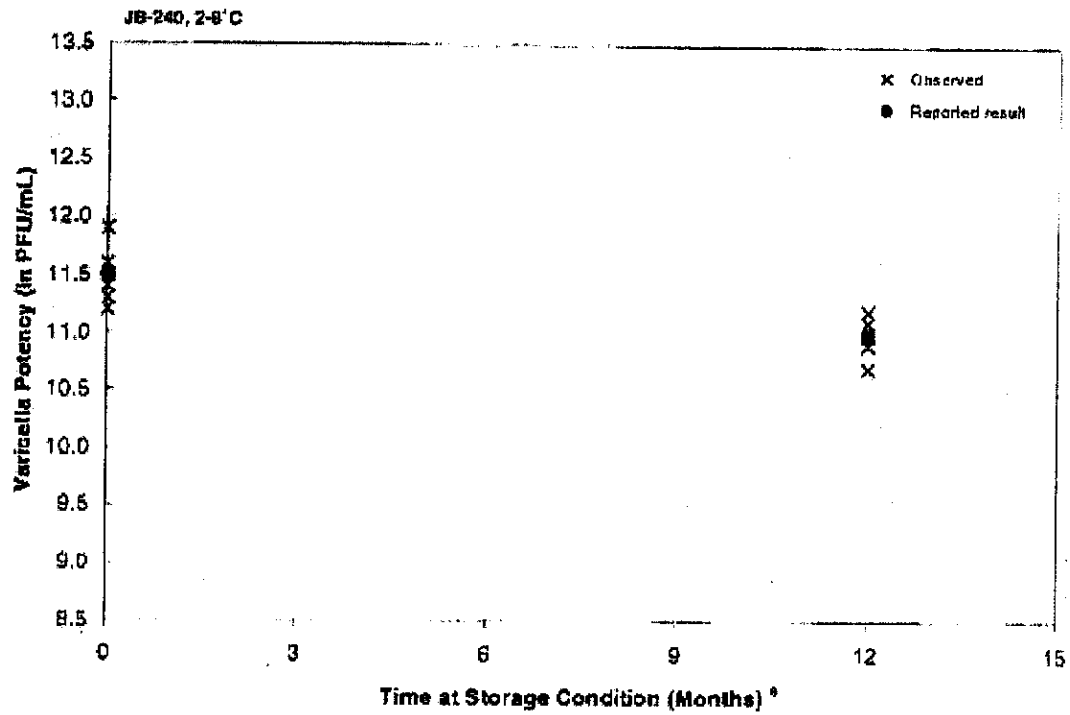




17B. Prueba luego de 12 meses

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 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 TECNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

