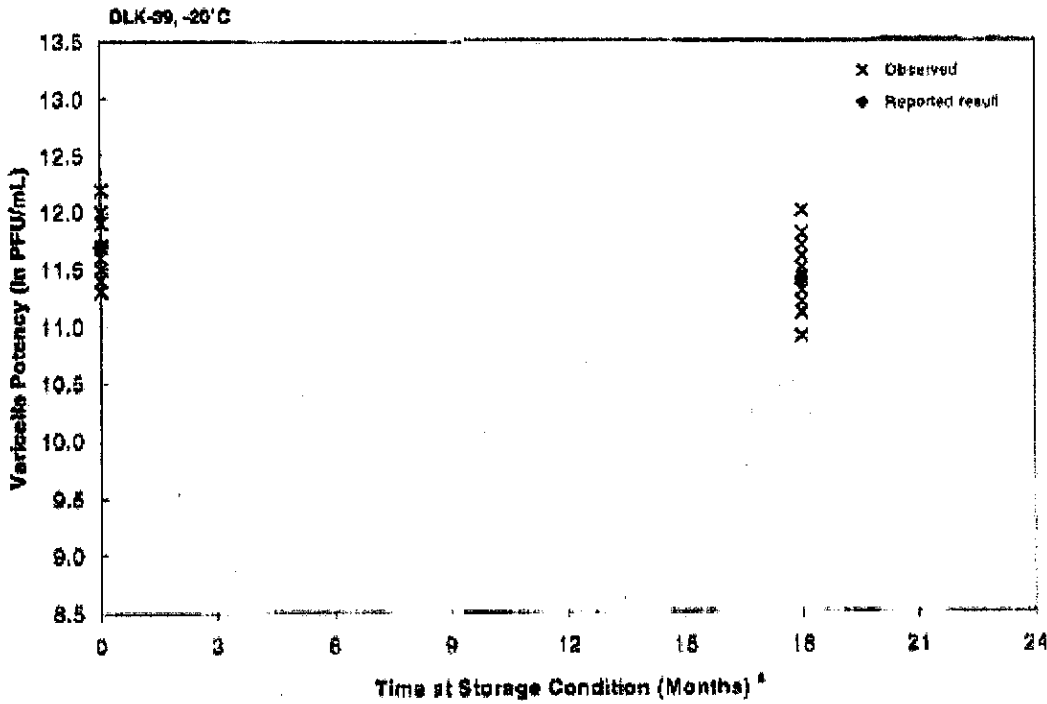




5C. Prueba luego de 18 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado.

Los tiempos programados fueron a 0 y 18 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 20 meses a -70°C antes de su evaluación.

8.3.2.1.2 Almacenamiento entre 2 y 8°C

Los datos de titulación de infectividad de Varicela (potencia) de los estudios de 2 a 8°C se proveen de la figura 2.3.P.8-v0211-refr:6 a la figura 2.3.P.8-v0211-refr:19.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

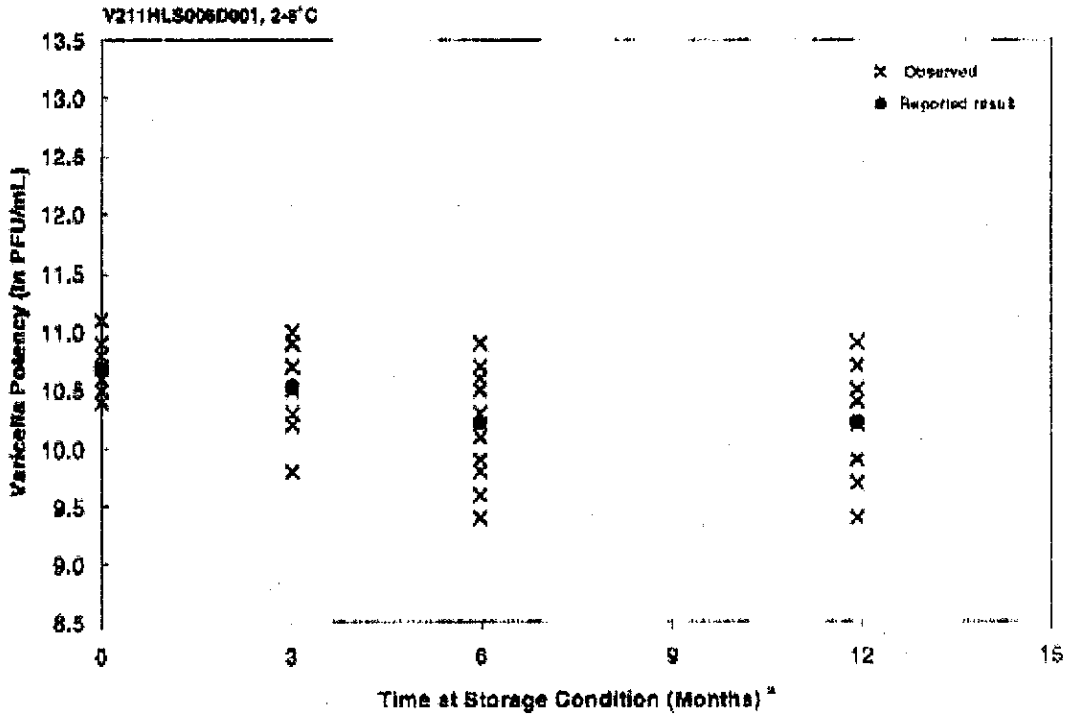
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241





Figura 2.3.P.8-v0211-refr:6: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad formal 2004 (V211HLS006D001) versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 6 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 13 meses a -70°C antes de su evaluación.

[Signature]
 MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
 Dr. ALFREDO WILKINSON
 Director Médico
 Apoderado

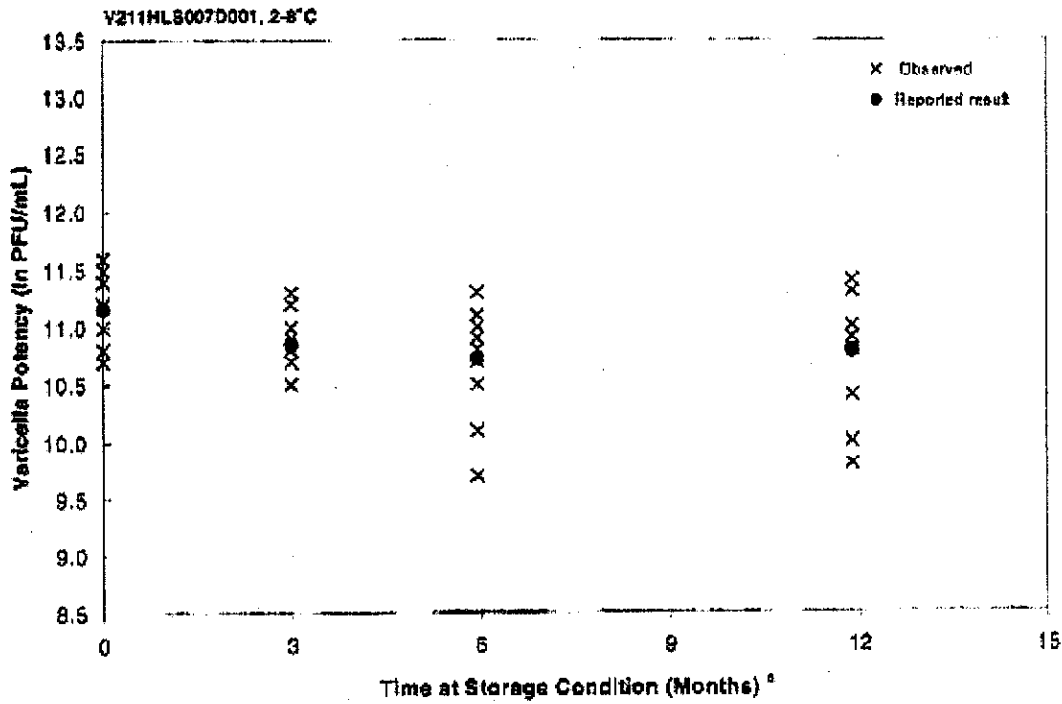
[Signature]
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Florencia Claudia Marrone
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA NACIONAL 15241






Figura 2.3.P.8-v0211-refr:7: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad formal 2005 (V211HLS007D001) versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 6 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 12 meses a -70°C antes de su evaluación.


