	1
62	100	ALMACEN	1
63	100	ALMACEN	1
64	100	ALMACEN	1
65	100	ALMACEN	1
66	100	ALMACEN	1
67	100	ALMACEN	1
68	100	ALMACEN	1
69	100	ALMACEN	1
70	100	ALMACEN	1
71	100	ALMACEN	1
72	100	ALMACEN	1
73	100	ALMACEN	1
74	100	ALMACEN	1
75	100	ALMACEN	1
76	100	ALMACEN	1
77	100	ALMACEN	1
78	100	ALMACEN	1
79	100	ALMACEN	1
80	100	ALMACEN	1
81	100	ALMACEN	1
82	100	ALMACEN	1
83	100	ALMACEN	1
84	100	ALMACEN	1
85	100	ALMACEN	1
86	100	ALMACEN	1
87	100	ALMACEN	1
88	100	ALMACEN	1
89	100	ALMACEN	1
90	100	ALMACEN	1
91	100	ALMACEN	1
92	100	ALMACEN	1
93	100	ALMACEN	1
94	100	ALMACEN	1
95	100	ALMACEN	1
96	100	ALMACEN	1
97	100	ALMACEN	1
98	100	ALMACEN	1
99	100	ALMACEN	1
100	100	ALMACEN	1



COMISION
CONTROLADA
Nº 1001/2008
REPLAN. ESCALA 1:1000

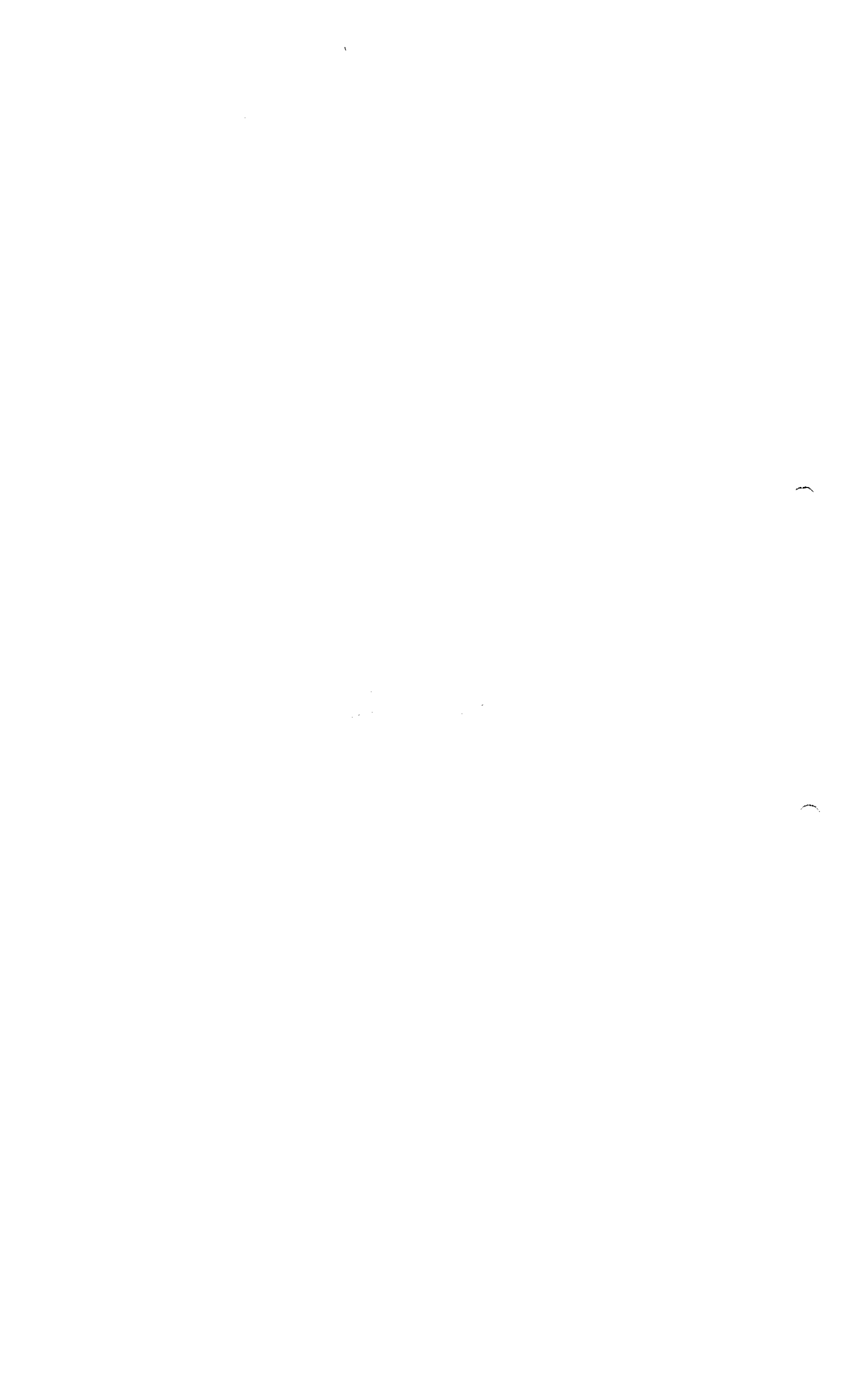
ESTADISTICA		ESTADISTICA	
NOVARTIS ARGENTINA S.A.		NOVARTIS ARGENTINA S.A.	
ESTABLECIMIENTO DE ROSARIO (S)		ESTABLECIMIENTO DE ROSARIO (S)	
AREA CLASIFICACION NIVEL 0		AREA CLASIFICACION NIVEL 0	
PROYECTO Nº 42		PROYECTO Nº 42	
FOLIO 222		FOLIO 222	
AUTORIZADO POR		AUTORIZADO POR	
DISEÑO Nº		DISEÑO Nº	
Escala		Escala	
Fecha		Fecha	
Materiales		Materiales	
Observaciones		Observaciones	



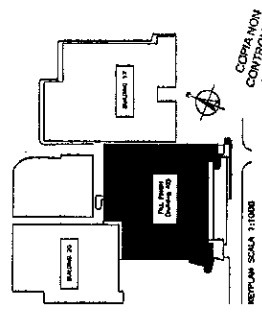
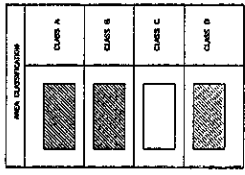
SITIO 001