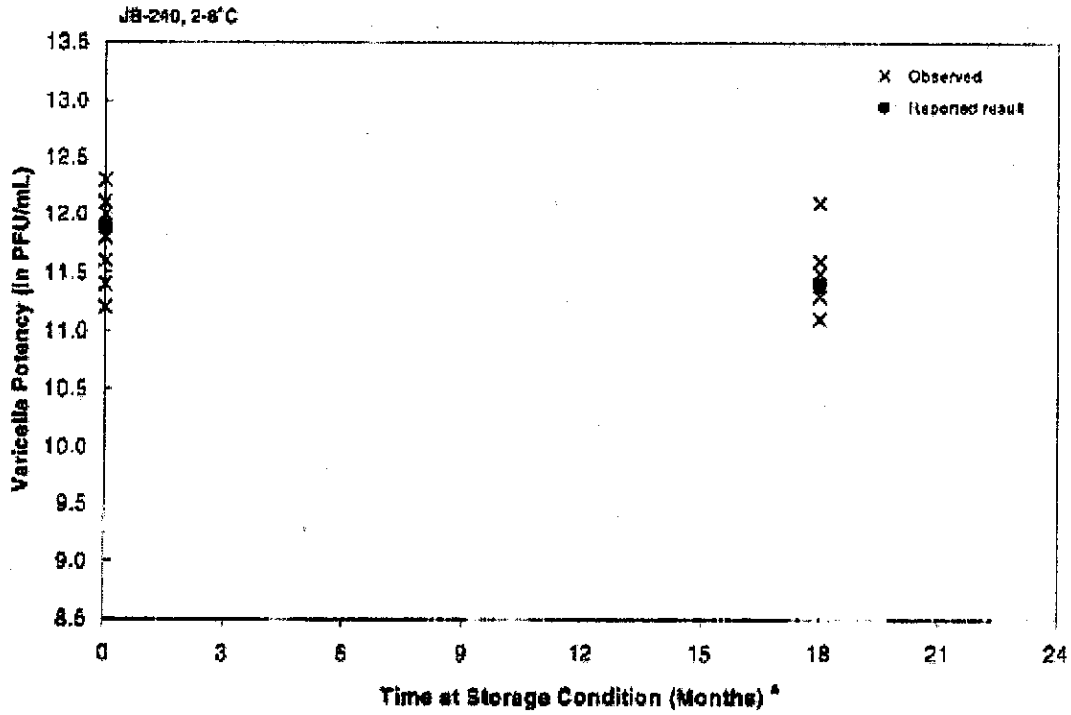




17C. Prueba luego de 18 meses

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 19 meses a -70°C antes de su evaluación.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Medical
Argentina

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



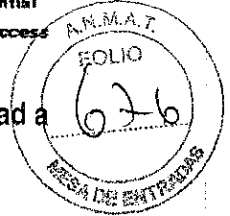
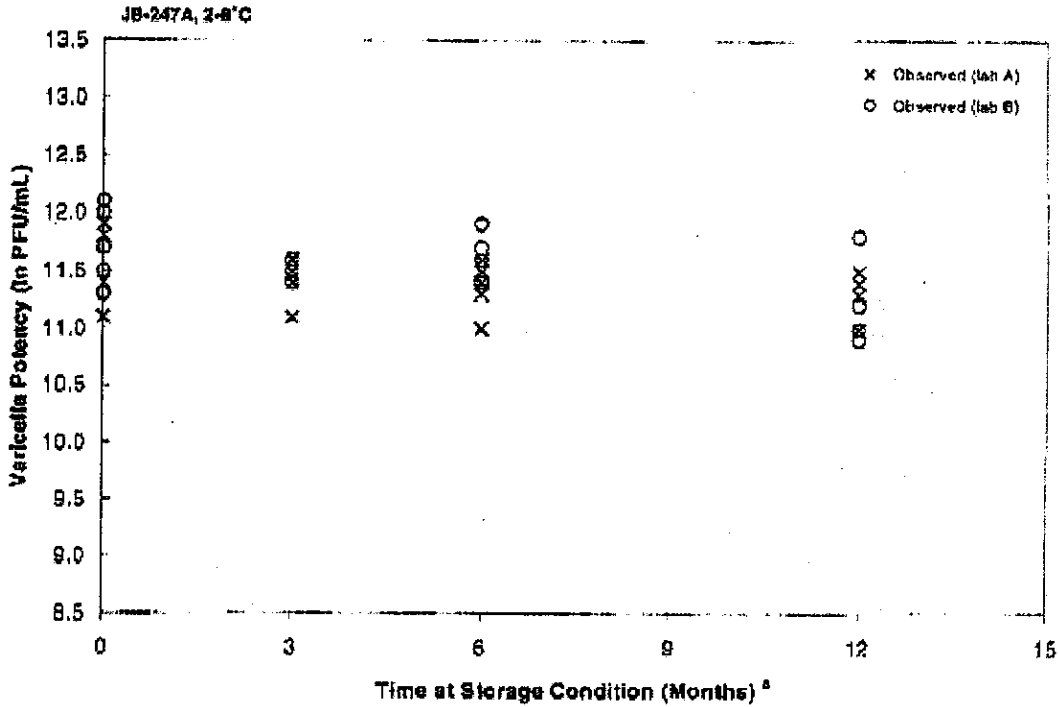


Figura 2.3.P.8-v0211-refr:18: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad a escala laboratorio JB-247A versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.

