




ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Uso profesional exclusivo:

Uso institucional exclusivo:


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


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado





ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

4	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
----------	------------------------------------------------------

4.1. - Elaborado en:

Granel:

Nombre y Domicilio	Responsabilidad
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Bellaria-Rosia 53018 Sovicille Italia (Rosia)	Elaboración, <u>almacenamiento</u> , y pruebas de control de calidad de las Semillas Maestra y de Trabajo de: <ul style="list-style-type: none">• Proteína recombinante de fusión NHBA• Proteína recombinante de fusión fHbp• Proteína recombinante NadA• Vesículas de Membrana Externa (OMV) Fermentación, cosecha, y purificación de: <ul style="list-style-type: none">• Vesículas de Membrana Externa (OMV) Filtración estéril de: <ul style="list-style-type: none">• Vesículas de Membrana Externa (OMV) Pruebas de control de calidad de: <ul style="list-style-type: none">• Proteína recombinante de fusión NHBA• Proteína recombinante de fusión fHbp• Proteína recombinante NadA• Vesículas de Membrana Externa (OMV) Liberación de lote del Principio Activo a granel de: <ul style="list-style-type: none">• Proteína recombinante de fusión NHBA• Proteína recombinante de fusión fHbp• Proteína recombinante NadA• Vesículas de Membrana Externa (OMV)
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 53100 Siena Italia (Siena)	Almacenamiento (copias) y pruebas de control de calidad de las Semillas Maestra y de Trabajo para: <ul style="list-style-type: none">• Proteína recombinante de fusión NHBA• Proteína recombinante de fusión fHbp• Proteína recombinante NadA• Vesículas de Membrana Externa (OMV) Fermentación, cosecha, y purificación de: <ul style="list-style-type: none">• Vesículas de Membrana Externa (OMV) Pruebas de control de calidad de: <ul style="list-style-type: none">• Proteína recombinante de fusión NHBA• Proteína recombinante de fusión fHbp• Proteína recombinante NadA• Vesículas de Membrana Externa (OMV)
Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl Austria	Fermentación, cosecha, y purificación de: <ul style="list-style-type: none">• Proteína recombinante de fusión NHBA• Proteína recombinante de fusión fHbp• Proteína recombinante NadA

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado





ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

(Kundl)	Pruebas de control de calidad de: <ul style="list-style-type: none">• Proteína recombinante de fusión NHBA• Proteína recombinante de fusión fHbp• Proteína recombinante NadA
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Formulación, Empaque 1° y 2°:

Nombre y Domicilio	Responsabilidad
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Bellaria-Rosia 53018 Sovicille Italia (Rosia)	Formulación, llenado, inspección, etiquetado, y empaque Pruebas de control de calidad Liberación de lote de Bexsero
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 53100 Siena Italia (Siena)	Pruebas de control de calidad

Establecimiento (s)