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

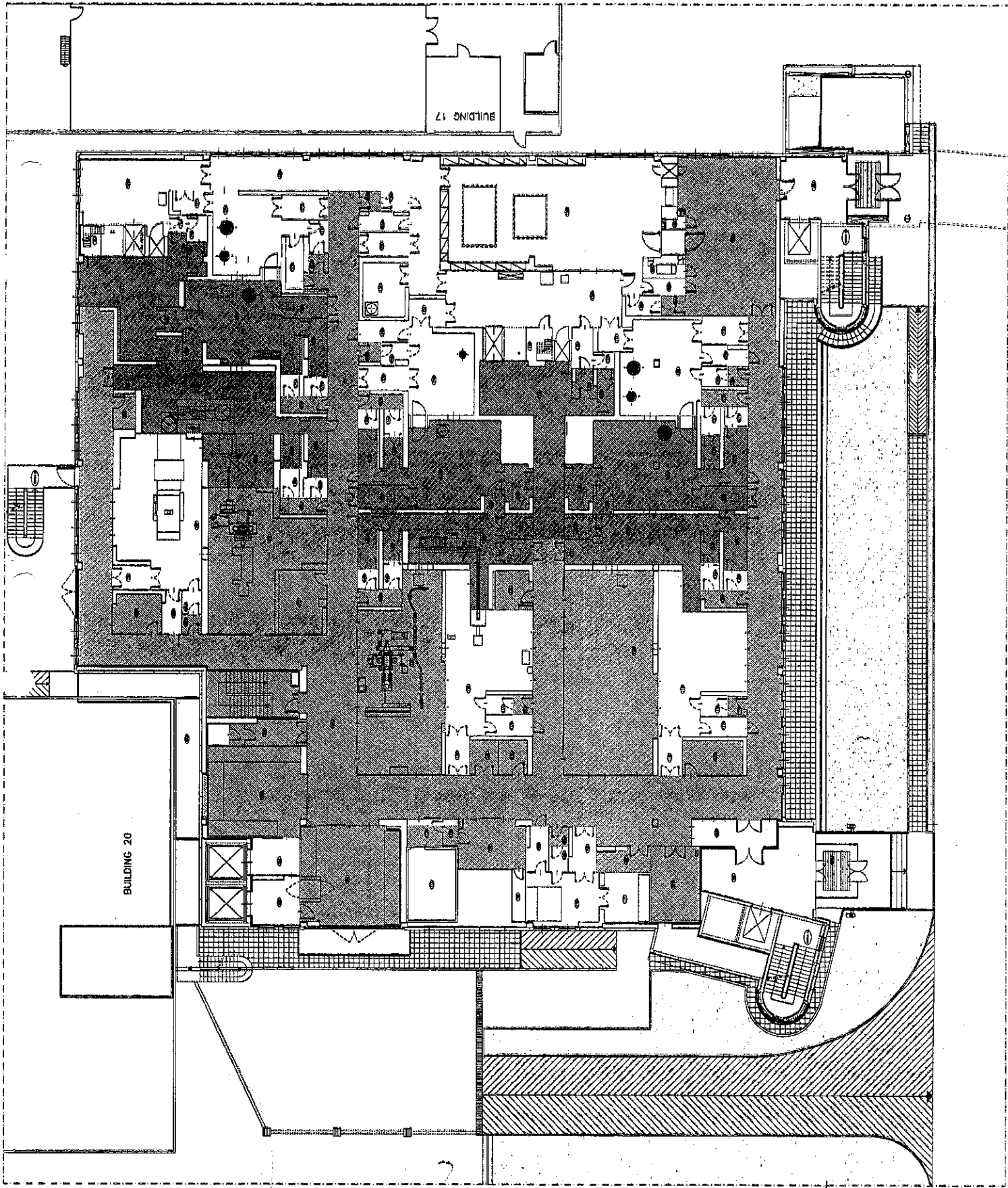
Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Fam. Mariana G. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



AREA	DESCRIPCION	FECHA	ESTADO
1	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
2	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
3	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
4	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
5	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
6	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
7	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
8	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
9	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
10	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
11	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
12	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
13	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
14	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
15	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
16	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
17	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
18	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
19	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
20	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
21	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
22	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
23	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
24	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
25	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
26	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
27	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
28	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
29	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
30	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
31	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
32	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
33	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
34	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
35	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
36	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
37	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
38	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
39	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
40	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
41	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
42	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
43	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
44	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
45	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
46	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
47	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
48	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
49	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
50	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
51	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
52	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
53	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
54	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
55	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
56	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
57	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
58	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
59	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
60	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
61	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
62	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
63	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
64	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
65	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
66	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
67	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
68	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
69	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
70	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
71	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
72	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
73	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
74	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
75	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
76	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
77	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
78	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
79	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
80	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
81	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
82	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
83	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
84	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
85	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
86	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
87	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
88	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
89	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
90	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
91	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
92	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
93	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
94	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
95	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
96	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
97	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
98	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
99	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO
100	LABORATORIO	10/01/00	ACTIVO



NOVARTIS		SERVICIO TECNICO	
STABILIMENTO DI ROSSA (S)		PROYECTO N° 42	
AREA CLASIFICACION LEVEL 01		FOLIO 223	
ESTADO	PROYECTO	FECHA	PROYECTANTE
ESTADO	PROYECTO	FECHA	PROYECTANTE



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

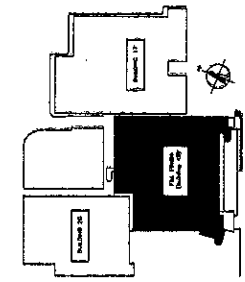
Novartis Argentina S.A.
Vacantes de Diagnóstico
Farm. Elsa Orosa G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

()

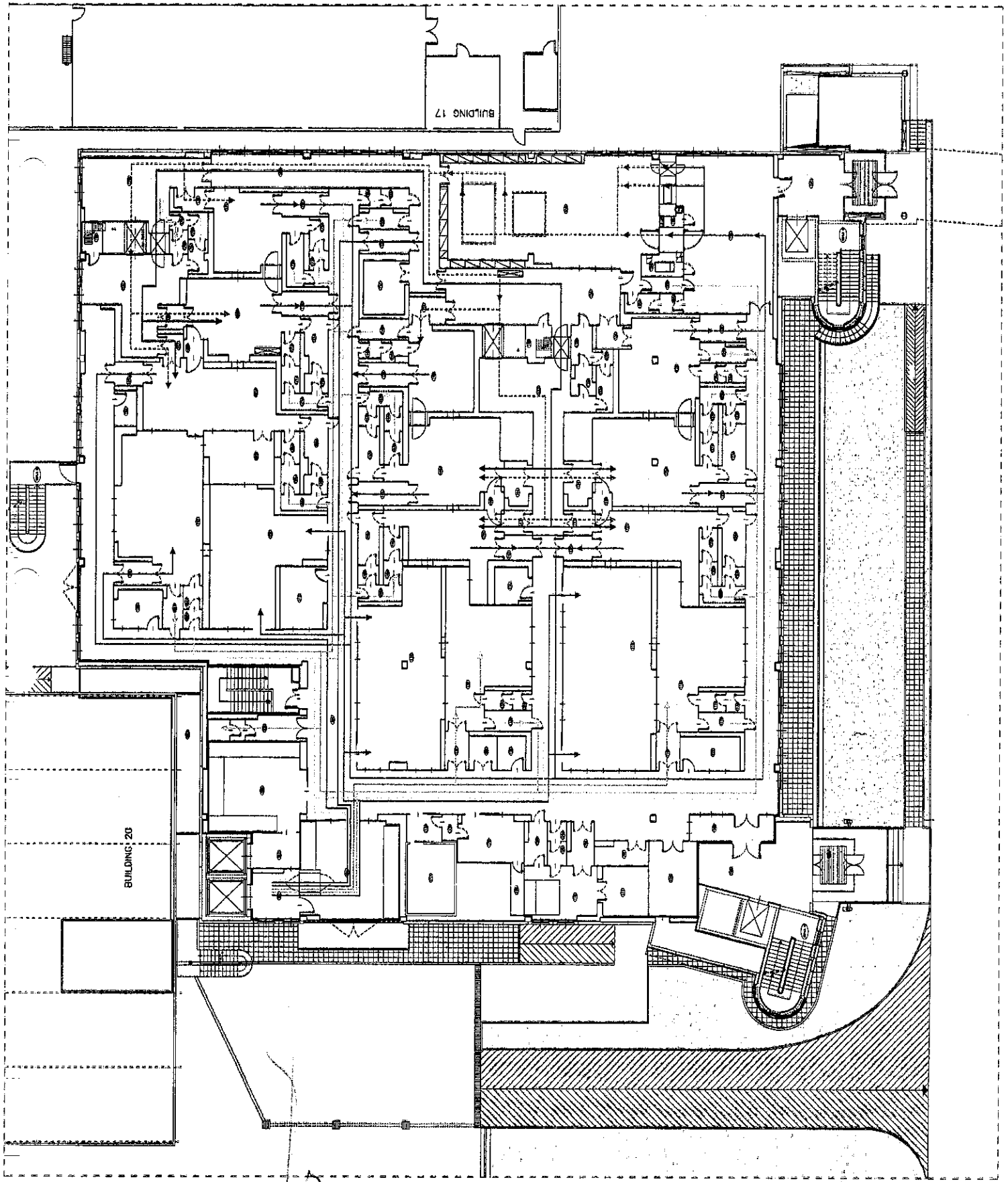
()