18A Prueba luego de 12 meses

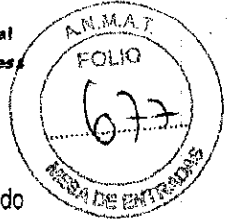
Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" u "O" representa un resultado replicado individual. Las medias geométricas no fueron reportadas para estos puntos, ya que la evaluación para cada uno se dividió en dos laboratorios. Los tiempos programados fueron a 0, 3, 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.

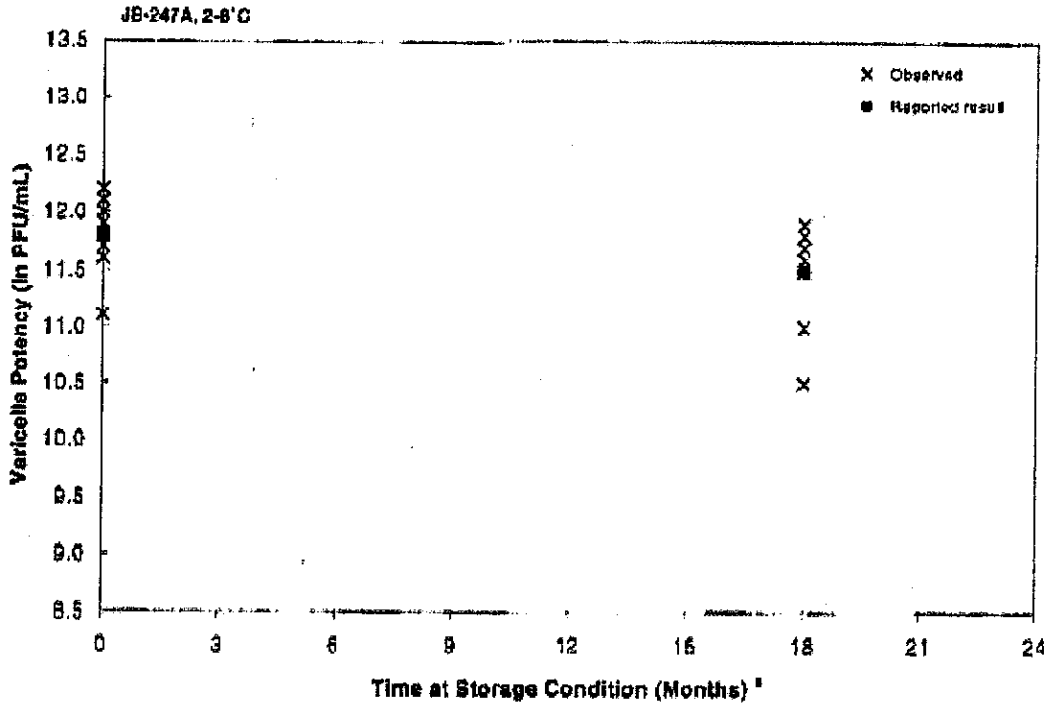
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

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



18B. 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.



" Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 18 meses a -70°C antes de su evaluación.

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

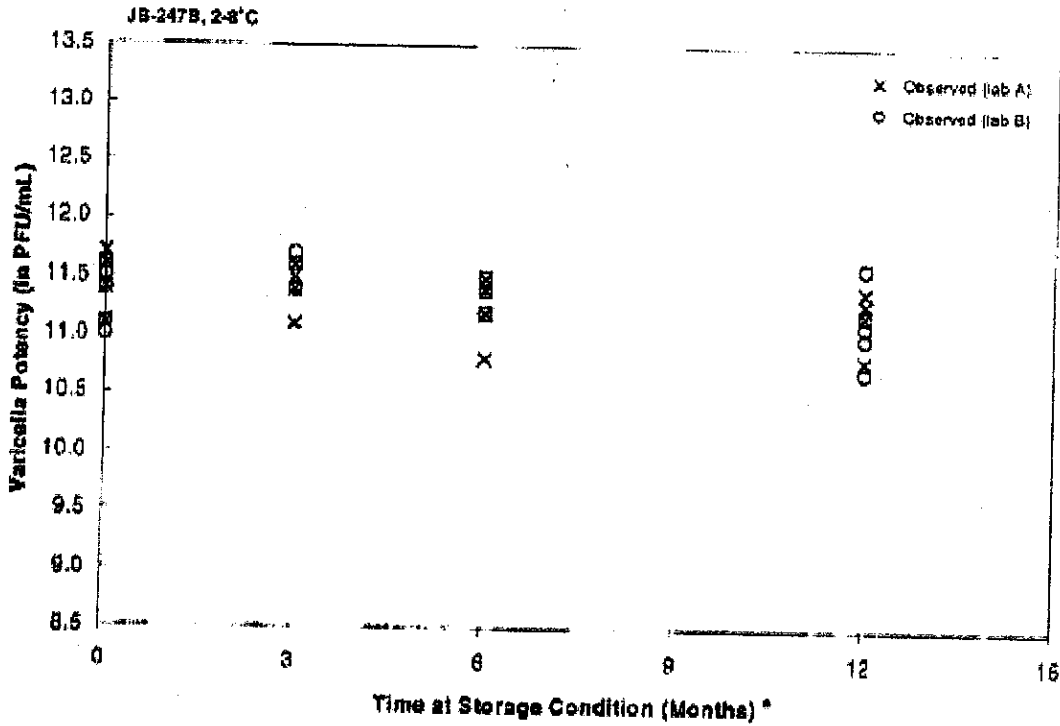
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241