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


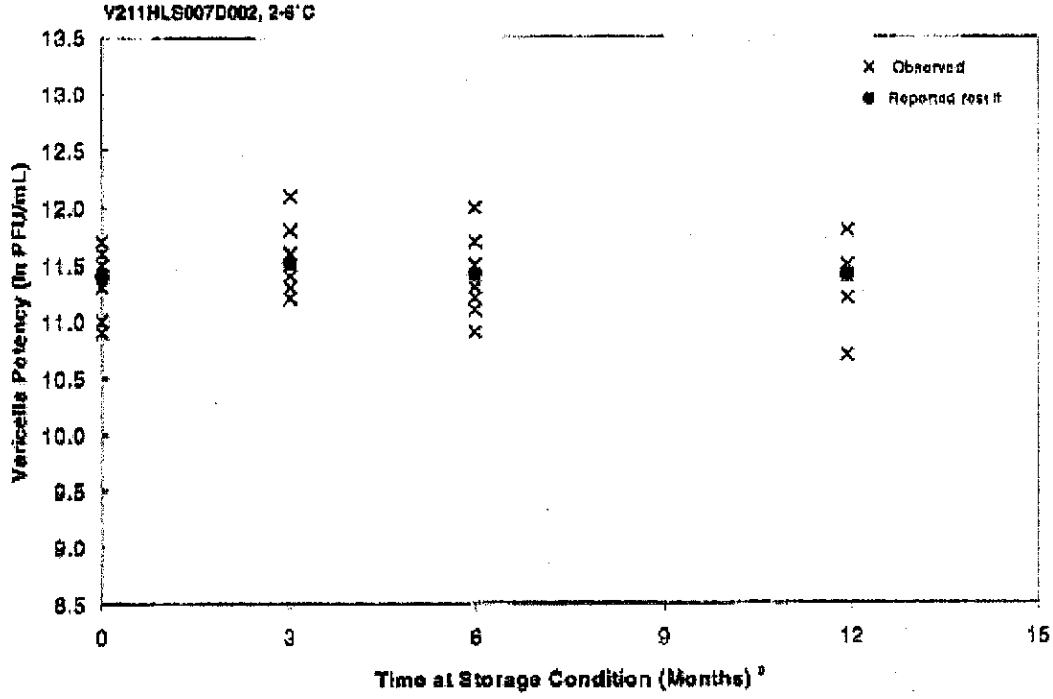

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 18241






Figura 2.3.P.8-v0211-refr:8: Titulación de Infektividad de Varicela del lote de estabilidad formal 2005 (V211HLS007D002) versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8° C.

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 6 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 13 meses a -70°C antes de su evaluación.


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

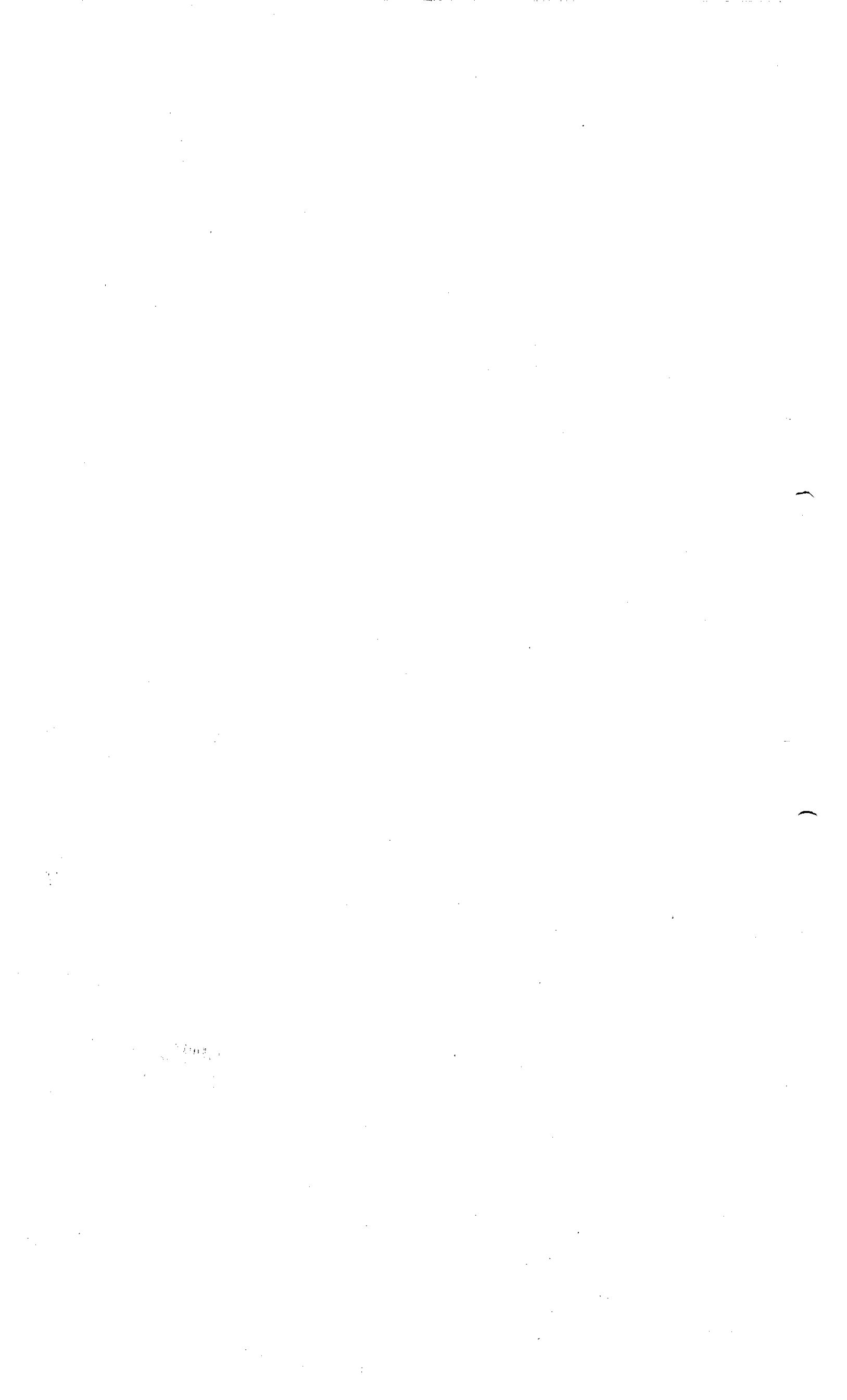
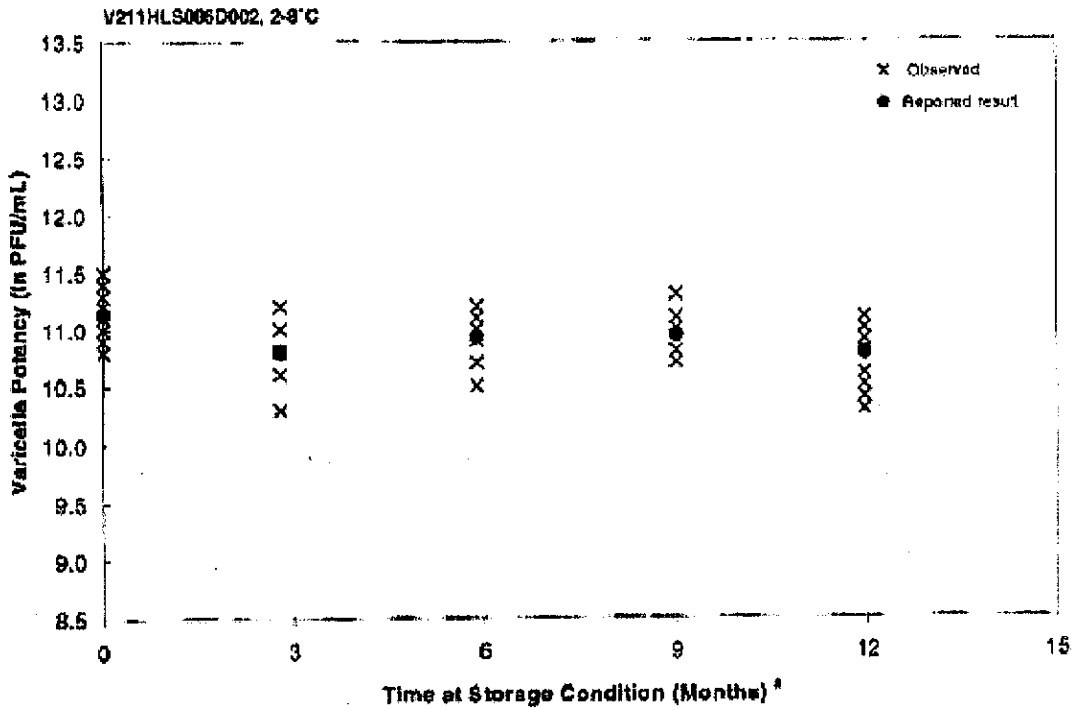