NO. DE PLAN	DESCRIPCION	FECHA	PROYECTANTE
1	PLANO GENERAL	1980	...
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

NO. DE PLAN	DESCRIPCION	FECHA	PROYECTANTE
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



NO. DE PLAN	DESCRIPCION	FECHA	PROYECTANTE
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

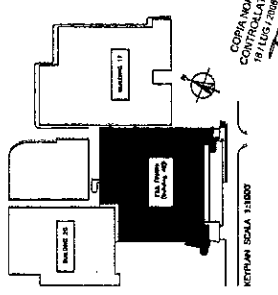


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Jefe de Oficina Técnica - M.N. 16.575
Cte. de Asuntos Regulatorios
Acondorada

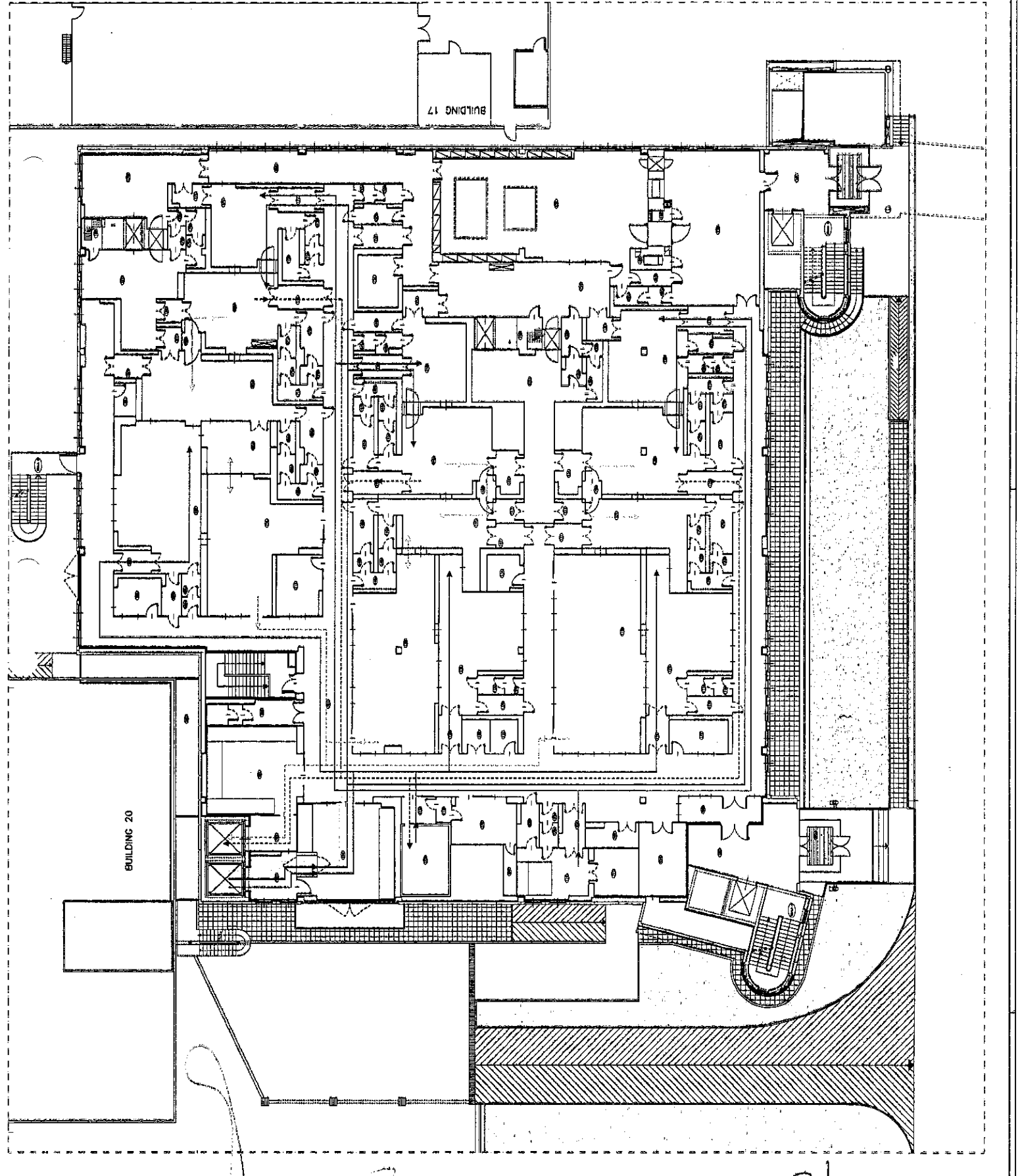
Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Elsa Orosa G. Jiménez
Cte. de Asuntos Regulatorios
Acondorada

NO. DE PLAN	DESCRIPCION	FECHA
101	PLANO GENERAL	1978
102	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
103	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
104	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
105	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
106	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
107	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
108	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
109	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
110	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
111	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
112	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
113	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
114	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
115	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
116	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
117	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
118	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
119	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
120	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
121	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
122	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
123	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
124	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
125	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
126	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
127	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
128	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
129	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
130	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
131	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
132	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
133	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
134	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
135	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
136	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
137	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
138	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
139	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
140	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
141	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
142	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
143	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
144	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
145	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
146	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
147	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
148	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
149	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
150	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
151	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
152	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
153	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
154	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
155	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
156	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
157	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
158	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
159	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
160	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
161	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
162	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
163	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
164	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
165	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
166	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
167	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
168	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
169	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
170	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
171	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
172	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
173	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
174	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
175	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
176	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
177	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
178	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
179	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
180	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
181	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
182	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
183	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
184	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
185	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
186	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
187	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
188	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
189	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
190	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
191	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
192	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
193	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
194	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
195	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
196	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
197	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
198	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
199	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978
200	PLANO DE DISTRIBUCION DE EQUIPOS	1978

MATERIAL	USOS PRODUCTOS
NEW MATERIAL	
EXISTING MATERIAL	
REWORKED MATERIAL	
REWORKED PRODUCT (FROM EXISTING MATERIAL)	
REWORKED PRODUCT TO BE REWORKED	
REWORKED PRODUCT (REWORKED)	