Figura 2.3.P.8-v0211-refr:19: Titulación de Infectividad de Varicela del lote de estabilidad a escala laboratorio JB-247B versus Tiempo de almacenamiento entre 2 y 8°C.


19A Prueba luego de 12 meses

Los resultados son calibrados al Lote de Estándar de Referencia 0501130. Cada "X" u "O" representa un resultado replicado individual. Las medias geométricas no fueron reportadas para estos puntos, ya que la evaluación para cada uno se dividió en dos laboratorios. 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.

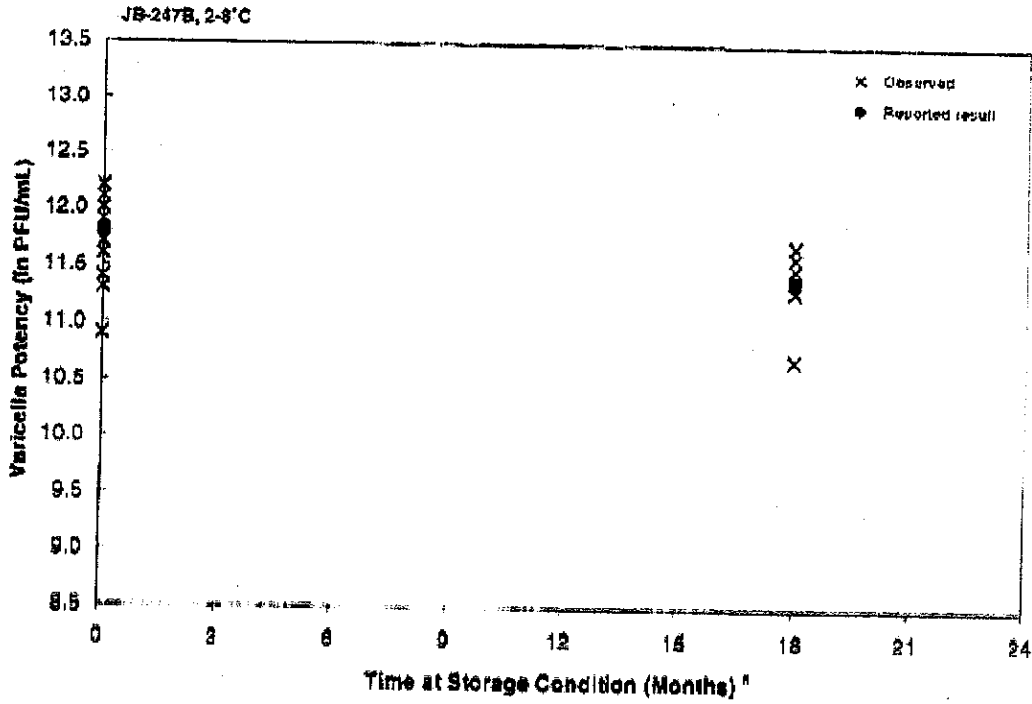

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


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



19B. 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 19 meses a -70°C antes de su evaluación.