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

Establecimiento (s) en ARGENTINA: N/A

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA: N/A

País de origen: ITALIA

País de procedencia: ITALIA

4.2. Establecimientos propios: N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

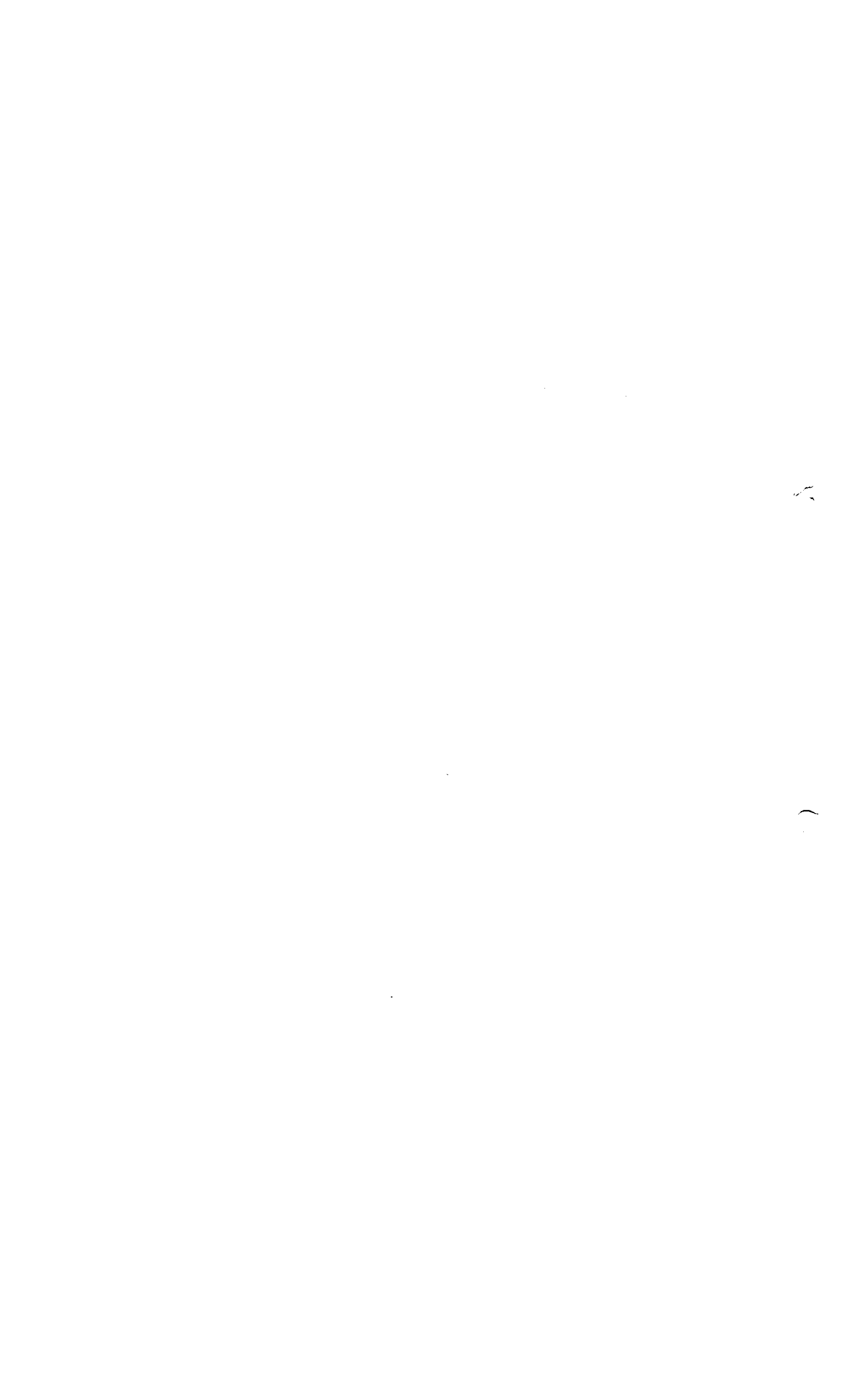
Calle y número: N/A

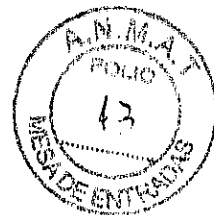
Provincia: N/A

Localidad: N/A

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado





ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3. Establecimiento/s contratado/s: N/A

4.3.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel.

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.2. Su participación en el control analítico del granel.