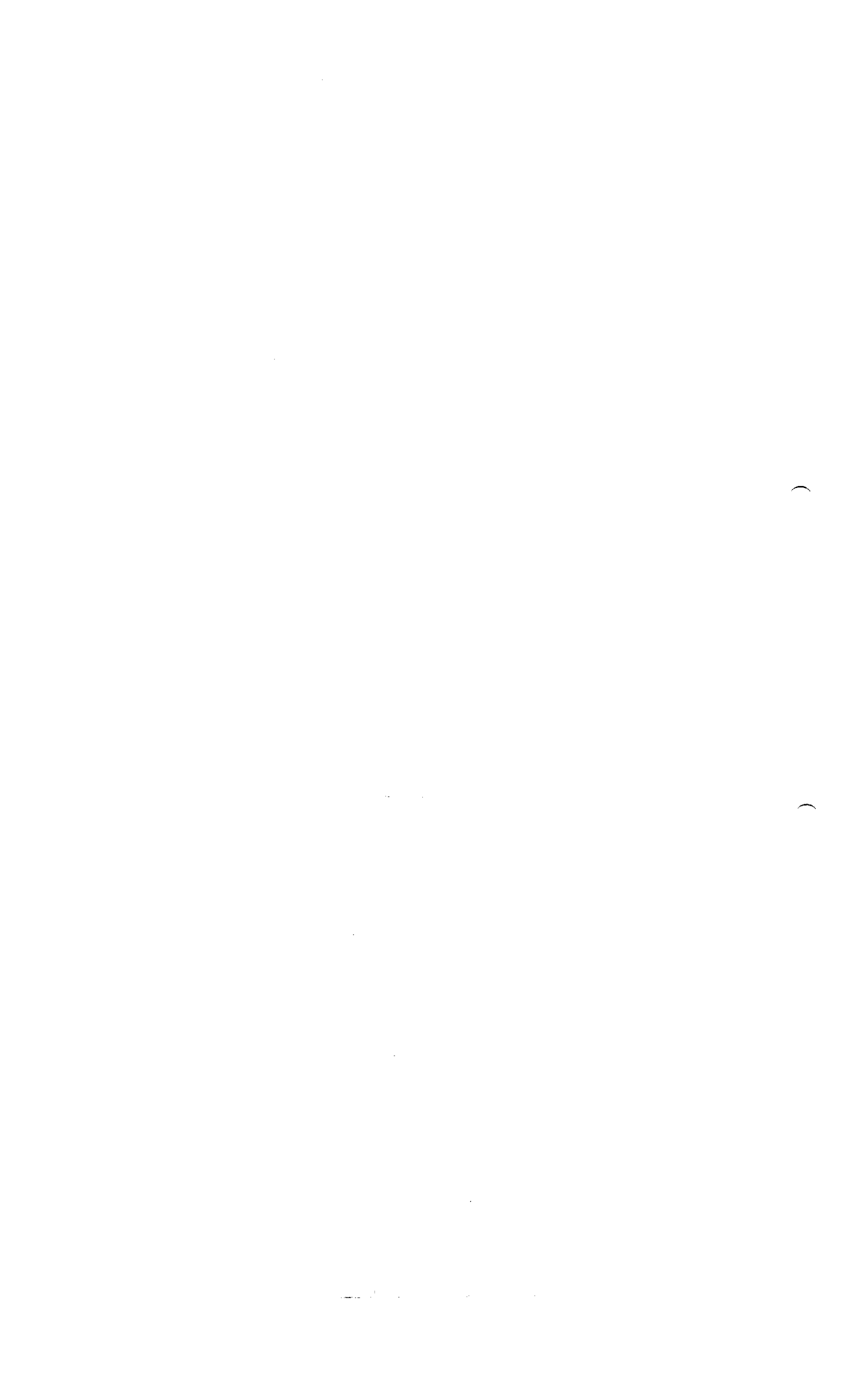
NOVARTIS	SERVICIO TECNICO	INDUSTRIAL
ESTABLECIMIENTO DE ROSA (S)	PROYECTO N° 42	PLAN GENERAL
MATERIAL LUMEN PRODUCTOS LEVEL 14	FECHA DE EJECUCION	FECHA DE EJECUCION
ESQUEMA	FECHA DE EJECUCION	FECHA DE EJECUCION
NOVARTIS ARGENTINA S.A.	FECHA DE EJECUCION	FECHA DE EJECUCION

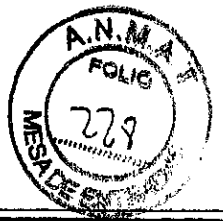


Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.676
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunación & Diagnóstico
Farm. Arrieta G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

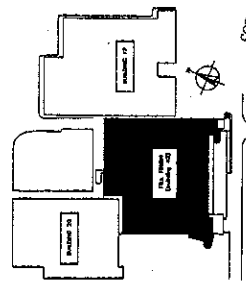






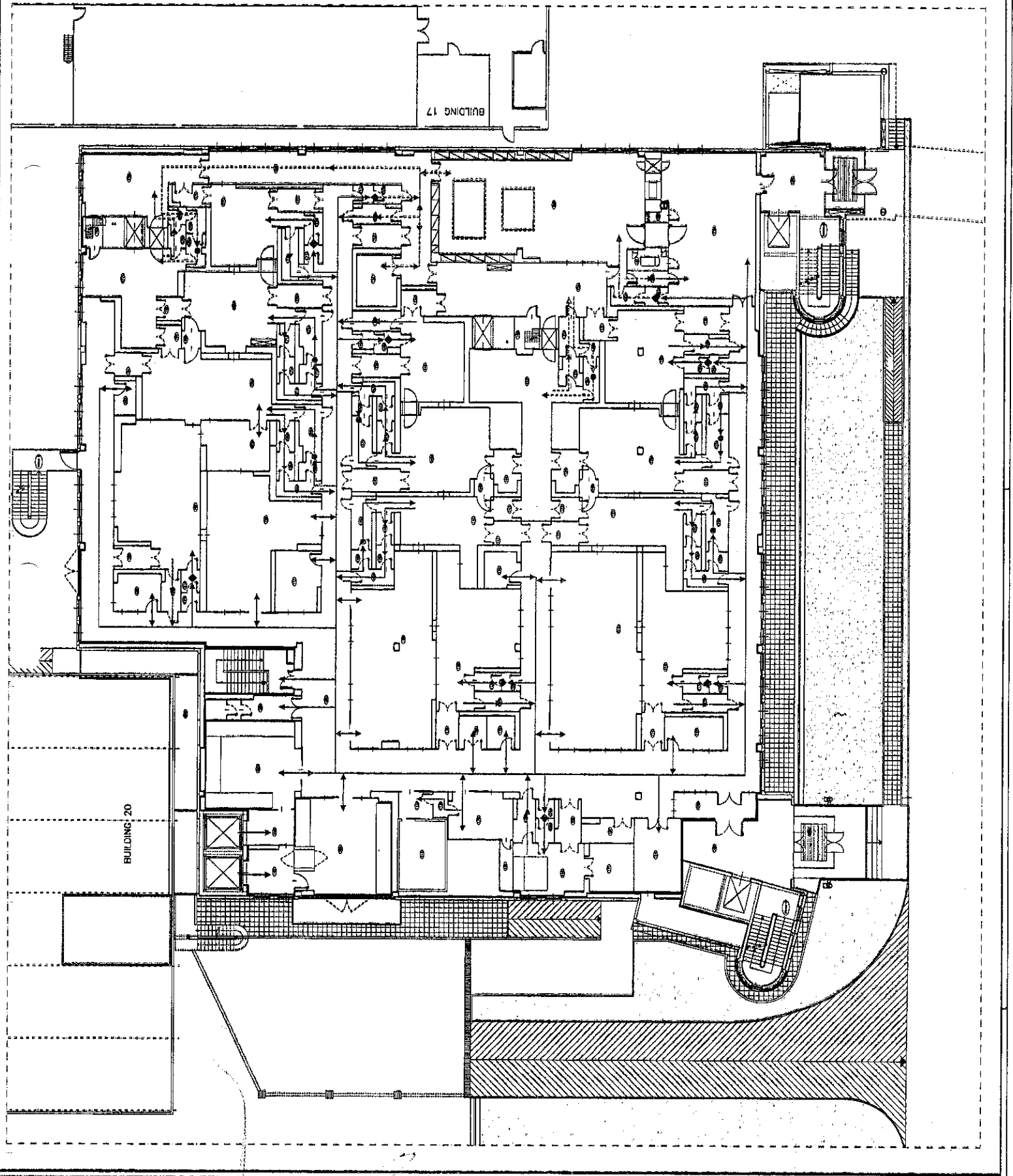
N°	DESCRIPCION	ALIAS	CLASIFICACION
1	LABORATORIO		
2	LABORATORIO		
3	LABORATORIO		
4	LABORATORIO		
5	LABORATORIO		
6	LABORATORIO		
7	LABORATORIO		
8	LABORATORIO		
9	LABORATORIO		
10	LABORATORIO		
11	LABORATORIO		
12	LABORATORIO		
13	LABORATORIO		
14	LABORATORIO		
15	LABORATORIO		
16	LABORATORIO		
17	LABORATORIO		
18	LABORATORIO		
19	LABORATORIO		
20	LABORATORIO		
21	LABORATORIO		
22	LABORATORIO		
23	LABORATORIO		
24	LABORATORIO		
25	LABORATORIO		
26	LABORATORIO		
27	LABORATORIO		
28	LABORATORIO		
29	LABORATORIO		
30	LABORATORIO		
31	LABORATORIO		
32	LABORATORIO		
33	LABORATORIO		
34	LABORATORIO		
35	LABORATORIO		
36	LABORATORIO		
37	LABORATORIO		
38	LABORATORIO		
39	LABORATORIO		
40	LABORATORIO		
41	LABORATORIO		
42	LABORATORIO		
43	LABORATORIO		
44	LABORATORIO		
45	LABORATORIO		
46	LABORATORIO		
47	LABORATORIO		
48	LABORATORIO		
49	LABORATORIO		
50	LABORATORIO		
51	LABORATORIO		
52	LABORATORIO		
53	LABORATORIO		
54	LABORATORIO		
55	LABORATORIO		
56	LABORATORIO		
57	LABORATORIO		
58	LABORATORIO		
59	LABORATORIO		
60	LABORATORIO		
61	LABORATORIO		
62	LABORATORIO		
63	LABORATORIO		
64	LABORATORIO		
65	LABORATORIO		
66	LABORATORIO		
67	LABORATORIO		
68	LABORATORIO		
69	LABORATORIO		
70	LABORATORIO		
71	LABORATORIO		
72	LABORATORIO		
73	LABORATORIO		
74	LABORATORIO		
75	LABORATORIO		
76	LABORATORIO		
77	LABORATORIO		
78	LABORATORIO		
79	LABORATORIO		
80	LABORATORIO		
81	LABORATORIO		
82	LABORATORIO		
83	LABORATORIO		
84	LABORATORIO		
85	LABORATORIO		
86	LABORATORIO		
87	LABORATORIO		
88	LABORATORIO		
89	LABORATORIO		
90	LABORATORIO		
91	LABORATORIO		
92	LABORATORIO		
93	LABORATORIO		
94	LABORATORIO		
95	LABORATORIO		
96	LABORATORIO		
97	LABORATORIO		
98	LABORATORIO		
99	LABORATORIO		
100	LABORATORIO		