Figura 2.3.P.8-v0211-refr:9: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de Desarrollo Clínico 2004 (V211HLS006D002) versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 6, 9 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 2 meses a -70°C antes de su evaluación.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

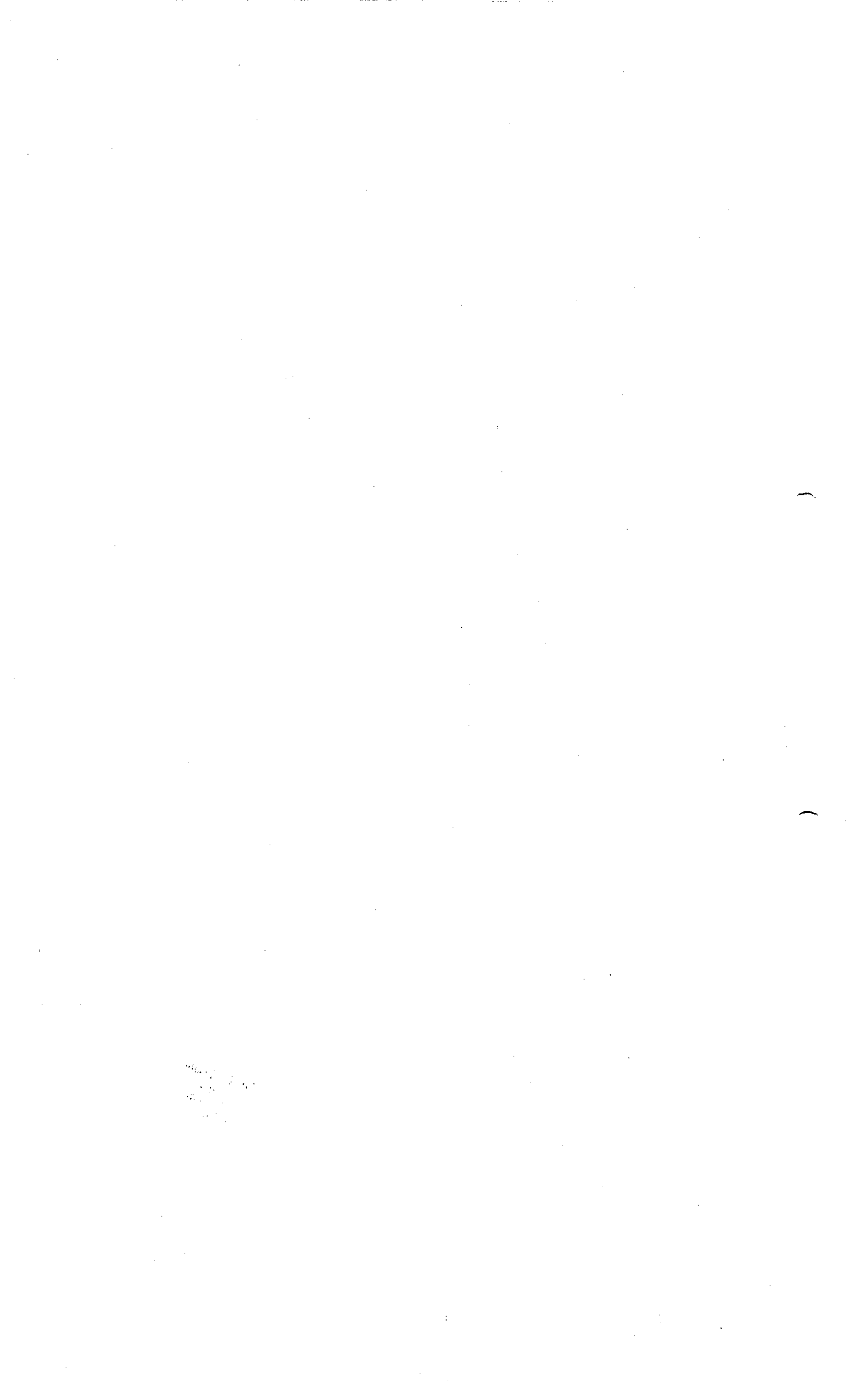
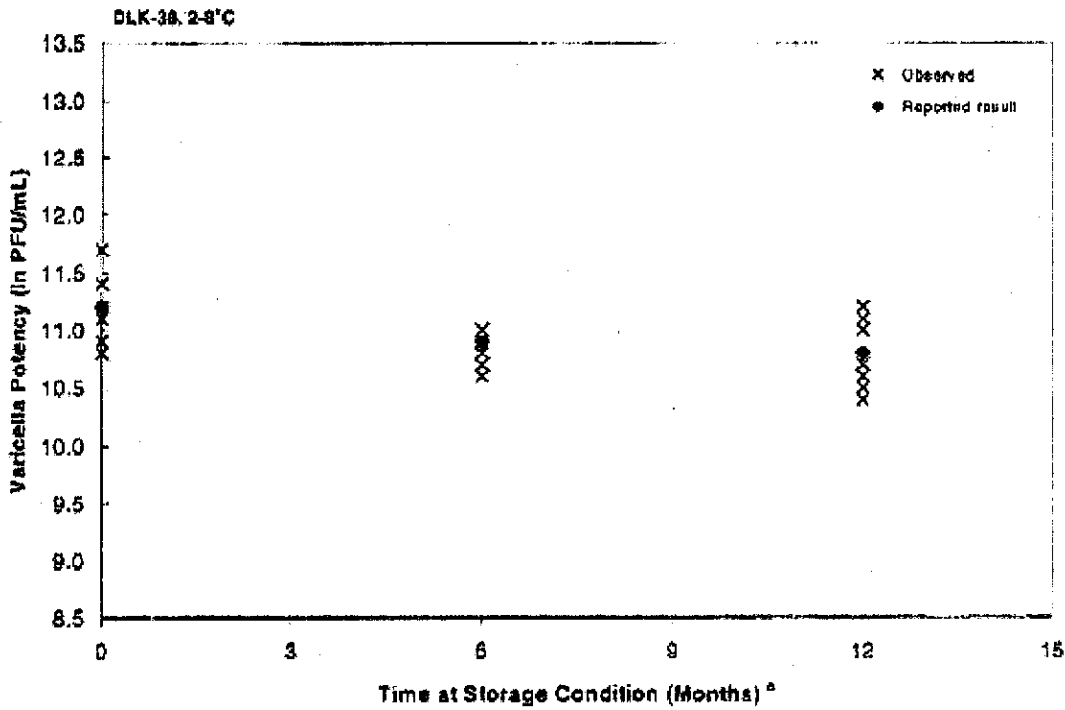