Etapa (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

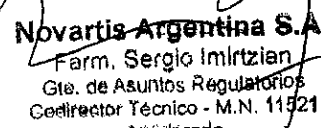
Provincia: N/A

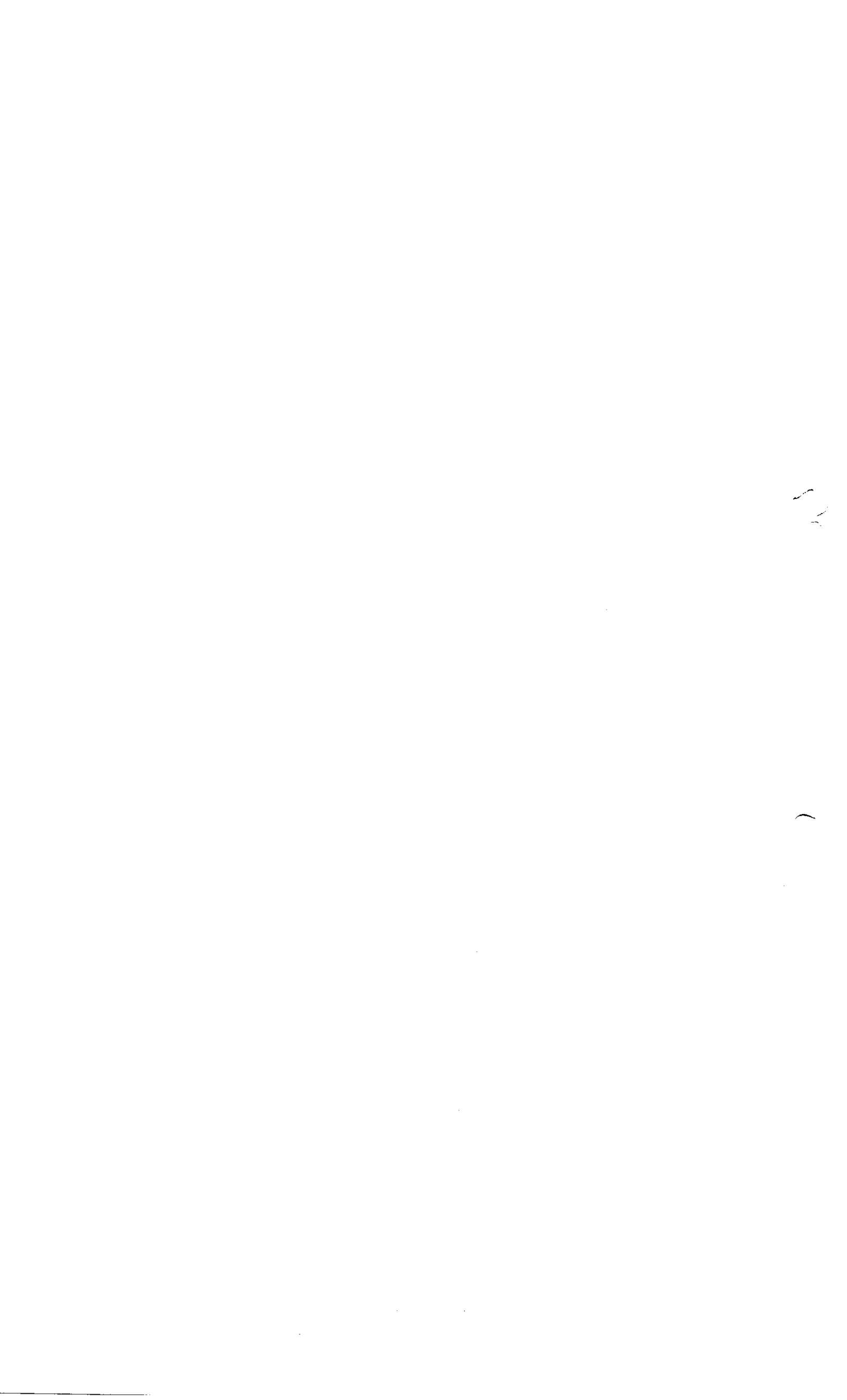
Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A


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


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imiltzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

Fax: N/A

4.3.3. Su participación en el fraccionamiento.

Etapa (descripción) (*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.4. Su participación en el envasado.

Etapa (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A


Calle y número: N/A

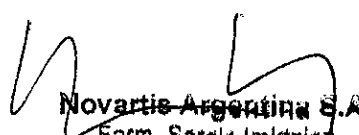
Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A


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


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtziar
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 1/521
 Apoderado

17

1



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Fax: N/A

() Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

4.3.5. Su participación en el control del producto terminado.

Etapas (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.6. Depósito: N/A

Etapas (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A


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


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Cedirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

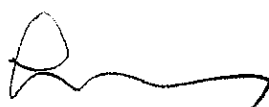
ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	