PERSONAL	PIEZA
GENERAL	UNIFORM
CLASE D	UNIFORM
CLASE C	UNIFORM
CLASE B	UNIFORM (ELVA STRONG)
CLASE A	UNIFORM (ELVA STRONG)
CHANGE UNIFORM FROM D TO C	
CHANGE UNIFORM FROM D TO B	
CHANGE UNIFORM FROM C TO B	



COPIA NON CONTROLATA
REPLICA
1998

NOVARTIS ARGENTINA S.A.	SECTOR TECNICO	PROYECTO N° 46	FECHA DE INICIO
ESTABLECIMIENTO DE ROSA (S)	PERSONAL FLUJO LEVEL 1	FECHA DE FIN	FECHA DE ENTREGA
PROYECTO N° 46	PERSONAL FLUJO LEVEL 1	FECHA DE INICIO	FECHA DE ENTREGA
PROYECTO N° 46	PERSONAL FLUJO LEVEL 1	FECHA DE INICIO	FECHA DE ENTREGA



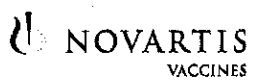
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Elsa Orosa
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





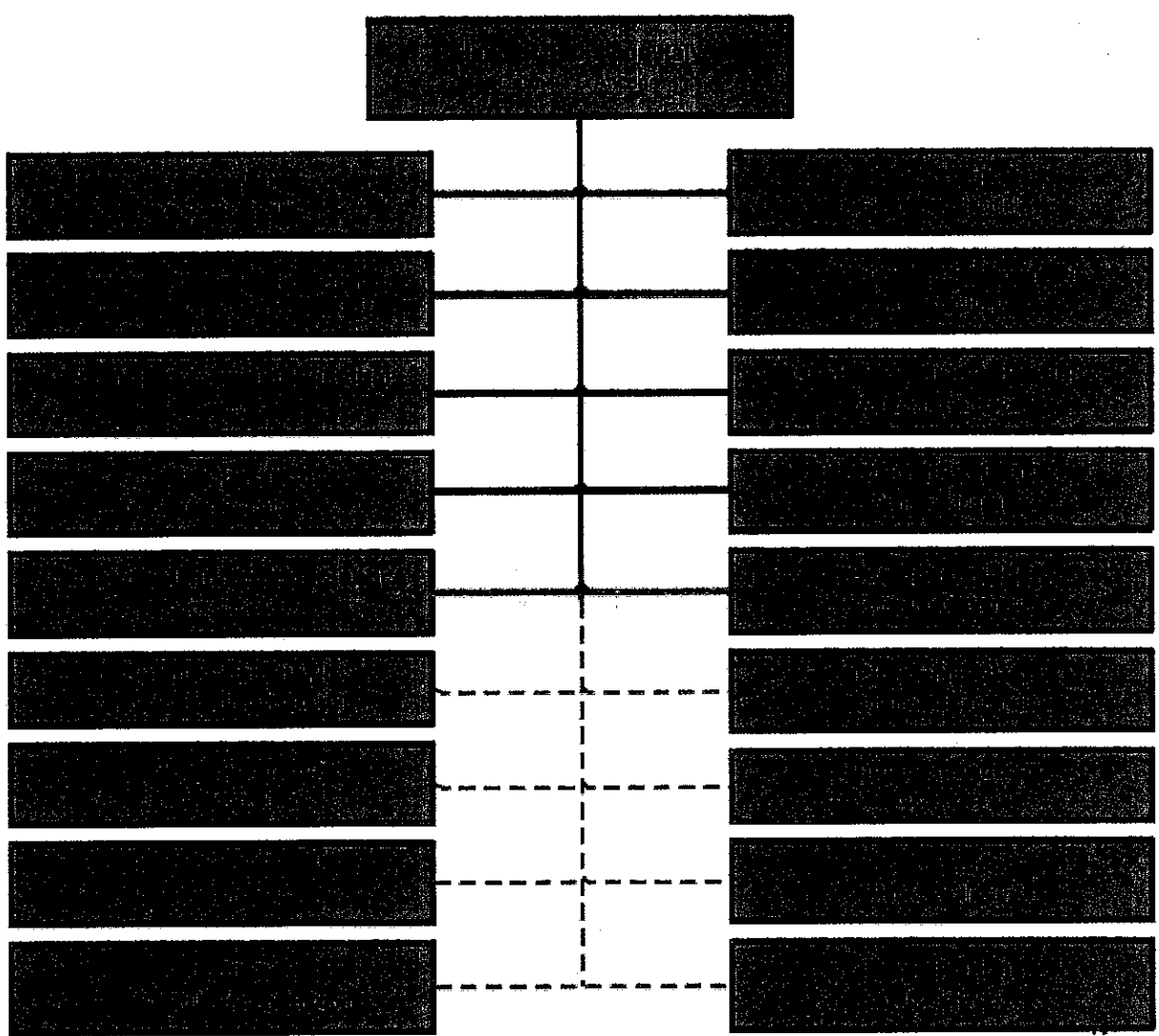
SMF NVD Siena and Rosia



acc. to the current PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme of September 25, 2007
"Explanatory Notes for Industry on the Preparation of a Site Master File".



C.2.1 Organization chart showing the arrangements for quality assurance, including production and quality control.
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. summarized organization chart.