Figura 2.3.P.8-v0211-refr:10: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad a escala laboratorio DLK-38 versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

10A Prueba luego de 12 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 6 y 12 meses.

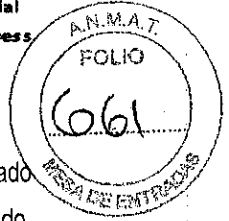


^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 14 meses a -70°C antes de su evaluación.


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

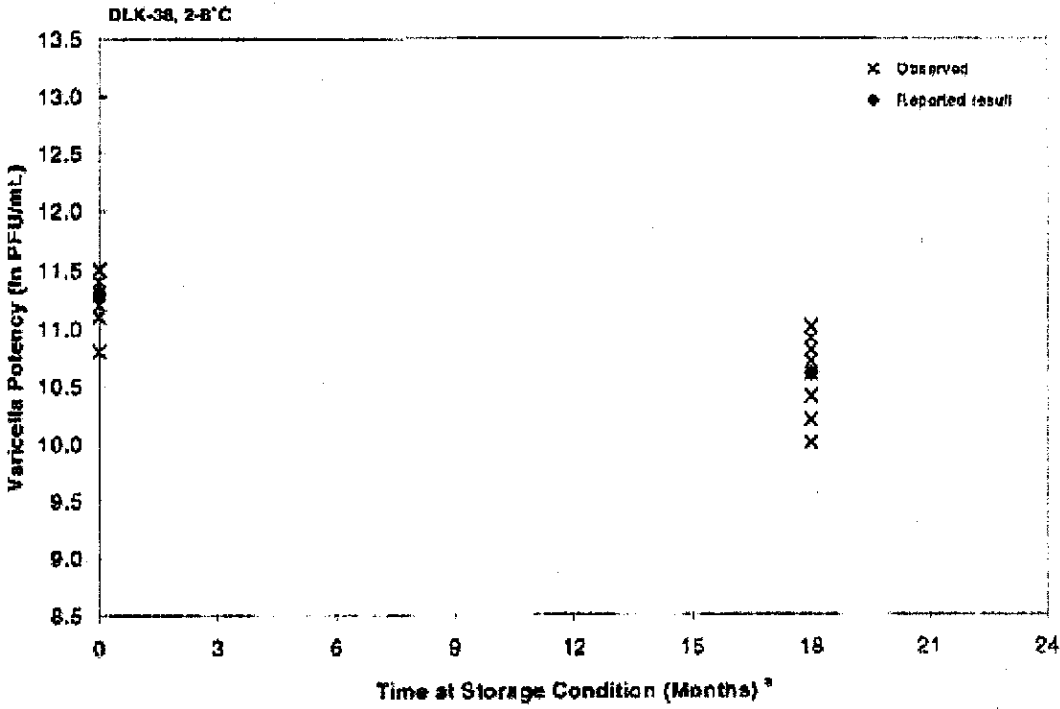




10B. Prueba luego de 18 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado.

Los tiempos programados fueron a 0 y 18 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 20 meses a -70°C antes de su evaluación.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241



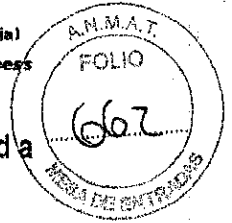
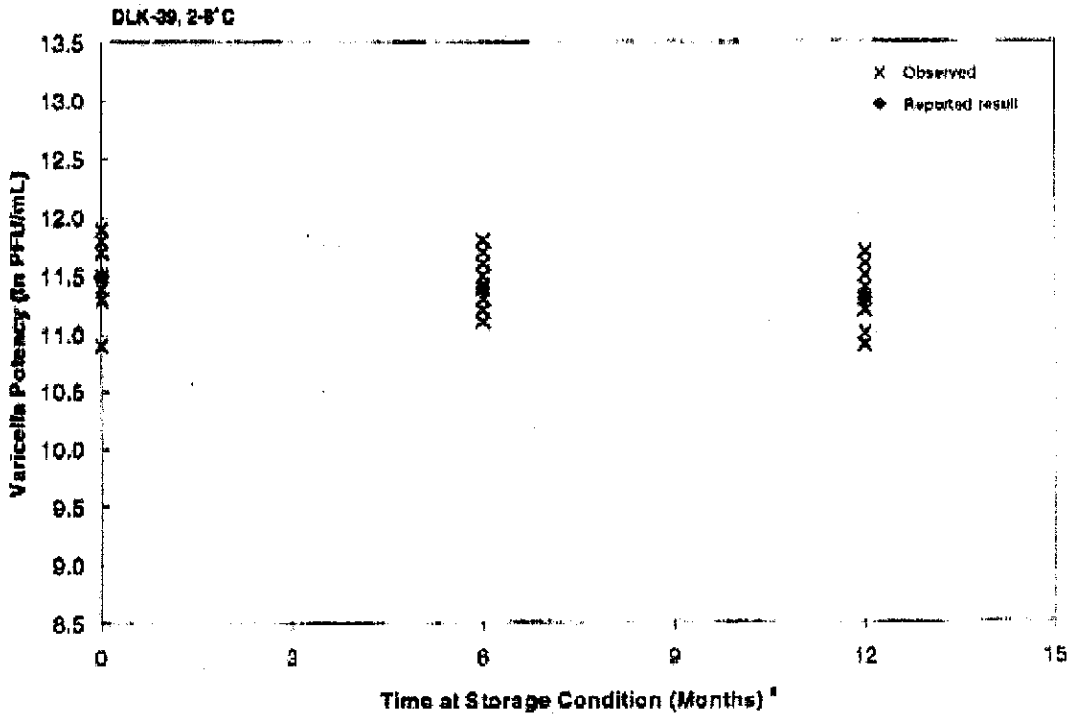


Figura 2.3.P.8-v0211-refr:11: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad a escala laboratorio DLK-39 versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

11A Prueba luego de 12 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 6 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 14 meses a -70°C antes de su evaluación.

