

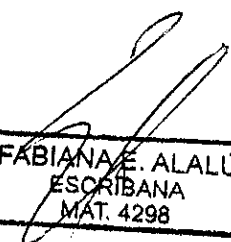
1.3.1.5 Productos biotecnológicos: proteínas recombinantes/ADN; -----

PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES	
2.1	Prueba de control de calidad de productos medicinales importados
	2.1.1 Microbiológica: esterilidad 2.1.2 Microbiológica: sin esterilidad 2.1.3 Físico/Química 2.1.4 Biológica
2.2	Certificación de lote solamente (lista de tipos de producto)
	2.2.1 Productos estériles 2.2.1.1 Productos preparados asépticamente 2.2.3 Productos medicinales biológicos 2.2.3.2 Productos inmunológicos

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

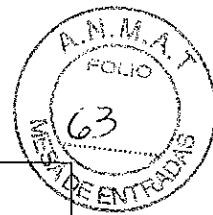
2.2.3.2 Productos inmunológicos: vacunas bacterianas inactivas; -----

Nombre y dirección de la planta: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. -----
BELLARIA - ROSIA, 53018 SOVICILLE (SI) -----


FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

VACANTE
A PÚBLICA
INGLES
CAPITAL FEDERAL
B.A. Nro. 2460

MIRIAM F. V.
TRADUCTORA
IDIOMA IN
MAT. IX - FR 277 C/
INSORIB. Q. T. P. C. E.



Productos Medicinales de Uso Humano

Operaciones Autorizados	
Operaciones de manufactura (Parte 1)	
Importación de productos medicinales (Parte 2)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS MEDICINALES DE INVESTIGACIÓN	
1.1	Productos medicinales estériles de investigación
	<i>1.1.1 Preparados asépticamente</i>
	<i>1.1.1.1 Líquidos de gran volumen</i>
	<i>1.1.1.2 Liofilizados</i>
	<i>1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen</i>
	<i>1.1.2 Esterilizados terminalmente</i>
	<i>1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen</i>
1.2	Productos medicinales no estériles de investigación
	<i>1.2.1 Productos no estériles</i>
	<i>1.2.1.6 Líquidos para uso interno</i>
1.3	Productos medicinales biológicos de investigación
	<i>1.3.1 Productos medicinales biológicos</i>
	<i>1.3.1.2 Productos inmunológicos</i>
	<i>1.3.1.5 Productos biotecnológicos</i>

FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

MIRIAM
TRADUC.
IDIOG.
MAT. IX - 1911
INSORIO G.L.

MIRIAM
TRADUC.
IDIOG.
MAT. IX - 1911
INSORIO G.L.



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; -----

1.3.1.5 Productos biotecnológicos: proteínas recombinantes/ADN; -----

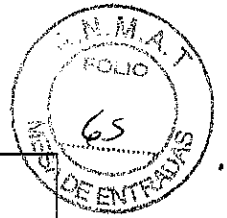
PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES DE INVESTIGACIÓN	
2.1	Prueba de control de calidad de productos medicinales de investigación importados
	2.1.1 Microbiológica: esterilidad 2.1.2 Microbiológica: sin esterilidad 2.1.3 Físico/Química 2.1.4 Biológica
2.2	Certificación de lote de productos medicinales de investigación
	2.2.1 Productos estériles 2.2.1.1 Productos preparados asépticamente

FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

11

VACHTEL
A PÚBLICA
IGLES
CAPITAL FEDERAL
3 A. Nro. 2420

MIF.
TRAC
MAT. T9 IX.
INSCRIP



2.2.2 Productos no estériles
2.2.3 Productos medicinales biológicos
2.2.3.2 Productos inmunológicos
2.2.3.5 Productos biotecnológicos

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

2.2.3.2 Productos inmunológicos: vacunas bacterianas inactivadas; -----

2.2.3.5 Productos biotecnológicos: proteínas recombinantes/ADN; -----

Roma, 24/01/2013 -----

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de la República de Italia -----

[Consta firma ilegible] -----

Dott. Renato Massimi -----

AIFA - Unidad de Autorización de Manufactura -----

[Pie de página] -----

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos -----

Oficina de Autorización de Manufactura -----

Via del Tritone, no. 181 - 00187 ROMA (ITALIA) -----

Tel. +390659784489 - Fax +390659784312 -----

Sitio web: www.agenziafarmaco.it -----

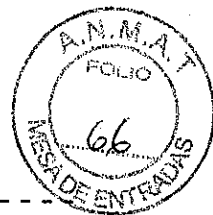
SIS: 7127-----


FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

MIRIAM E.
TRADUCTO
IDIOMA
MAT. Tº IX - Fº 277
INSCRIP. C.T.P.

MIRIA
TRADU
IDIA
MAT. Tº IX - Fº
INSCRIP. C

F. WACHTEL
TORA PÚBLICA
BA INGLES
77 CAPITAL FEDERAL
R.C.P.A. Nro. 2420



VI -----
GMP -----

[Consta texto en idioma desconocido] -----
ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA, en ocho (8)
carillas, al idioma español, de la parte pertinente
redactada en inglés del documento adjunto, que he
tenido a la vista y al que me remito, en la Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, 26 de febrero de 2013. ----

MIRIAM F. WACHTEL
TRADUCTORA PÚBLICA
IDIOMA INGLÉS
MAT. Tº IX - Pº 277 CAPITAL FEDERAL
INSCRIP. C.T.P.C.S.A. Nro. 3420

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 11733/13
SERGIO ALEJANDRO IERVASI

FABIANA E. AYALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4208

ACI TEL
PÚBLICA
BLÉS
PITAL FEDERAL
A. No. 2420