8.3.2.1.3 Almacenamiento a Temperatura ambiente post-reconstitución

Los resúmenes de prueba de potencia post-reconstitución se proveen de la tabla 2.3.P.8-v0211-refr:21 a la tabla 2.3.P.8-v0211-refr:25.


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

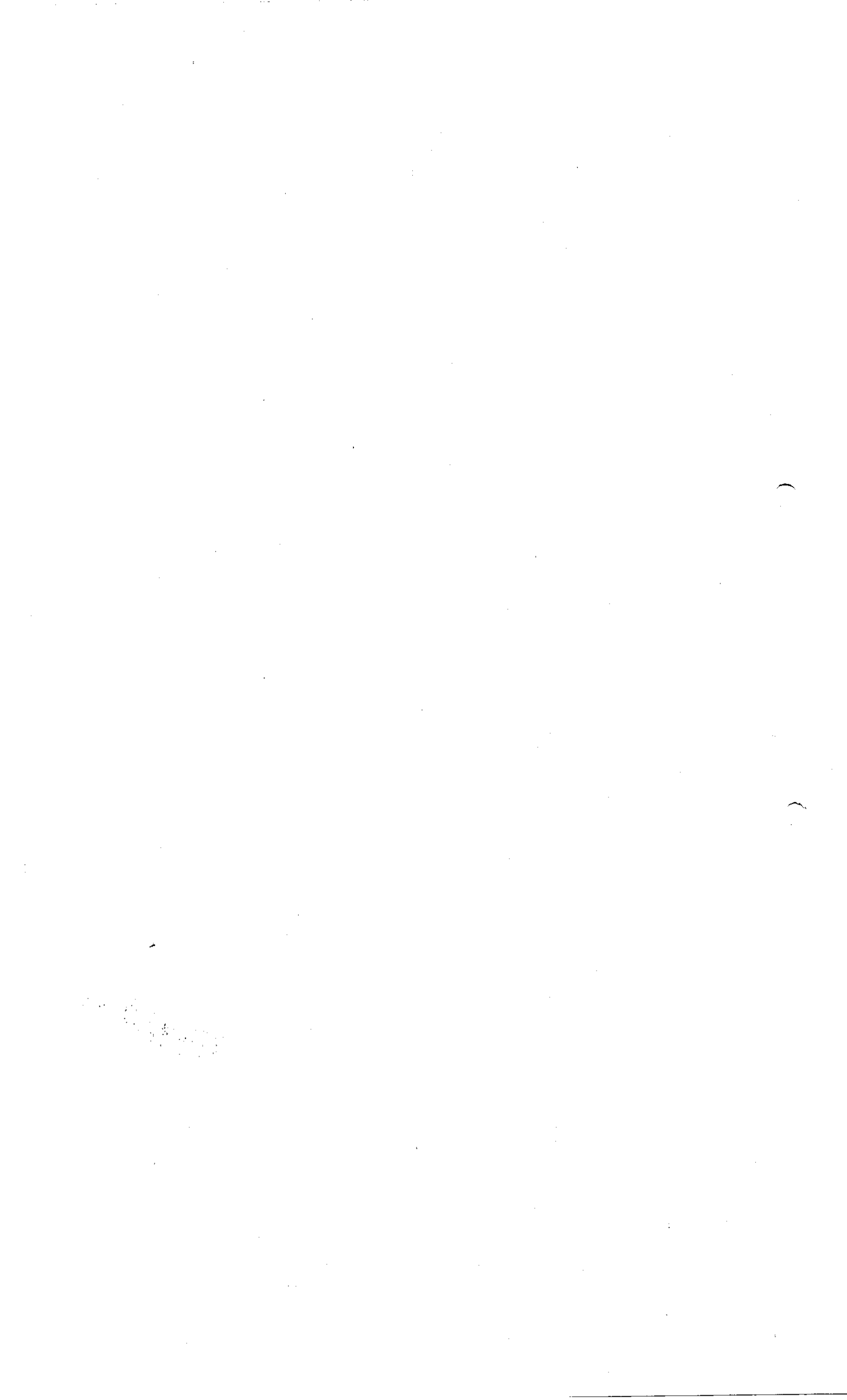


Tabla 2.3.P.8-v0211-refr:21: Resultados de estabilidad de Varicela para el lote de estabilidad formal 2004 (V211HLS006D001) almacenado a temperatura ambiente post-reconstitución.