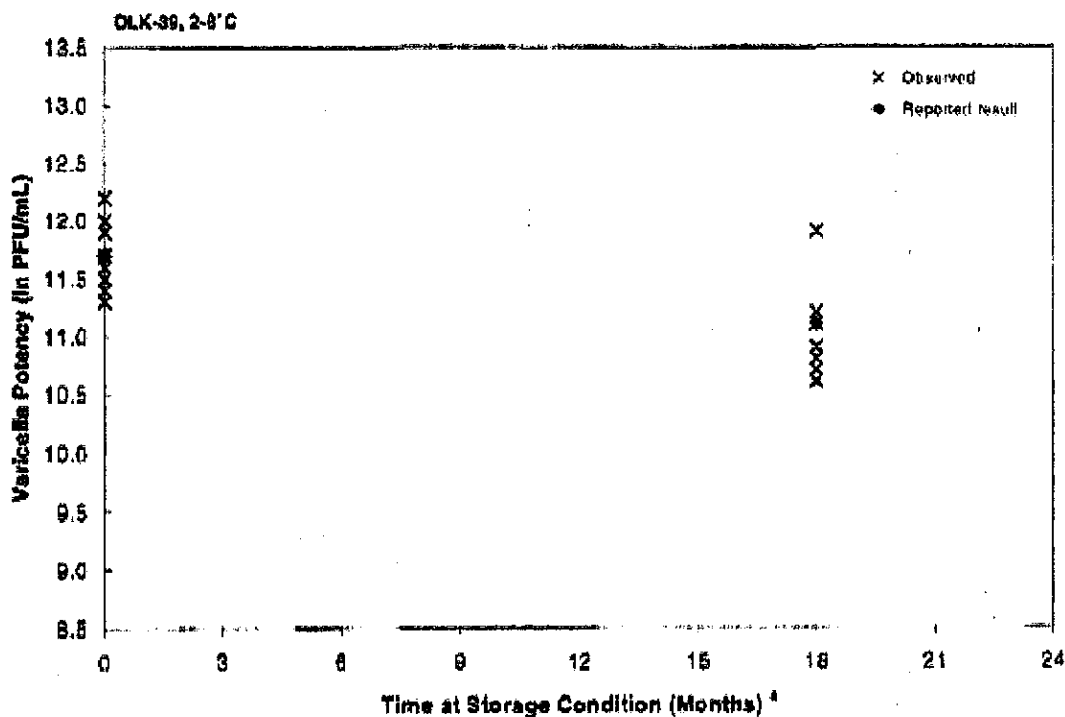
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 16241




11B. Prueba luego de 18 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0 y 18 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 20 meses a -70°C antes de su evaluación.


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

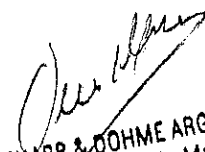
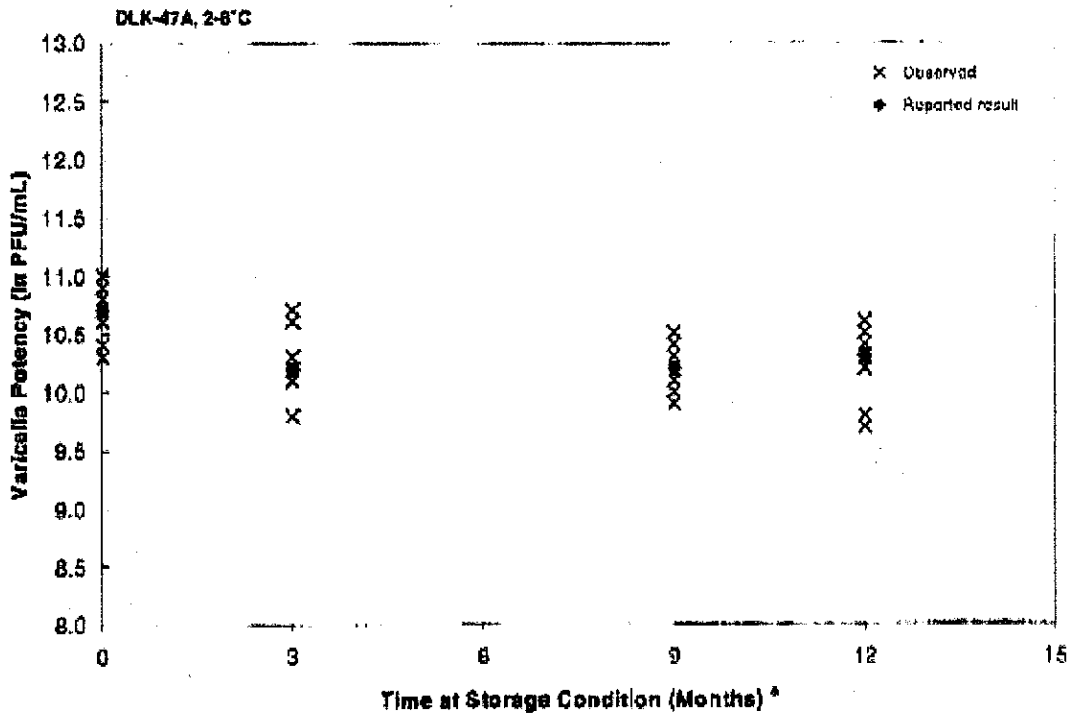

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florenci. Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241





Figura 2.3.P.8-v0211-refr:12: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad escala laboratorio DLK-47A versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 9 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 16 meses a -70°C antes de su evaluación.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241



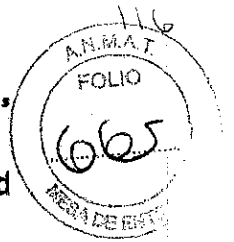
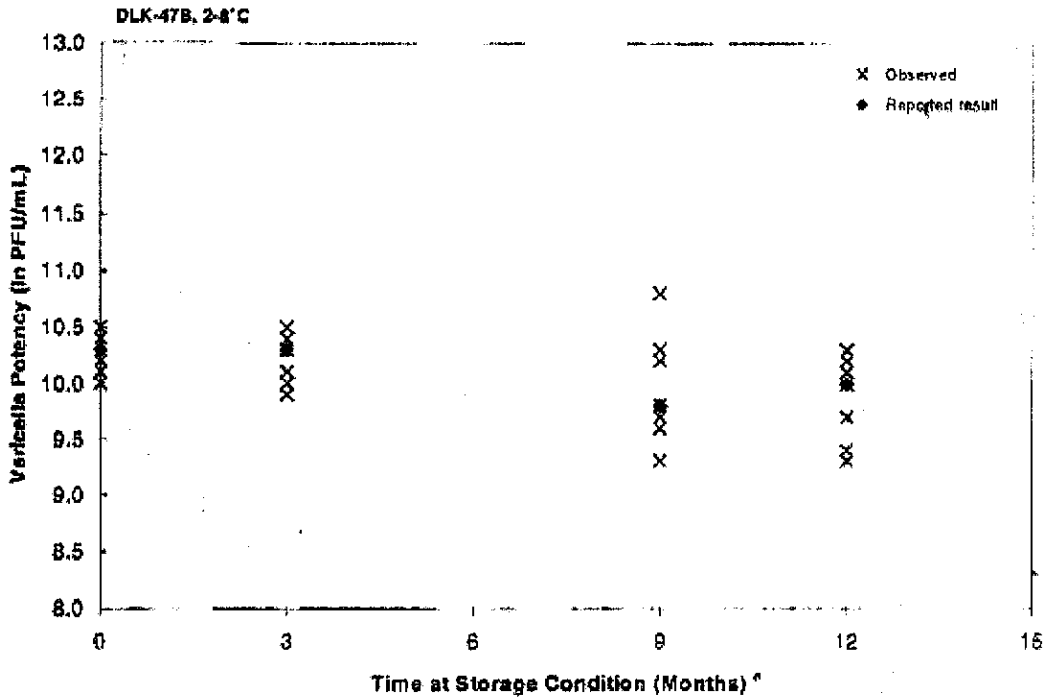



Figura 2.3.P.8-v0211-refr:13: Titulación de infectividad de Varicela del lote de estabilidad escala laboratorio DLK-47B versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 9 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 15 meses a -70°C antes de su evaluación.


