

# COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

REPÚBLICA ARGENTINA  
LEY 20.305

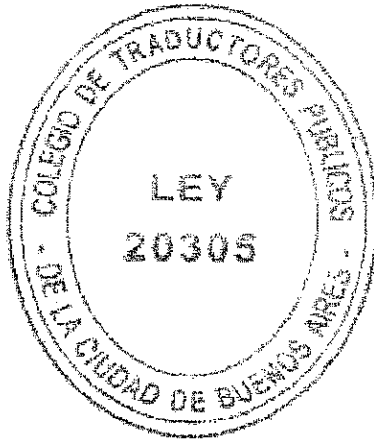
## LEGALIZACIÓN

Por la presente, el *COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES*, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc.d) de la ley 20.305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes a/la Traductor/a Público/a WACHTEL, MIRIAM FELISA

que obran en los registros de esta institución en el folio 277 del Tomo 9 en el idioma INGLES

Legalización Número: 11733

Buenos Aires, 28/02/2013



40.º Aniversario

Febrero 2013

JUSTAVO A. SIGALOFF  
D.T.O. DE LEGALIZACIONES  
COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS  
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE  
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control Interno: 15249611733

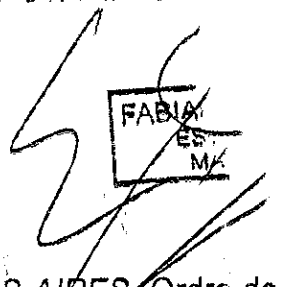


Av. Corrientes 1834 - C1045AAN - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas

14

THE COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Sworn translators association of the city of Buenos Aires) pursuant to 20305 act, section 10, subsection d, hereby certifies that the signature and the seal on the translation attached hereto match the signature and seal of the Sworn Translator (Traductor Público) in our files.

THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE PERTINENT CONTROL STAMP ON THE LAST PAGE OF THE TRANSLATION ATTACHED HERETO.



Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre de Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions que lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Con la presente il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Collegio dei Traduttori Giurati della Città di Buenos Aires) ai sensi della facoltà conferitagli dall'articolo 10, comma d), della Legge 20.305, CERTIFICA, esclusivamente, la firma ed il timbro del Traductor Público (Traduttore Giurato), apposti in calce alla qui unita traduzione, in conformità alla firma ed al timbro depositati nei propri registri.

LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL'ULTIMO FOGLIO DELLA TRADUZIONE.

Através da presente, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio de Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições, de conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do Traductor Público (Tradutor Público) que subscreve a tradução anexa conferem com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ SERÁ CONSIDERADA VÁLIDA COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO

BEGLAUBIGUNG. Der COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires), kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs.d) des Gesetzes 20.305 zustehen, bescheinigt hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigelegten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des Traductor Público (Vereidigten Übersetzers), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind.

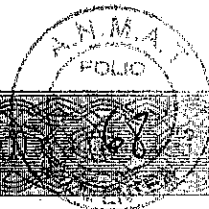
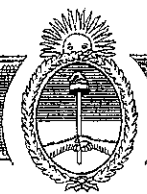
DIESE BEGLAUBIGUNG IST NICHT GÜLTIG OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGELEGTEN ÜBERSETZUNG

BS. AS. 08/11/13 CERTIFICO QUE  
LAIS FOTOCOPIAS HAN SIDO  
ATENCIONADAS EN LAS FOLIAS  
N° 0116001111

FABIANA E. KANDEN  
ESCRIBANA  
N° 4298



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES  
LEY 404



T 014669177

Buenos Aires, 08 de NOVIEMBRE de 2013

En mi carácter de escribano Fabiana E. Alalú Titular del Registro Notarial N°1663