Fax: N/A

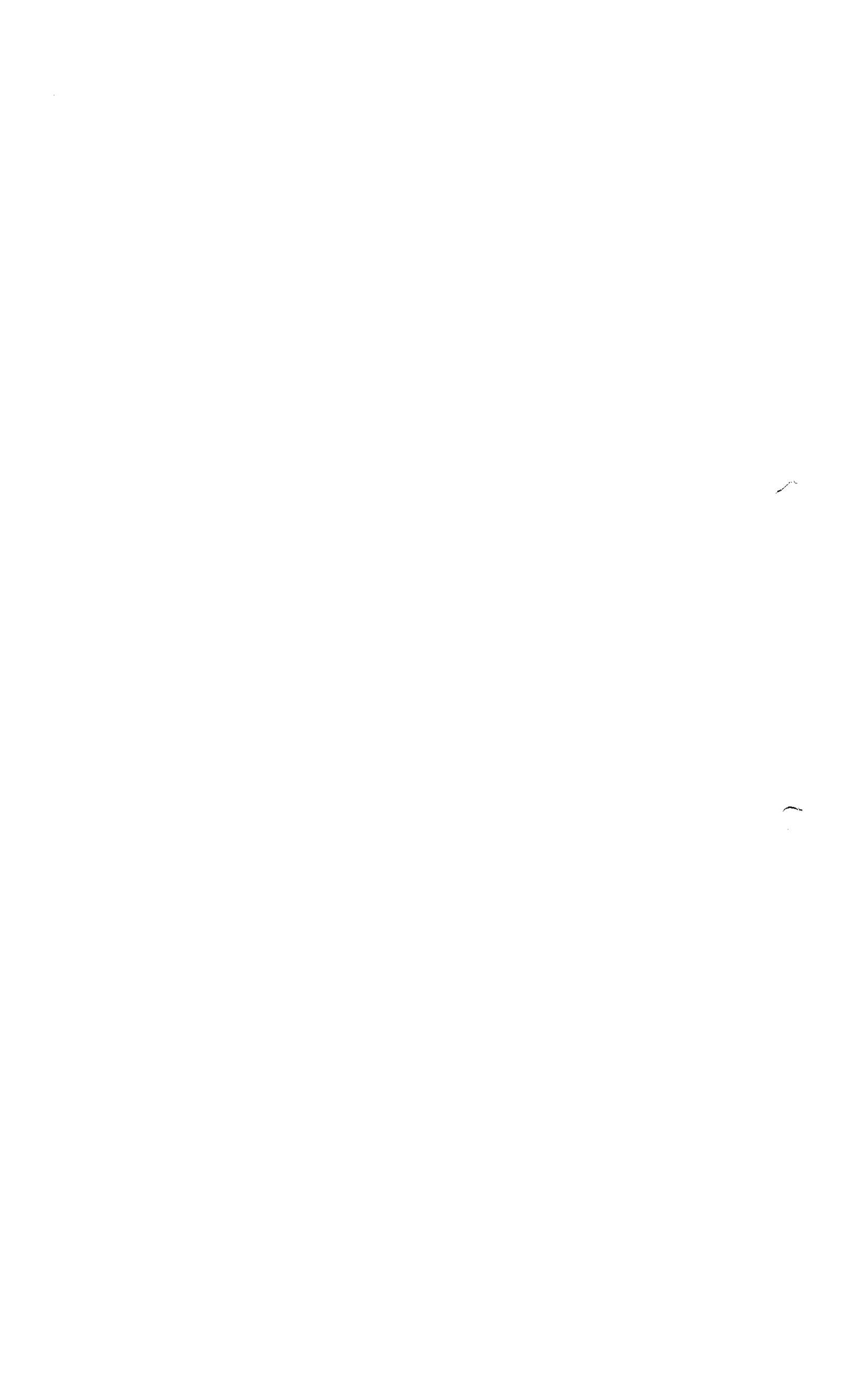
(*) Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.


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


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

INFORMACION CONFIDENCIAL EN LOS TERMINOS DE LA LEY 24766

DE FOJAS: 1 A FOJAS 987

ARTÍCULO 1º: Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

a) Sea secreta en el sentido que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión. : y

b) Tenga un valor comercial por ser secreta. : y

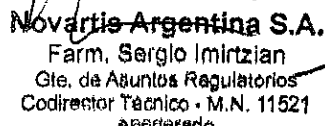
c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