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


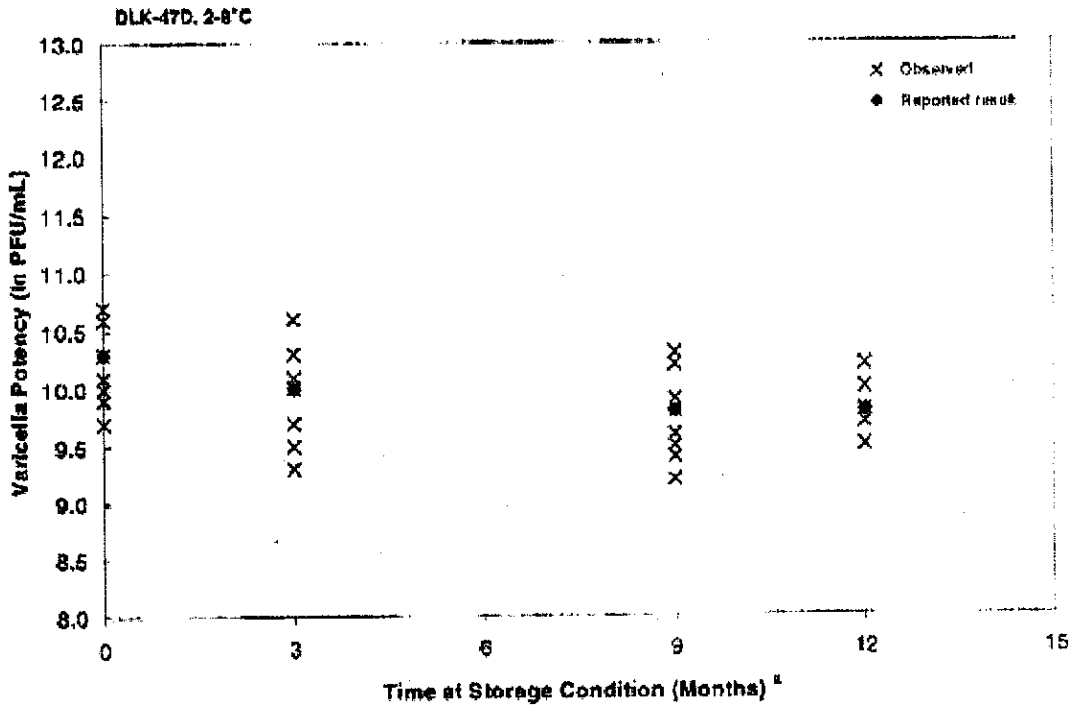

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241





Figura 2.3.P.8-v0211-refr:14: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad escala laboratorio DLK-47D versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 9 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 16 meses a -70°C antes de su evaluación.


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241



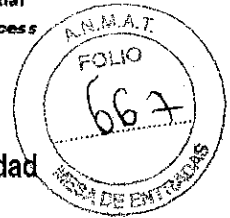
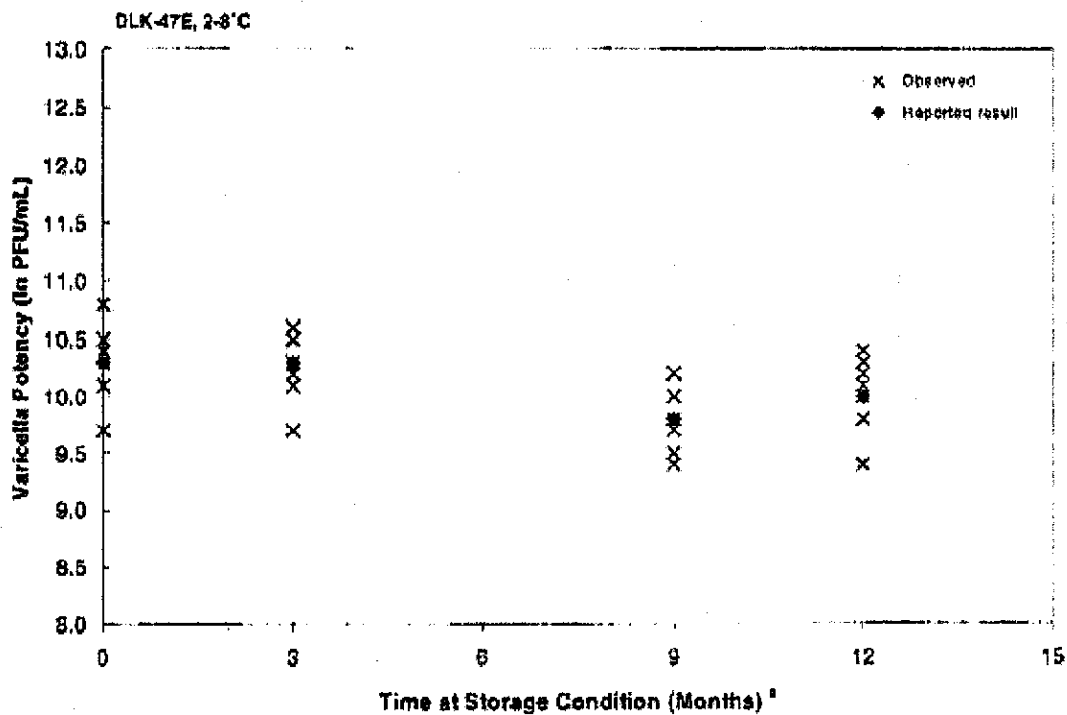



Figura 2.3.P.8-v0211-refr:15: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad escala laboratorio DLK-47E versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 9 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 15 meses a -70°C antes de su evaluación.


 MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
 Dr. ALFREDO WILKINSON
 Director Médico
 Apoderado


 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Florencia Claudia Marrone
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA NACIONAL 15241

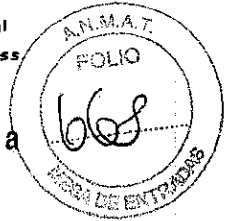
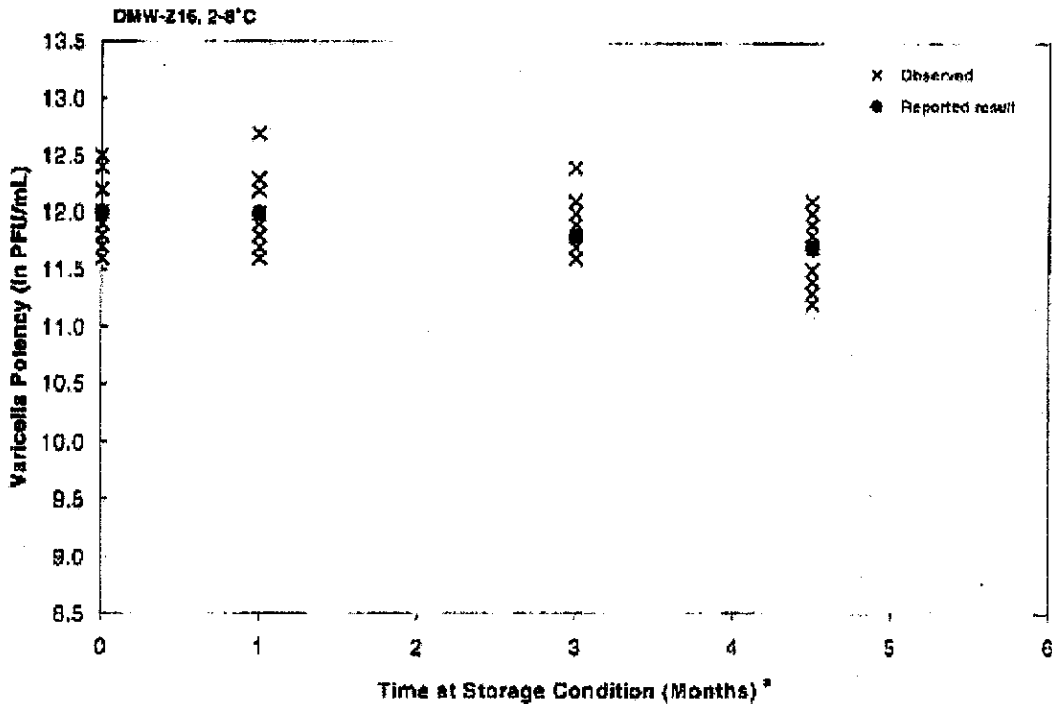