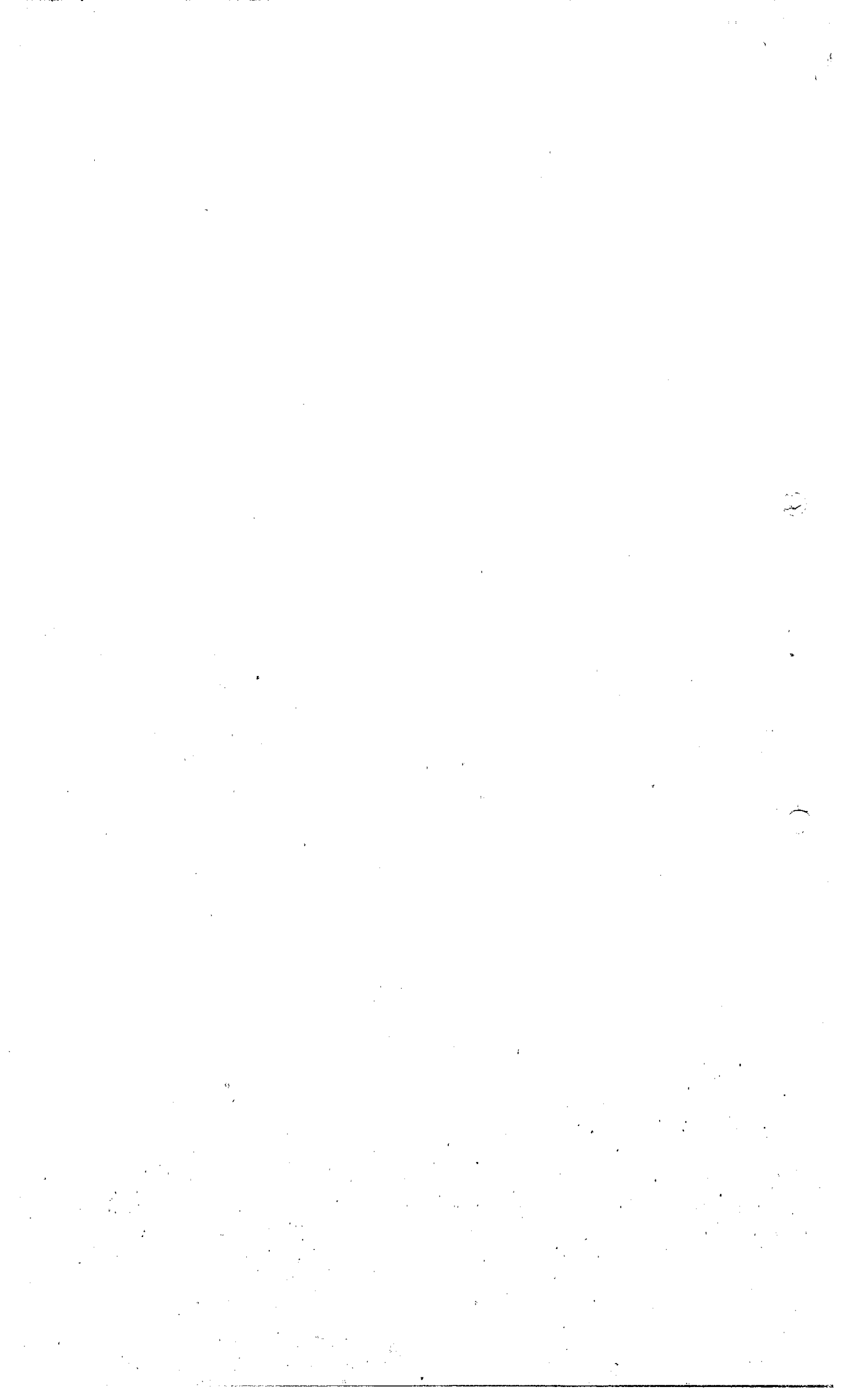
CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en CATORCE (14)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Corresponde a un Certificado en Idioma extranjero de la Agencia Italiana de Farmacología.-

FABIANA E. ALALÚ  
ESCRIBANA  
MAT. 4298

FABIANA E. ALALÚ  
ESCRIBANA  
MAT. 4298





# Certificate of a Medicinal Product<sup>1</sup> Certificado de Medicamento<sup>1</sup> Certificat de Médicament<sup>1</sup>

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization. (Explanatory notes attached) /  
El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. (Se adjuntan notas explicativas) /  
Ce Certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. (Voir notes explicatives ci-jointes)

No. of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: **01/13/68589**

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :  
**European Union / Unión Europea / Union Européenne :**

**Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Germany, Estonia, Greece, Spain, France, Croatia, Ireland, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovak Republic, Finland, Sweden and United Kingdom.**

**Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Croatie, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía Eslovenia, República Eslovaca, Finlandia, Suecia y Reino Unido.**

**Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, France, Croatie, Irlande, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.**

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (sollicitant):

**ARGENTINA**

1 Name and pharmaceutical form of the product / Nombre y forma farmacéutica del medicamento /  
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :

**Bexsero Suspensión inyectable**

1.1 Active substance(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose or unit volume<sup>3</sup>:  
Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen<sup>3</sup>:  
Substance(s) active(s)<sup>2</sup> et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume<sup>3</sup>:

**Una dosis (0,5 ml) contiene: 50 µg de proteína recombinante de fusión NHBA de Neisseria meningitidis del grupo B, 50 µg de proteína recombinante NadA de Neisseria meningitidis del grupo B, 50 µg de proteína recombinante de fusión fHbp de Neisseria meningitidis del grupo B, 25 µg de vesículas de la membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4; 1 o 10 jeringas precargadas con o sin aguja**

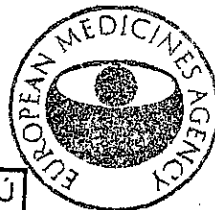
For complete composition including excipients, see attached. <sup>4</sup> Para la composición completa incluidos los excipientes, véase información anexa. <sup>4</sup> La composition complète du médicament, y compris les excipients, voir annexe. <sup>4</sup>

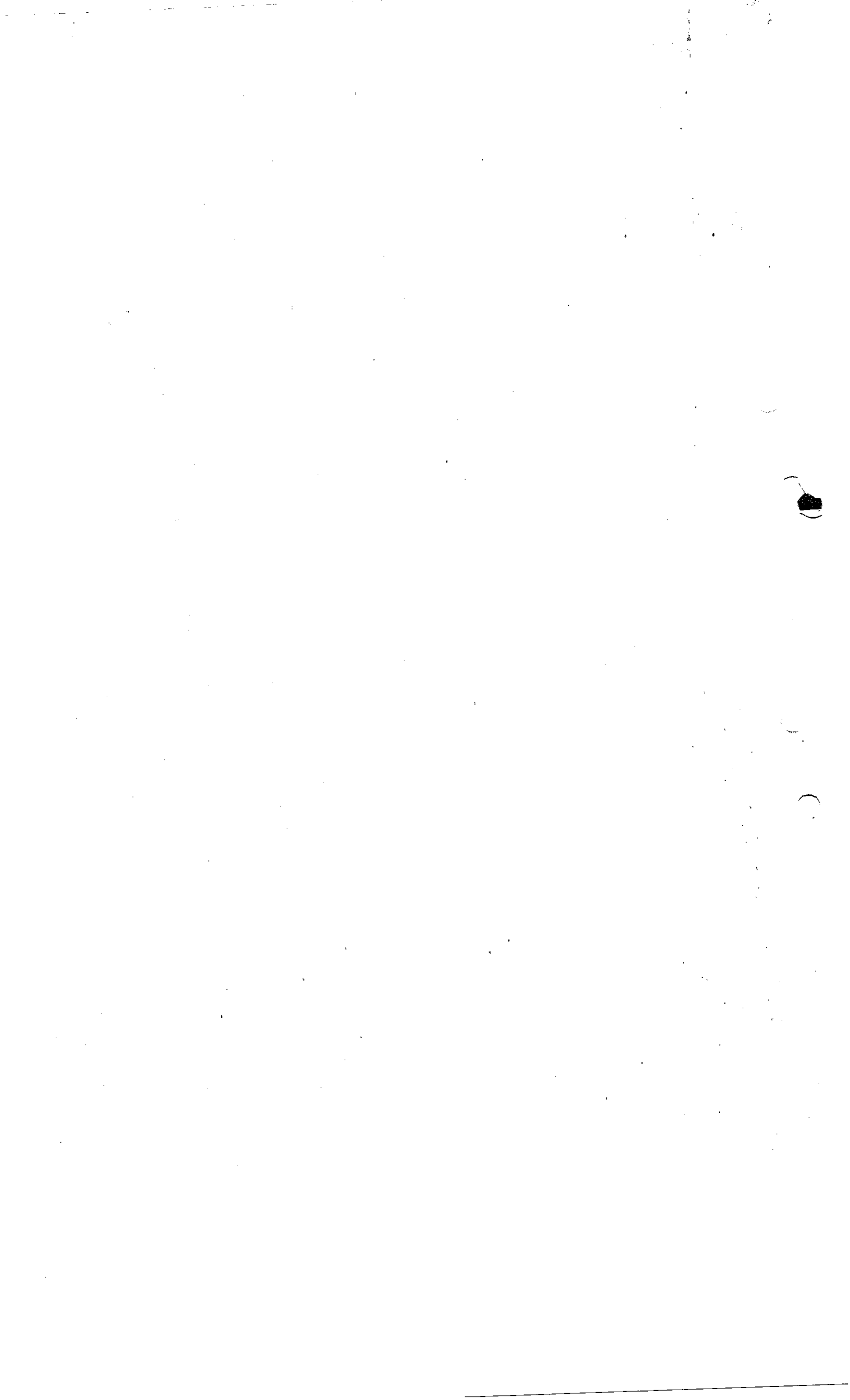
1.2 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? <sup>5</sup>  
¿Está sujeto este medicamento a una autorización de comercialización comunitaria? <sup>5</sup>  
Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché? <sup>5</sup>