Printed: 09 Aug 2011 19:31:55MT

Doc Number: 259543, Version: 9, Legacy Number: N/A

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



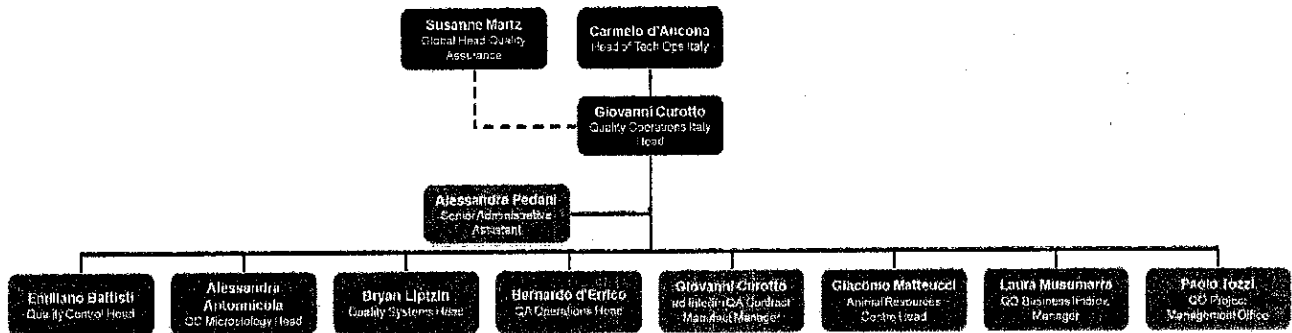


SMF NVD Siena and Rosia



acc. to the current PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme of September 25, 2007
"Explanatory Notes for Industry on the Preparation of a Site Master File".

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. functional quality and QPs organization charts reflecting the reporting lines



C.2.2 Qualifications, experience and responsibilities of key personnel

The general Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. organization chart reflecting the legal entity Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. is shown in C.2.1. As well as the global Novartis Vaccines and Diagnostics functional organization is depicted in C.2.1. The company has the necessary expert scientific and technical staff in all fields.

Key employees have appropriate qualifications and many years of business experience and are accepted by the national authority in their respective functions.

Organization charts are available for all departments documenting the areas of responsibility within Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l..

In the case of changes to the organizational structure, amended organizational charts are issued to replace outdated ones. The tasks, competencies and responsibilities of all key employees are specified in job descriptions.

Product Release responsibilities and delegations



Printed: 09 Aug 2011 19:31 GMT

Doc Number: 259543, Version: 9, Legacy Number: N/A





SMF NVD Siena and Rosia

acc. to the current PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme of September 25, 2007
"Explanatory Notes for Industry on the Preparation of a Site Master File".

The release of intermediate bulks and finished products manufactured in Siena and Rosia facilities have to be authorized by the Qualified Person. Relevant Qualified Persons, approved by Italian Health Authorities (see section C.1.2), are the following:

- Siena site: Laura Celesti (QA Viral Operations Manager)
- Rosia site: Stefano Viti (QA Product Release Manager)
Giovanni Curotto (Head of Quality Operations Italy)

For temporary absence of Laura Celesti, Stefano Viti, can sign on her behalf for the release of intermediate bulks manufactured in Siena site.

For temporary absence of Stefano Viti, Monica Martini (QA Product Release Coordinator) and Lucia Andreoni (Compliance Manager) can sign on his behalf for the release of intermediate bulks and finished products manufactured in Rosia Site.

All delegates are approved as Qualified Persons by Italian Health Authorities.

C.2.3 Outline of arrangements for basic and in-service training and how records are maintained.

The company management of Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. is responsible for the further education and training of all employees at the sites. It has to ensure that the training is provided in the relevant areas on current legislation and regulations and that they are applied.

The Human Resources department and the functions are responsible for selecting and hiring qualified employees. When selecting new employees the departments define the required qualifications and check whether the candidates possess them in the course of the job interview and on the basis of the references and certificates provided.

Within Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. all employees are provided appropriate training according to their tasks. The managers are obliged to assess the educational requirements and to compile an education and training plan within their department. They have to ensure that the employees for whom they are responsible are provided with up-to-date training courses, supplemented by tests, as applicable, both in house and/or externally.

All trainings are to be documented in the training record, which contains at least the following information: subject, date and participants.

All manufacturing, manufacturing support and QA/QC personnel receive adequate training to enable them to perform their assigned functions. Training includes on-the-job-training (OJT) and current Good Manufacturing Practices (cGMP). A cGMP annual training program is prepared and conducted to ensure employees remain updated with cGMP.

The GMP training program is managed by the Compliance department.

This includes training and documentation of SOPs, general GMP training and training on the job.

The general GMP training is based upon several courses that include the following areas of content: Introduction and refreshment of general GMP understanding, equipment qualification and validation, documentation, deviation, change control and ATLAS, hygiene, staff requirements and clean areas, audit, self inspection und supplier qualification.

For each employee a training profile and yearly training plan has to be established and signed by the responsible supervisor.

The efficacy of the training is assessed by questionnaire or practical exam. Training is performed when changes to a given process occur or as needed.

C.2.4 Health requirements for personnel engaged in production

In the "Guideline for good manufacturing practice for pharmaceutical products" the regulations for pharmaceutical companies require sanitary ability expressed formally by Competent physician and regular periodic medical examinations for all employees engaged in the production of pharmaceutical products. This is intended on the one hand to protect the employees against all risks in workplace and eventual specific infections caused by the product and on the other hand to minimize and control the microbial contamination of medicinal products that can be caused by

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



SMF NVD Siena and Rosia

acc. to the current PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme of September 25, 2007
"Explanatory Notes for Industry on the Preparation of a Site Master File".

human beings.

Protection of the employee

As part of the hiring process for new employees and for employees transferred to the GMP area, the company medical department has to carry out a medical examination addressed to identify the employee's ability for the specific before work can be started.

All employees are vaccinated depending on their activities in facilities where active viruses or bacteria are handled. This vaccination program is controlled regularly by the company medical department.

The persons notified from the employer to the company medical department are subjected to occupational health monitoring. The sanitary protocols depend on the work risk assessment according to the D.Lgs n.81/2008.

The company medical department specifies the type and scope of the examinations and issues a certificate of ability for working. The employees are obliged to cooperate.

Protection of the product

The suitability of each employee for performing work in the GMP area is checked before they begin their activities (new employees/transferred employees). In addition, the company medical department carries out regular medical examinations of all persons working in the GMP area.-

The Unit Managers instruct the employees that work in critical areas to report any changes in their health that could be significant.

C.2.5 Personnel hygiene requirements, including clothing.

It is forbidden to eat, drink, chew or smoke as well as to keep food, beverages, tobacco products or medicines for personal use in the laboratory and in the production and storage areas. Watches and jewelry may not be worn in the areas classified as grade A, B, C and D. Cosmetics that diffuse particles may not be used.

Before and after each interruption to their work, all employees are obliged to wash their hands and where applicable (e.g. in controlled and critical production areas) to disinfect them using the appropriate disinfectants.

To ensure product quality direct contact between employees and open products or equipment components that come into contact with the product is avoided wherever possible. Therefore each person entering a production area has to wear the protective clothing appropriate to the work carried out in the area. The clothing regulations for the various production areas are given in the specific SOPs or programs for each unit.

SMF NV&D - Siena and Rosia

Page 38 of 67

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

Printed: 09 Aug 2011 19:31 GMT

Doc Number: 259543, Version: 9, Legacy Number: N/A

PROYECTO DE PROSPECTO**VIRAFLU® / VIRAFLU® PEDIATRICA**
VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2011
PARA HEMISFERIO SUR**FORMULA****Virafly®***Una dosis (0,5 mL) contiene:***Ingredientes activos:** antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

15 microgramos HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Excipientes: cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 mL.**Virafly® Pediátrica***Una dosis (0,25 mL) contiene:***Ingredientes activos:** antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

7,5 microgramos HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

7,5 microgramos HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008)

7,5 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Excipientes: cloruro de sodio 2,00 mg, cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, cloruro de magnesio 0,025 mg, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 mL.