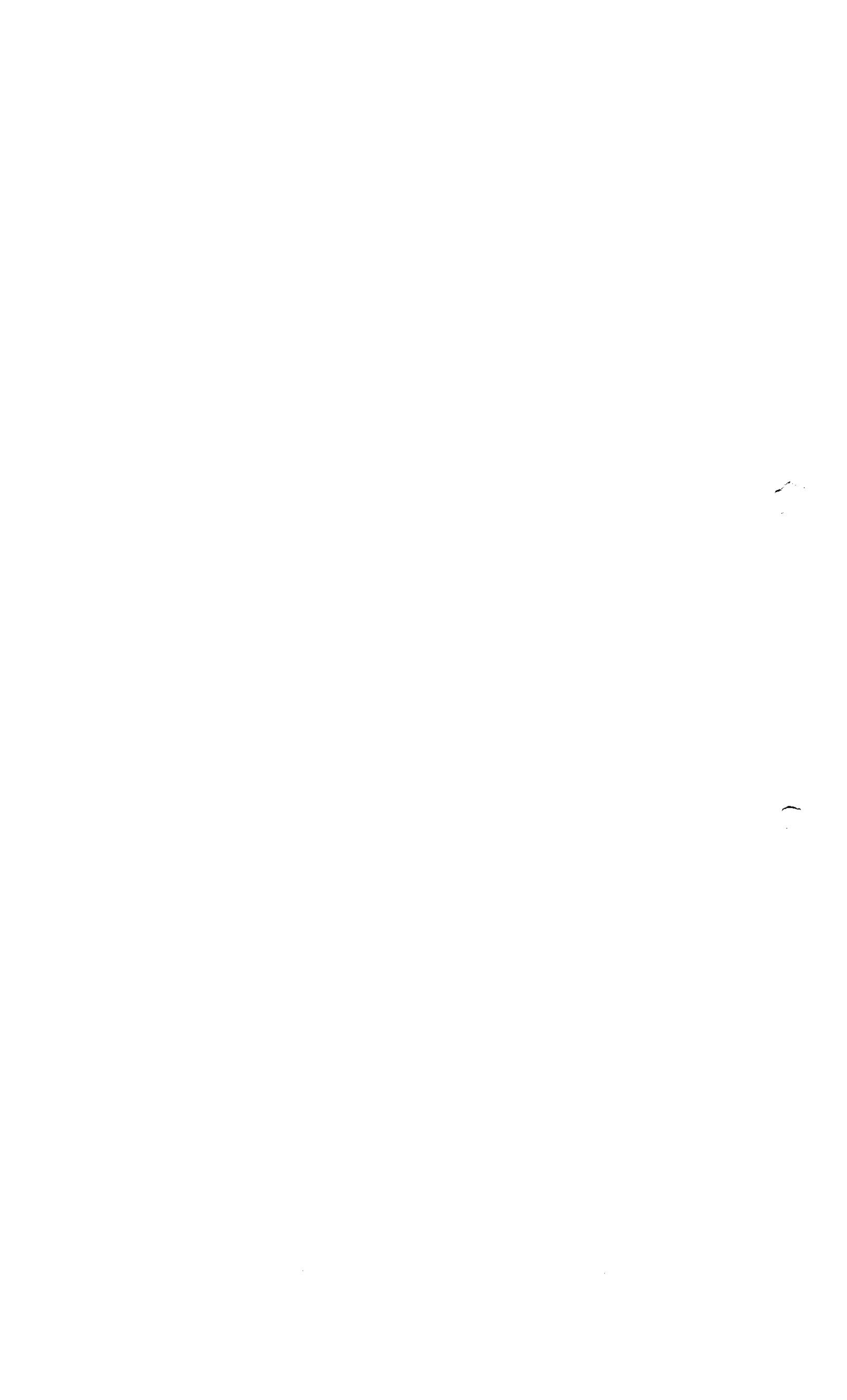
Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTÍCULO 3º: Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1º y sobre cuya confidencialidad se lo haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información y de su usuario autorizado.

ARTÍCULO 12º: Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente Ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales.


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


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-00337820
Fecha: 28/11/2013

C.U.I.T.: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razon social: NOVARTIS Argentina S.A.
Nro. CUIT: 30516620397
Domicilio legal: Ramallo 1851 - CP:1429
IVA: Responsable inscripto
Importe total: \$7300,00
Son pesos: siete mil trescientos con 00/100.-