Figura 2.3.P.8-v0211-refr:16: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad a escala laboratorio DMW-Z16 versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

16A Prueba luego de 4.5 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0, 1, 3 y 4.5 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 6 meses a -70°C antes de su evaluación.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA NACIONAL 15241

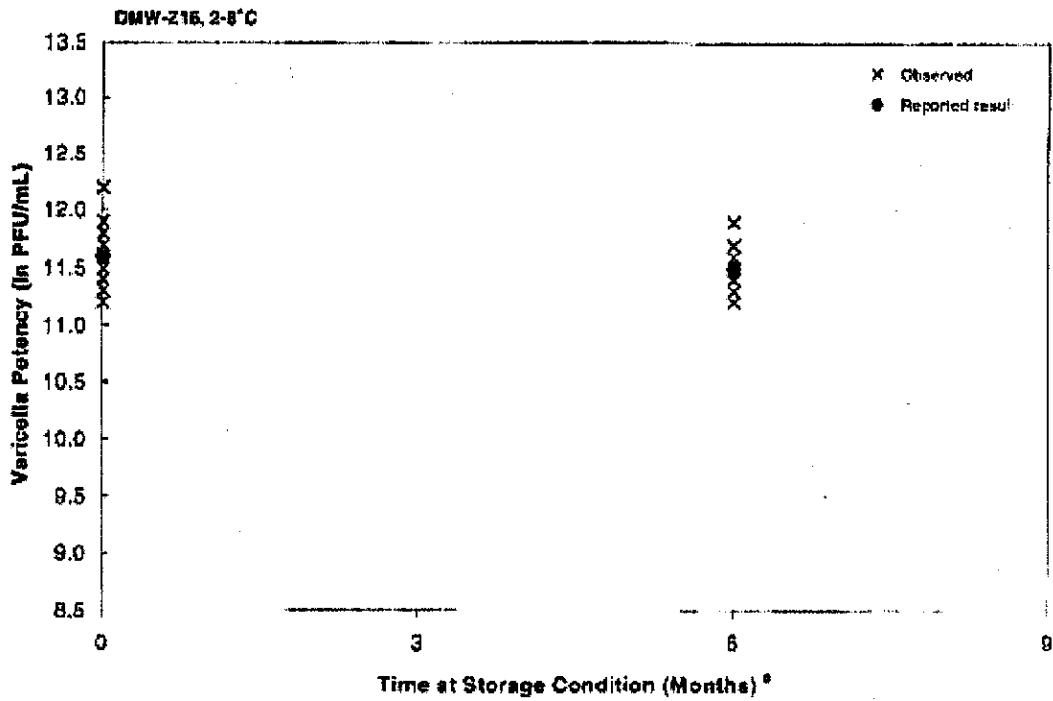




16B. Prueba luego de 6 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado.

Los tiempos programados fueron a 0 y 6 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 7 meses a -70°C antes de su evaluación.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

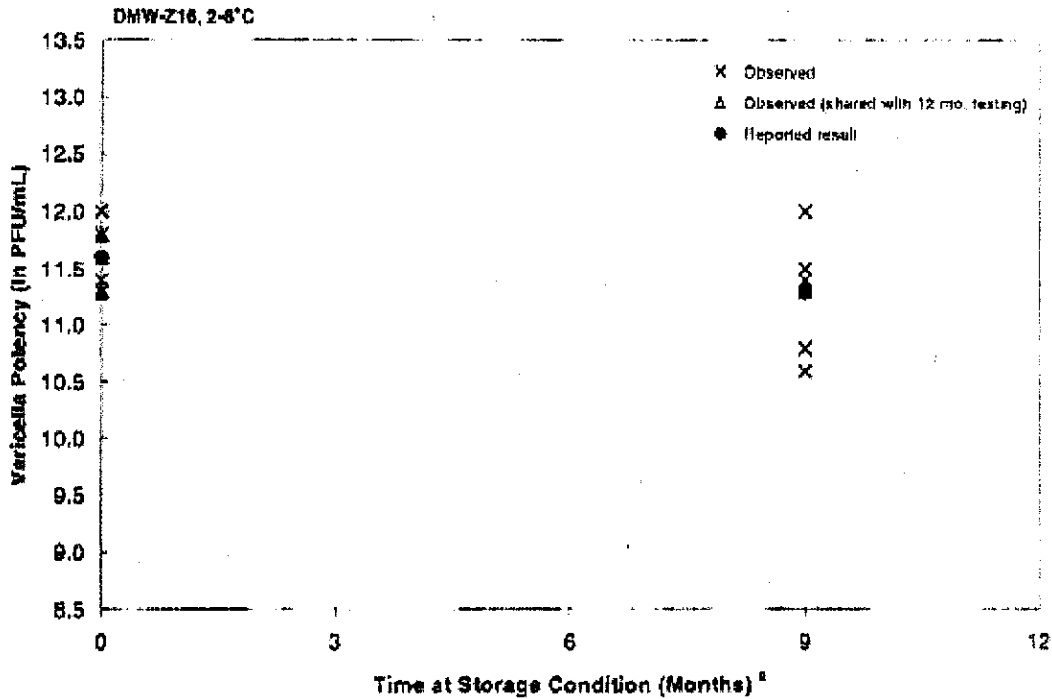
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241





16C. Prueba luego de 6 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada triángulo abierto representa una muestra de replicado "Tiempo Cero" que fue ensayada a lo largo de muestras de 9 y 12 meses (figuras 16C y 16D). Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0 y 9 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 13 meses a -70°C antes de su evaluación.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