Durante el proceso de preparación de Virafly® S1/ Virafly® Pediátrica, no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

ACCION TERAPEUTICA

Inmunización contra la gripe.

Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07B B 02

INDICACIONES

Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacuna se puede suministrar a cualquier persona, sin embargo, es particularmente recomendada para los siguientes grupos de población:

1) Niños y adultos que sufran de:

- enfermedades crónicas graves de los aparatos respiratorio, cardiovascular y urinario;
- enfermedades de los órganos hematopoyéticos;

- diabetes u otras enfermedades que comprometan el metabolismo;
 - síndromes de mala absorción intestinal, fibrosis quística del páncreas;
 - enfermedades congénitas o adquiridas que ocasionan una carencia o disminución de la producción de anticuerpos;
 - patologías que requieran cirugías importantes;
- 2) Personas mayores de 65 años;
 - 3) Personal encargado de servicios públicos de interés colectivo;
 - 4) Enfermeros o familiares de pacientes con alto índice de riesgo;
 - 5) Niños que requieran administración prolongada de ácido acetilsalicílico, para evitar el riesgo de síndrome de Reye después de una infección con el virus de la gripe.
- La vacuna se debe suministrar preferiblemente en otoño.
El uso de Virafliu® / Virafliu® Pediátrica debe estar basado en recomendaciones oficiales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

La afección típica de gripe (influenza), se caracteriza por fiebre abrupta, mialgia, inflamación y dolor de la garganta, que conduce a la faringitis y otras consecuencias respiratorias comunes. Casos más severos pueden ocurrir si se llega a una gripe con neumonía primaria viral o neumonía bacteriana.

La administración de la vacuna antigripal a personas de alto riesgo, cada año, antes del período de aparición de la gripe, es la medida más importante de control de esa enfermedad.

La inyección de antígenos preparados a partir de virus de la gripe inactivados, estimula la producción de anticuerpos específicos.

Los virus de la gripe tipo A son clasificados en subtipos según dos tipos de antígenos de superficie: hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N).

Tres subtipos de hemaglutinina (H1, H2 y H3) y dos subtipos de neuraminidasa (N1 y N2) se encuentran entre aquellos virus de la gripe tipo A que han causado enfermedades humanas.

La inmunidad causada por esos antígenos, especialmente hemaglutinina, reducen la probabilidad de la infección y la severidad de la enfermedad si la infección ocurre.

La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos.

Por otra parte, los virus de la gripe tipo B muestran mayor estabilidad antigénica que los del tipo A.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Virafliu®:

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 mL
- Adultos y niños de más de 36 meses de edad: 0,5 mL

Si va a administrarse media dosis (0,25 mL) de Virafliu®, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección.

Virafliu® Pediátrica:

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 mL

En niños que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

La vacuna debe ser suministrada por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Inyéctese preferentemente a nivel del músculo deltoideo y, en los niños de menos de un año, en la zona anterolateral del muslo.

En los pacientes con trombocitopenia o alteraciones de la coagulación es, sin embargo, oportuno suministrar la vacuna por vía subcutánea.

Asegúrese que la aguja de la jeringa no penetre en el lumen de un vaso sanguíneo. Antes de inyectar, aspírese para ver si hay sangre; si fuese así, es necesario cambiar de sitio. Este procedimiento debe ser repetido si se sigue viendo sangre.

Virafliu® / Virafliu® Pediátrica deberá estar a temperatura ambiente antes de ser inyectado. Agítese antes de usar.

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes o a los residuos (p. ej.: huevos, proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80).

Evitar la vacunación en caso de enfermedades febriles graves, excepto cuando, a juicio del médico, la falta de vacunación comporte un riesgo mayor. Deberá posponerse la vacunación en personas con infección aguda.

ADVERTENCIAS

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en los pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

Como para todas las vacunas, es posible que la vacunación con Virafly® / Virafly® Pediátrica no proteja al 100% de los sujetos susceptibles.

No suministrar la vacuna por la vía endovenosa.

PRECAUCIONES

Antes de suministrar cualquier vacuna es necesario adoptar todas las precauciones útiles para prevenir reacciones secundarias y, en particular, se debe recoger información precisa sobre la historia del paciente con relación a eventuales reacciones de hipersensibilidad a ésta u otras vacunas e información sobre el estado de salud reciente y sobre las inmunizaciones precedentes. Como para cualquier otro producto biológico, es necesario que sea siempre posible tratar adecuadamente una posible reacción de hipersensibilidad. Entonces, se debe disponer de adrenalina 1:1000 y de otros agentes utilizados en la terapia de reacciones de tipo inmediato.

Interacciones

Virafly® / Virafly® Pediátrica puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se deberá llevar a cabo en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación antigripal en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH-1, Hepatitis C y más que nada HTLV-1 por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

Embarazo y Lactancia

Los datos limitados de las vacunaciones contra la gripe en mujeres embarazadas no indican que la vacuna pudiera tener efectos perjudiciales sobre el embarazo o el feto. El uso de esta vacuna puede ser considerado a partir del segundo trimestre del embarazo. En el caso de las mujeres embarazadas con afecciones que pudieran aumentar el riesgo de complicaciones de la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de su etapa de embarazo.

Virafly® puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

No es probable que Virafly® tenga algún efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información adicional

Virafly® no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,5 mL.

Virafly® Pediátrica no contiene más de 0,1 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,25 mL.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, Virafly® / Virafly® Pediátrica puede tener efectos indeseables.

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Los efectos indeseables aquí indicados han sido clasificados en base a la frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluyendo informes aislados.

Alteraciones del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Cefalea*

Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Sudoración*

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Dolor muscular (mialgia) y dolor de las articulaciones (artralgia)*

Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis (moretones), induración*.

*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento

Reacciones adversas post-comercialización:

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria (reducción en las plaquetas de la sangre), linfadenopatía transitoria.

Alteraciones del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock anafiláctico [los síntomas de la reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) son: hipotensión grave y repentina, aceleración o moderación del ritmo cardíaco, cansancio o debilidad insólitos, ansiedad, inquietud, pérdida de conciencia, dificultad de la respiración o de la deglución, prurito (especialmente de las plantas de los pies y de las palmas de las manos), urticaria con o sin angioedema (zonas cutáneas hinchadas y pruriginosas localizadas más frecuentemente en las extremidades, en los genitales externos y en la cara, sobre todo en la región de los ojos y de los labios), enrojecimiento del cutis (especialmente alrededor de las orejas), náusea, vómito, dolores abdominales como calambres, diarrea], angioedema

Alteraciones del sistema nervioso:

Neuralgia (dolor en la zona en la que hay un nervio sensitivo), parestesia (sensación anormal como de quemadura, cosquilleo, ardor, etc.), convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré [inflamación aguda del sistema nervioso periférico (polineuropatía) resultante principalmente en problemas motores (parálisis)]

Alteraciones vasculares:

Vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rash específico.

Estos efectos indeseables usualmente son transitorios. Se recomienda consultar a un médico cuando aparezcan esos síntomas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACION

Es poco probable que una sobredosis tuviese algún efecto indeseable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247****Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777****CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C), NO CONGELAR. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz. Agitar la jeringa antes del uso.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.

No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Virafu® : Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL .

Virafu® Pediátrica: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,25 mL .

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° XXXX

Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, Italia.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina

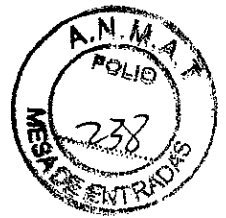
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Octubre 2010.

