



Agenzia Italiana del Farmaco

Name and address of the site: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. - BELLARIA - ROSIA , 53018 SOVICILLE(SI)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

Importation of medicinal products (Part 2)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1. Sterile investigational medicinal products	
1.1.1	<i>Aseptically prepared</i>
1.1.1.1	Large volume liquids
1.1.1.2	Lyophilisates
1.1.1.4	Small volume liquids
1.1.2	<i>Terminally sterilised</i>
1.1.2.3	Small volume liquids
1.2. Non-sterile investigational medicinal products	
1.2.1	<i>Non-sterile products</i>
1.2.1.6	Liquids for internal use
1.3. Biological investigational medicinal products	
1.3.1	<i>Biological medicinal products</i>
1.3.1.2	Immunological products
1.3.1.5	Biotechnology products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

- 1.1.1.2 Lyophilisates: Visual inspection, secondary packing, quality control and batch certification;
- 1.2.1.6 Liquids for internal use: only bulk;
- 1.3.1.2 Immunological products: Inactivated bacterial vaccine, Viral inactivated vaccine, Viral live vaccine;
- 1.3.1.5 Biotechnology products: Recombinant proteins/DNA;

AIFA Italian Medicines Agency
 Manufacturing Authorization Office
 Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
 Tel. +390659784489 Fax +390659784312
 website: www.agenziafarmaco.it
 SIS : 7127

FABIANA E. ALALÚ
 ESCRIBANA
 MAT. 4298

VI
GMP

4

INTEL
PUBUCA
ILES
PITAL FEDERAL
A. No. 2420

MIRIAM F.
TRADUCTO
IDIONA
MAT. Tº IX - Pº 277
INSCRIP. C.T.P.





Agencia Italiana del Farmaco

PART 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCTS

1		Quality control testing of imported investigational medical products
	2.1.1	Microbiological: sterility
	2.1.2	Microbiological: non-sterility
	2.1.3	Chemical/Physical
	2.1.4	Biological
2		Batch certification of imported of investigational medical products
	2.2.1	Sterile products
	2.2.1.1	Aseptically prepared products
	2.2.2	Non-sterile products
	2.2.3	Biological medicinal products
	2.2.3.2	Immunological products
	2.2.3.5	Biotechnology products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

- 2.2.3.2 Immunological products: Inactivated bacterial vaccine;
- 2.2.3.5 Biotechnology products: Recombinant proteins/DNA;

Rome, 01/24/2013

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Republic of Italy

Dott. Renato Massimi
AIFA - Manufacturing Authorization Unit

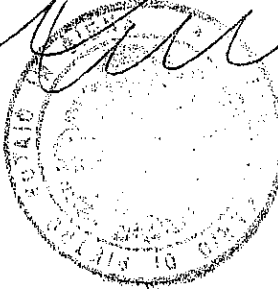
AIFA Italian Medicines Agency
Manufacturing Authorization Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 7127

VI
GMP

FABIANA E ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

Attesto io sottoscritto Dottor Mario Zanchi Notaio in Siena, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Siena e Montepulciano, che la presente copia, composta di numero cinque fogli, è pienamente conforme all'originale documento, col quale, da me collazionata, concorda, esibitomi e restituito in Siena, Via dei Montanini n. 132, il giorno otto febbraio duemilatredici.

[Handwritten signature]



PROCURA DELLA REPUBBLICA
presso il Tribunale Ordinario di Siena

APOSTILLE

(Convenzione dell'Aja del 5-10-1961)

Paese - ITALIA

Il presente atto è un foglio e sistema sottoscritto dal
..... *Zanchi Mario*

agente in vendita di *motore*

ed è legato dal contrassegno / timbro

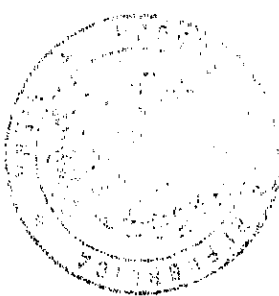
"*Zanchi Mario di Pietra motolo in Siena*"

ATTESTATO

a Siena il 12 FEB. 1963, del Procuratore della

Repubblica di Siena, sotto il numero 1.82

Reg. Apostille.



[Handwritten signature]
IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

ACHTTEL
PUBBLICA
GIES
IPITAL FEDERAL
A. 1963. 2423

MIRIAM
TRADUC
IDICI
L. 11.11.59 IX - IP 2
INSCRIP. C. 1



TRADUCCIÓN PÚBLICA -----

[Hay una estampilla obliterada con un sello en idioma desconocido] -----

[Consta texto en idioma desconocido] -----

Certificado No.: IT/19-9-H/2013 -----

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA [GMP - por sus siglas en inglés] DE UN FABRICANTE-----

Parte 1-----

Emitido después de una inspección de acuerdo con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC. -----

La autoridad competente de Italia confirma cuanto sigue:-----

El fabricante NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.-----

Dirección de la planta BELLARIA - ROSIA - 53018 SOVICILLE (SI) -----

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación no. aM 97/2012 de fecha 27/07/2012 conforme con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC transpuesta en la siguiente legislación nacional: D Lvo 219/2006 art. 50. -----

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue

[Handwritten Signature]

FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT 4298

MIRIAM F. WAL
TRADUCTORA F.
CIONA INGL
MAT. N° IX - F° 277 CAPI
INSCRIP. C.T.R.O.B.A.

WACHTEL
SA PÚBLICA
INGLES
CAPITAL FEDERAL
B.A. No. 2420



realizada el 17/02/2012, se considera que cumple con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura referidas en los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/EC. -----

Este certificado refleja la condición de la planta de fabricación al momento de la inspección arriba mencionada y no deberá dependerse de la misma para reflejar el cumplimiento de la condición si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la inspección, fecha tras la cual la autoridad emisora debe ser consultada. -----

La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad emisora. -----

Parte 2-----

Nombre y dirección de la planta: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. -----

BELLARIA - ROSIA, 53018 SOVICILLE (SI) -----

Productos Medicinales de Uso Humano

Operaciones Autorizados

Operaciones de manufactura (Parte 1)

Importación de productos medicinales (Parte 2)

PARTE 1 - OPERACIONES DE MANUFACTURA


FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

TEL
ICA

FEDERAL
13-20

MIRIAI
TRADU
IDR
MAT T9 IX, F9
INSCRIP C

1.1	Productos Estériles
	1.1.1 <i>Preparados asépticamente</i> 1.1.1.1 Líquidos de gran volumen 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen 1.1.2 <i>Esterilizados terminalmente</i> 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
1.2	Productos no estériles
	1.2.1 <i>Productos no estériles</i> 1.2.1.6 Líquidos para uso interno
1.3	Productos medicinales biológicos
	1.3.1 <i>Productos medicinales biológicos</i> 1.3.1.2 Productos inmunológicos 1.3.1.5 Productos biotecnológicos

Toda restricción u observación aclaratoria relacionada con el alcance de estas operaciones de **Manufactura:** -----

1.1.1.2 Liofilizados: inspección visual, envase secundario, control de calidad y certificación de lote;-----

1.2.1.6 Líquidos para uso interno: solamente a granel;-----

1.3.1.2 Productos inmunológicos: vacunas bacterianas inactivadas; vacunas a virus inactivado; vacunas a virus vivo; -----


FABIANA E. ALALÚ
 ESCRIBANA
 MAT. 4298

MIRIAM
TRADUC:
IDICK
MAT. Tº IX - FR 2º
INSCRIP. C.T.

WACHTEL
DRA PÚBLICA
CINGLES
? CAPITAL FEDERAL
I.C.B.A. Nro. 2420