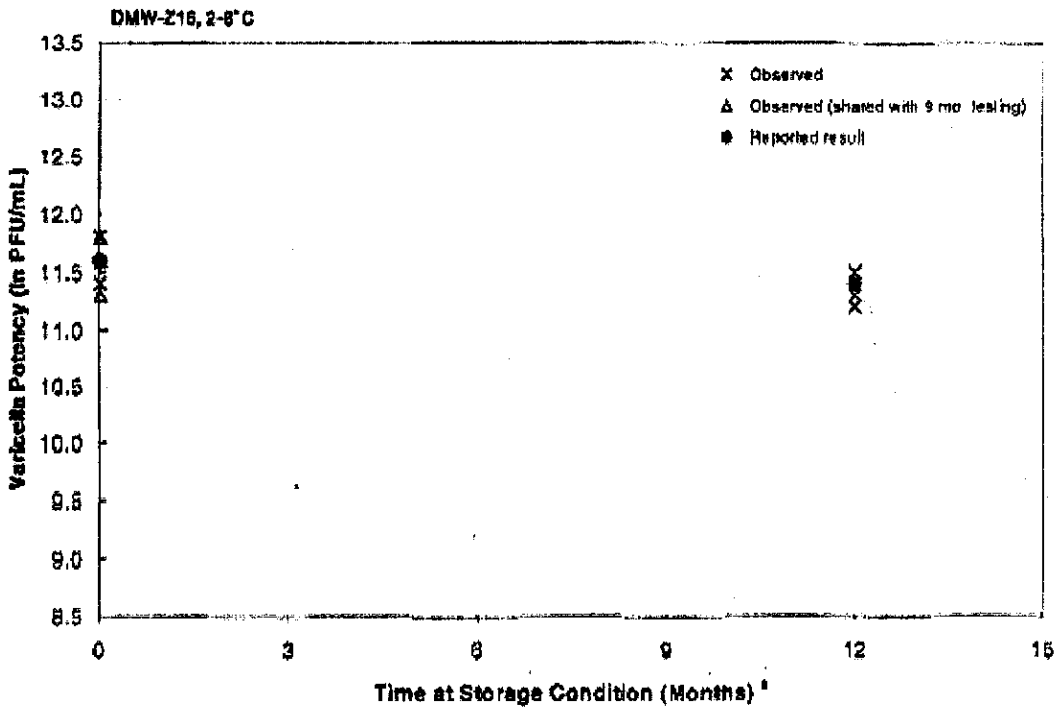
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241






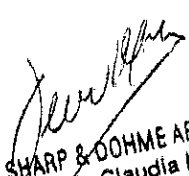
16D. Prueba luego de 12 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada triángulo abierto representa una muestra de replicado "Tiempo Cero" que fue ensayada a lo largo de muestras de 9 y 12 meses (figuras 16C y 16D). Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0 y 12 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 13 meses a -70°C antes de su evaluación.

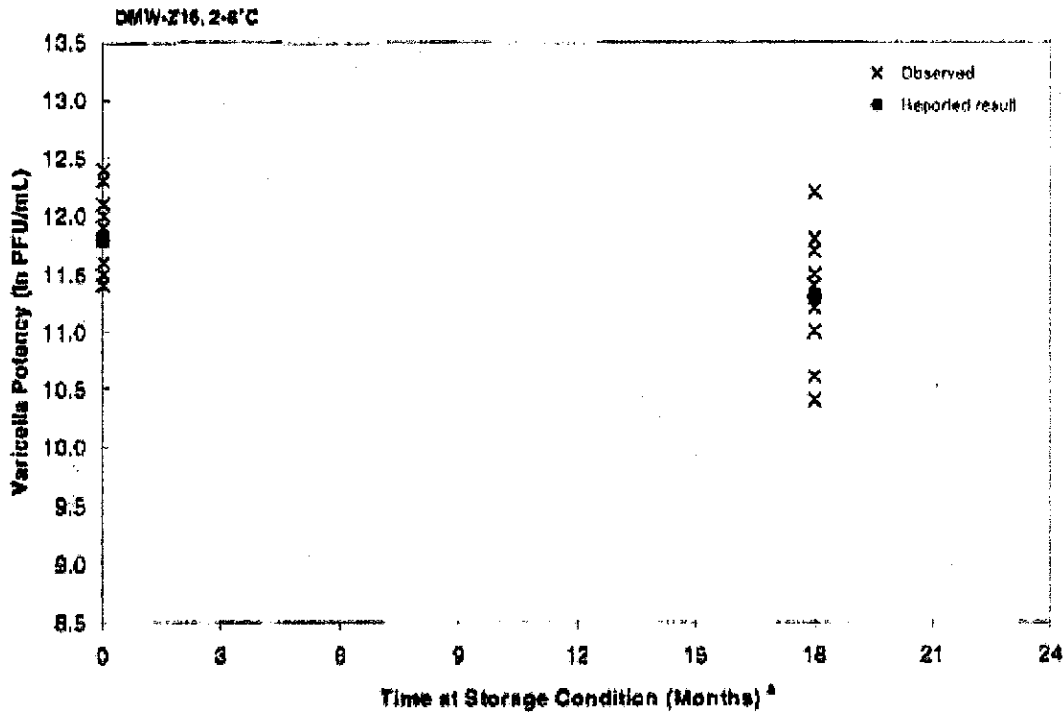

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241



16E. Prueba luego de 18 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0 y 18 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 20 meses a -70°C antes de su evaluación.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

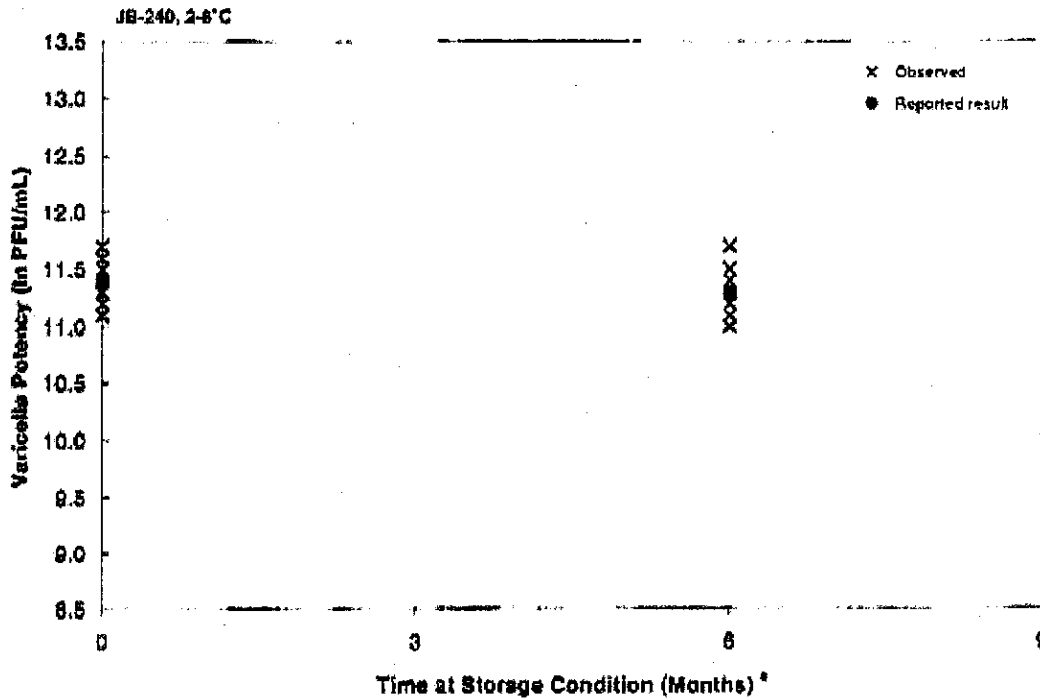




Figura 2.3.P.8-v0211-refr:17: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad a escala laboratorio JB-240 versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

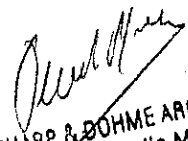
17A Prueba luego de 6 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" representa un resultado replicado individual. Cada símbolo sólido representa el resultado reportado (media geométrica) para un tiempo dado. Los tiempos programados fueron a 0 y 6 meses.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 8 meses a -70°C antes de su evaluación.


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA NACIONAL 16241