Conceptos:
2053 - INSCRIPCIÓN DE VACUNAS

Total: \$7300,00

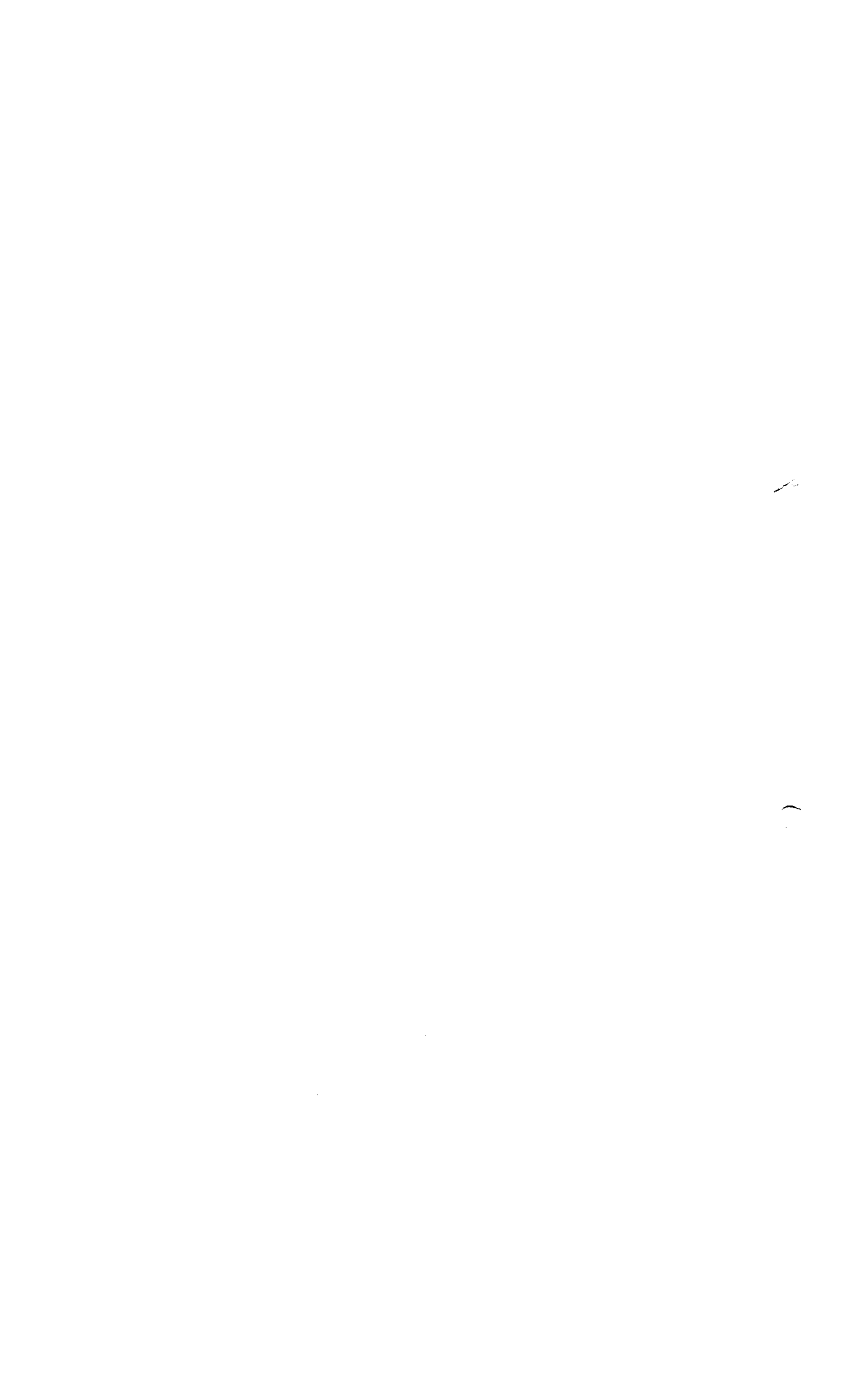
El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Fecha de vto.: 26/02/2014

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000124717

Organismo recaudador: ANMAT
Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING


Novartis Argentina
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado





República Argentina

MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE

Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias - A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento NOVARTIS ARGENTINA S.A. -----

situado en la calle Fray J. Sarmiento. ----- N° 2350. ----- Localidad Olivos, Partido Vicente López, Provincia de Buenos Aires. -----

ha sido habilitado como IMPORTADOR -- EXPORTADOR DE DROGAS, ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. (NUEVA ESTRUCTURA). -----

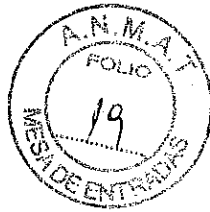
encontrándose inscripto en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -----

Expediente N° 1-47-5.813/04-8. -----
Buenos Aires, 29 de noviembre de 2004. --

Legajo N° 7.209. -----

Amoroso

Firma y sello aclaratorio
Dra. Silvia Boni
Subrogante
Departamento de Registración
A.N.M.A.T.



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

[Signature]
Novartis Argentina S.A.
Dr. Sergio Imirtzian
Director Técnico - M.N. 11521
Apostrado

p.p