**sí**

Confidential

FABIANA E. ALALÚ  
ESCRIBANA  
MAT 4298







1.3 Is this product actually on the market in the exporting region?  
¿Se encuentra este medicamento en el mercado de la región exportadora?  
Ce médicament est-il actuellement commercialisé dans la région exportatrice?

no

2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products<sup>7</sup> and date of issue:  
Número de autorización de comercialización comunitaria<sup>7</sup> y fecha de emisión:  
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché<sup>7</sup> et date de délivrance:

**EU/1/12/812/001-004, 14.1.2013**

2.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address):  
Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección):  
Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) :

**Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia.**

2.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder:<sup>8</sup>  
Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria:<sup>8</sup>  
Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché :<sup>8</sup>

c

2.3.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is:<sup>9</sup>  
Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:<sup>9</sup>  
Pour les catégories (b) et (c), nom et l'adresse du fabricant de la forme pharmaceutique considérée :<sup>9</sup>

**Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Italia (también responsable de la liberación de los lotes en la UE, del control de calidad, del envasado primario y secundario).**

2.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended?<sup>10</sup>  
¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)?<sup>10</sup>  
Un rapport européen public d'évaluation (EPAR) est-il annexé ?<sup>10</sup>

no

2.5 Is the attached, officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation?<sup>11</sup>  
¿Se incluye la información sobre el medicamento adjunto en la autorización de comercialización comunitaria?<sup>11</sup>  
L'information sur le médicament, officiellement approuvée, fait elle partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ?<sup>11</sup>

sí

FABIANA E. ALALÚ  
ESCRIBANA  
MAT. 4298



Confidential







2.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address): <sup>12</sup>  
 Solicitante del Certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección): <sup>12</sup>  
 Demandeur du Certificat; s'il est autre que le titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) : <sup>12</sup>

3. Does the Certifying Authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced?  
 ¿La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de fabricación en que se produce la forma farmacéutica?  
 L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

*sí*

If no or not applicable, proceed to question 4 / Si no o no aplicable, pase a la pregunta 4 / Si la réponse est non ou sans objet, passer à la question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections: **Frequency of inspections is determined on risk-based approach.**  
 Periodicidad de las inspecciones de rutina: **La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.**  
 Périodicité des inspections de routine: **L'évaluation du risque détermine la fréquence des inspections.**

3.2 Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected?  
 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?  
 La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection?

*sí*

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? <sup>15</sup>  
 ¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? <sup>15</sup>  
 Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? <sup>15</sup>

*sí*

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? <sup>16</sup>  
 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación a todos los aspectos de la fabricación del medicamento realizada por terceros? <sup>16</sup>  
 Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences des autorités certificatrices sur tous les aspects de la fabrication du médicament pris en charge par une tierce partie ? <sup>16</sup>

*sí*

*[Signature]*  
 FABIANA E. ALALÚ  
 ESCRIBANA  
 MAT. 4298



Confidential







Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité certificatrice :

**European Medicines Agency**  
**7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom**

Telephone / Teléfono / Téléphone: **+44 (0)20 7418 8400**  
Facsimile / Fax / Télécopie: **+44 (0)20 7418 8595**  
E-mail / Correo electrónico/ Courrier électronique: **certificate@ema.europa.eu**

Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

**Riccardo Luigi**

Signature / Firma / Signature:

Stamp and date / Sello y fecha / Tampon et date:

*[Handwritten signature]*  
**2.9.2013**



**FABIANA E. ALALÚ**  
**ESCRIBANA**  
**MAT. 4298**

*Confidential*







**Apostille**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Italia

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da : RICCARDO LUIGETTI

3. operante in qualità di: FUNZIONARIO

4. è munito del sigillo/bollo di: EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Attestato