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

Novartis Argentina S.A.
Vaccinas & Diagnóstico
Farm. Adriana C. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

PROYECTO DE ROTULO



VIRAFLU®
VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2011
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA

Virafly®

Una dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

15 microgramos HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Excipientes: cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 mL.

ADMINISTRACION:

Por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Suspensión estéril inyectable.

La vacuna debe administrarse a temperatura ambiente.

POSOLOGIA:

Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (2°C a 8°C). NO CONGELAR. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz. Agitar la jeringa antes del uso. No inyectar por vía endovenosa.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.

No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Contenido: 1 jeringa prellenada monodosis de 0,5 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° XXXX

Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, Italia.

© Marca registrada.

Novartis Argentina S.A.

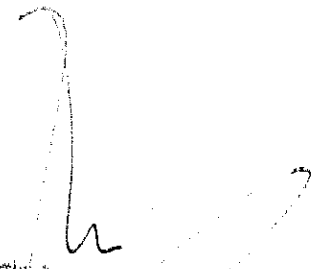
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina

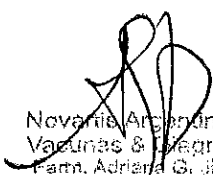
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncio - Químico, Farmacéutico.

Lote Nro.

Fecha de Vencimiento

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL., sólo se diferenciará en la indicación de su contenido.


Novartis Argentina S.A.
Fam. Elsa Orsola
M.D. Directora Técnica - M.N. 15.576
Gta. de Asuntos Regulatorios
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Fam. Adriana G. Jimenez
Gta. Asuntos Regulatorios
Apoderada



PROYECTO DE ROTULO

VIRAFLU® PEDIATRICA
VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2011
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA

Virafiu® Pediátrica

Una dosis (0,25 mL) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (Cepa análoga: A/Brisbane/59/2007 IVR-148)

7,5 microgramos HA*.

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) (Cepa análoga: A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175 C)

7,5 microgramos HA*.

B/Florida/4/2006 (Cepa análoga: B/Florida/4/2006)

7,5 microgramos HA*.

*hemaglutinina viral

Excipientes:

Cloruro de sodio 2,00 mg, Cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, Cloruro de magnesio 0,025 mg, Cloruro de calcio 0,03 mg, Agua para inyectables c.s.p 0,25 mL.

ADMINISTRACION:

Por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Suspensión estéril inyectable.

La vacuna debe administrarse a temperatura ambiente.

POSOLOGIA:

Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (2°C a 8°C). NO CONGELAR. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

Agitar la jeringa antes del uso. No inyectar por vía endovenosa.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.

No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Contenido: 1 jeringa prellenada monodosis de 0,25 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° XXXX

Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, Italia.

© Marca registrada.

Novartis Argentina S.A.

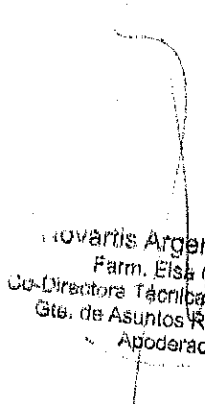
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina

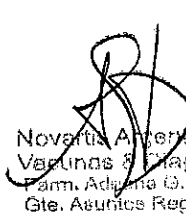
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Lote Nro.

Fecha de Vencimiento

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,25 mL., sólo se diferenciará en la indicación de su contenido.


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



Lot 110721
Page 1 of 42
Prot. 1056/11

**SUMMARY PROTOCOL FOR PRODUCTION AND TESTING
OF INFLUENZA VACCINE (SUB - UNIT)**

FINAL LOT 110721

Name and address of marketing authorization holder	Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Fiorentina, 1 - Siena (Italy)	
Proprietary name of product	AGRIPPAL (*)	
Mutual recognition procedure number (EU)	IT/H/0102/001	
Final lot	110721	
Type of container	Pre-filled syringe	
No. of final containers	50,285	
No. of doses per final container	One	
Volume of single human dose	0.5 mL	
Date of start period of validity	March 10, 2011	
Expiry date	February 2012	
Storage conditions of final product	2 - 8°C, do not freeze	
Prescribed qualitative and quantitative strain composition per human dose:		
- A(H1N1) strain	NYMC X-181 (A/California/7/2009 - like virus)	15 mcg HA/0.5 mL
- A(H3N2) strain	NYMC X-187 (A/Perth/16/2009 - like virus)	15 mcg HA/0.5 mL
- B strain	NYMC BX-35 (B/ Brisbane/60/2008 - like virus)	15 mcg HA/0.5 mL

(*) - Note: AGRIPPAL trademark is valid for all EU countries, except for Italy (AGRIPPAL S1), Austria (SANDOVAC), Portugal (CHIROFLU), Spain (CHIROFLU) and Germany (BEGRIPAL). The marketing authorisation holder for SANDOVAC is Novartis Pharma GmbH - Vienna, Austria.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Coordinadora Técnica - M.N. 15.578
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccinas & Diagnóstico
Farm. Adriana P. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



Lot 110721
Page 1 of 42
Prot. 1056/11

SUMMARY PROTOCOL FOR PRODUCTION AND TESTING

OF INFLUENZA VACCINE (SUB - UNIT)

FINAL LOT 110721

Name and address of marketing authorization holder	Novartis Vaccines and Diagnostics Srl Via Fiorentina, 1 - Siena (Italy)
Proprietary name of product	AGRIPPAL (*)
Mutual recognition procedure number (EU)	IT/H/0102/001
Final lot	110721
Type of container	Pre-filled syringe
No. of final containers	50,285
No. of doses per final container	One
Volume of single human dose	0.5 mL
Date of start period of validity	March 10, 2011
Expiry date	February 2012
Storage conditions of final product	2 - 8°C, do not freeze

Prescribed qualitative and quantitative strain composition per human dose:

- A(H1N1) strain	NYMC X-181 (A/California/7/2009 - like virus)	15 mcg HA/0.5 mL
- A(H3N2) strain	NYMC X-187 (A/Perth/16/2009 - like virus)	15 mcg HA/0.5 mL
- B strain	NYMC BX-35 (B/ Brisbane/60/2008 - like virus)	15 mcg HA/0.5 mL

(*) - Note: AGRIPPAL trademark is valid for all EU countries, except for Italy (AGRIPPAL SI), Austria (SANDOVAC), Portugal (CHIROFLU), Spain (CHIROFLU) and Germany (BEGRIPAL). The marketing authorisation holder for SANDOVAC is Novartis Pharma GmbH - Vienna, Austria.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Cto. Directora Técnica - M.N. 15.676
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adolfo J. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada





Lot 110721
Page 2 of 42
Prot. 1056/11

Summary

	Page
- Production Plan	3
- Summary protocols of monovalent pooled harvests blended in final bulk vaccine:	
NYMC X-181 monovalent pooled harvest lot 1002/11	4
NYMC X-187 monovalent pooled harvest lot 1129/10	12
B\Brisbane\60\2008 monovalent pooled harvest lot 1004/11	20
B\Brisbane\60\2008 monovalent pooled harvest lot 1005/11	28
- Summary protocol of final lot 110721	36

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
República Técnica - M.N. 15.576
Cte. de Asuntos Regulatorios
Apoaderada

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adriana B. Jimenez
Cte. Asuntos Regulatorios
Apoaderada





Lot 110721
Page 4 of 42
Prot. 1056/11

**SUMMARY PROTOCOL FOR PRODUCTION AND TESTING
OF INFLUENZA VACCINE (SUB - UNIT)
NYMC X-181 MONOVALENT POOLED HARVEST
Lot 1002/11**

Summary

	Page
- Seed virus:	
General information on seed virus	5
Tests on master seed	6
Tests on working seed	6
- Monovalent pooled harvest lot 1002/11:	
Production details of monovalent pooled harvest	8
Tests on monovalent pooled harvest	9

CLID: RE00E0584

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

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Elsa Orosa
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