5.in : Roma

6. Il 16 SET. 2013

7. da: Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma

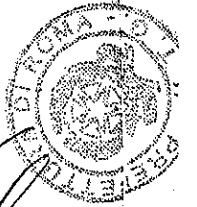
8. col numero : 8339

9. Sigillo/bollo :

Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma

10. Firma

Funzionario Delegato  
Sandro Lambertino



FABIANA E. ALALU  
ESCRIBANA  
MAT. 4298





### Notas explicativas

<sup>1</sup> El presente certificado, en el formato recomendado por la OMS, fija el estatus del medicamento y del solicitante del certificado en la región exportadora en el momento de la emisión. Es para un único medicamento y en un momento dado, ya que las disposiciones de fabricación y la información aprobada en relación a diferentes formas farmacéuticas y dosis pueden variar.

<sup>2</sup> Cuando sea posible, se utilizará la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional (DCN).

<sup>3</sup> Se adjunta la fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica.

<sup>4</sup> La provisión de los detalles de la composición cuantitativa está sujeto al requerimiento del poseedor de la Autorización de la comercialización comunitaria.

<sup>5</sup> Cuando corresponda, se adjuntarán los detalles de cualesquiera condiciones o restricciones existentes al suministro y uso del medicamento que entra en la autorización de comercialización comunitaria.

<sup>6</sup> No aplicable.

<sup>7</sup> Indíquese, cuando corresponda, si la autorización de comercialización comunitaria se ha concedido en circunstancias excepcionales, aprobación condicional o si aún no se ha aprobado el medicamento.

<sup>8</sup> La persona responsable de la Introducción del medicamento en el mercado:

- (a) fabrica la forma farmacéutica terminada;
- (b) envasa y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente; o
- (c) no realiza nada de lo anterior.

<sup>9</sup> Esta información únicamente puede proporcionarse con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización comunitaria o, en el caso de medicamentos no registrados, del solicitante. La no cumplimentación de esta sección (2.3.1) indica que la parte en cuestión no ha aceptado la inclusión de esta información. Hay que señalar que la información relativa al lugar de producción forma parte de la Autorización de comercialización comunitaria. Si cambia éste lugar, ha de actualizarse la autorización de comercialización comunitaria o dejará de tener validez.

<sup>10</sup> Esto hace referencia al documento que resume las razones técnicas por las que se ha autorizado el medicamento.

<sup>11</sup> Esto hace referencia a la información sobre el medicamento que forma parte de la autorización de comercialización comunitaria.

<sup>12</sup> En este caso, se exige el permiso del titular de la autorización de comercialización comunitaria para emitir el certificado. Este permiso ha de remitirse a la Agencia Europea de Medicamentos.

<sup>13</sup> Si aplicable, la razón por la que el medicamento no tiene una autorización de comercialización comunitaria, por ejemplo:

- (a) el medicamento se ha creado exclusivamente para el tratamiento de condiciones, en particular enfermedades tropicales no endémicas en el país de exportación.
- (b) el medicamento se ha reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales.
- (c) el medicamento se ha reformulado para excluir excipientes de uso no autorizado en medicamentos en el país de importación.
- (d) el medicamento se ha reformulado para cumplir un límite de dosificación máximo diferente de un principio activo.
- (e) cualquier otra razón, según se detalla.

<sup>14</sup> "No aplicable" significa que la fabricación tiene lugar en una región distinta a la que emite el certificado del medicamento y que la inspección se lleva a cabo a instancia del país de fabricación.

<sup>15</sup> Los requisitos de buena práctica en la fabricación y control de calidad de los medicamentos a que se hace referencia en el certificado son los incluidos en el informe del trigésimo segundo Comité de expertos sobre especificaciones relativas a preparados farmacéuticos (OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 823, 1992. Anexo 1). Las recomendaciones de aplicación específica a los medicamentos biológicos se han formulado por el Comité de expertos de la OMS sobre normalización biológica (OMS, Serie de Informes Técnicos, nº 823, 1992. Anexo 1).

<sup>16</sup> Esta sección se cumplimenta cuando el titular de la autorización de comercialización comunitaria o el solicitante corresponde a los estatus (b) ó (c) descritos en la nota 8 supra. Tiene especial importancia cuando participan contratistas extranjeras en la fabricación del medicamento. En estas circunstancias, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora información para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica terminada e indicar la cuantía y extensión de los controles que se ejercen a cada una de estas partes.

FABIANA E. ALALÚ  
ESCRIBANA  
MAT. 4298