Prueba (Especificación)	Orientación del vial	Resultado Inicial ^a	Resultado luego del Almacenamiento a Temperatura ambiente post-reconstitución		
			(h) ^a		
			0.5	2 ^b	4 ^b
Luego de 0 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥15400 UFP/mL luego de 0.5 h) ^c	Invertido	48300	49300	36100	25600
	Derecho		49600	39800	33600
Luego de 12 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥15400 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	34700	37600	NT ^d	NT
	Derecho		33900	NT	NT
Luego de 24 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥15400 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	TBT ^e	TBT	NT	NT
	Derecho		TBT	NT	NT
Luego de 30 meses de almacenamiento (12 meses entre -15 a -25°C, luego 18 meses de 2 a 8°C)					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥15400 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	TBT ^e	TBT	NT	NT
	Derecho		TBT	NT	NT


^a Los resultados de la titulación de infektividad de varicela son medias geométricas de ocho o más replicados. Cada replicado se calibra con el Lote Estándar de Referencia 0501130.

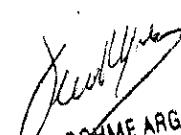
^b Los intervalos de almacenamiento post-reconstitución a 2 y 4 horas fueron eliminados del protocolo de estabilidad luego del tiempo inicial (0 meses entre 2 y 8°C).

^c Esta especificación es aplicable al estudio en cuestión y no refleja la especificación de potencia pedida para el producto a comercializar. La especificación ha variado durante el curso del desarrollo del producto y es reflejada en los protocolos de estabilidad individual. UFP = Unidades formadoras de placas.

^d NT = No evaluado. La prueba no es requerida en este tiempo.

^e TBT = A ser evaluado.


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

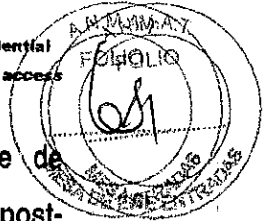


Tabla 2.3.P.8-v0211-refr:22: Resultados de estabilidad de Varicela para el lote de estabilidad formal 2005 (V211HLS007D001) almacenado a temperatura ambiente post-reconstitución.

Prueba (Especificación)	Orientación del vial	Resultado Inicial ^a	Resultado luego del Almacenamiento a Temperatura ambiente post-reconstitución (h) ^a		
			0.5	2 ^b	4 ^b
Luego de 0 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥ 26500 UFP/mL luego de 0.5 h) ^c	Invertido	61800	59700	43200 ^f	35100
	Derecho		63900	42000	27000
Luego de 12 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥ 26500 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	45800	51600	NT ^d	NT
	Derecho		44800	NT	NT
Luego de 24 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥ 26500 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	TBT ^e	TBT	NT	NT
	Derecho		TBT	NT	NT
Luego de 30 meses de almacenamiento (12 meses entre -15 a -25°C, luego 18 meses de 2 a 8°C)					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥ 26500 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	TBT ^e	TBT	NT	NT
	Derecho		TBT	NT	NT

^a Los resultados de la titulación de infektividad de varicela son medias geométricas de ocho o más replicados. Cada replicado se calibra con el Lote Estándar de Referencia 0501130.


^b Los intervalos de almacenamiento post-reconstitución a 2 y 4 horas fueron eliminados del protocolo de estabilidad luego del tiempo inicial (0 meses entre 2 y 8°C).

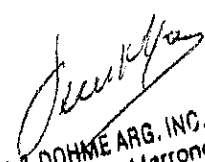
^c Esta especificación es aplicable al estudio en cuestión y no refleja la especificación de potencia pedida para el producto a comercializar. La especificación ha variado durante el curso del desarrollo del producto y es reflejada en los protocolos de estabilidad individual. UFP = Unidades formadoras de placas.

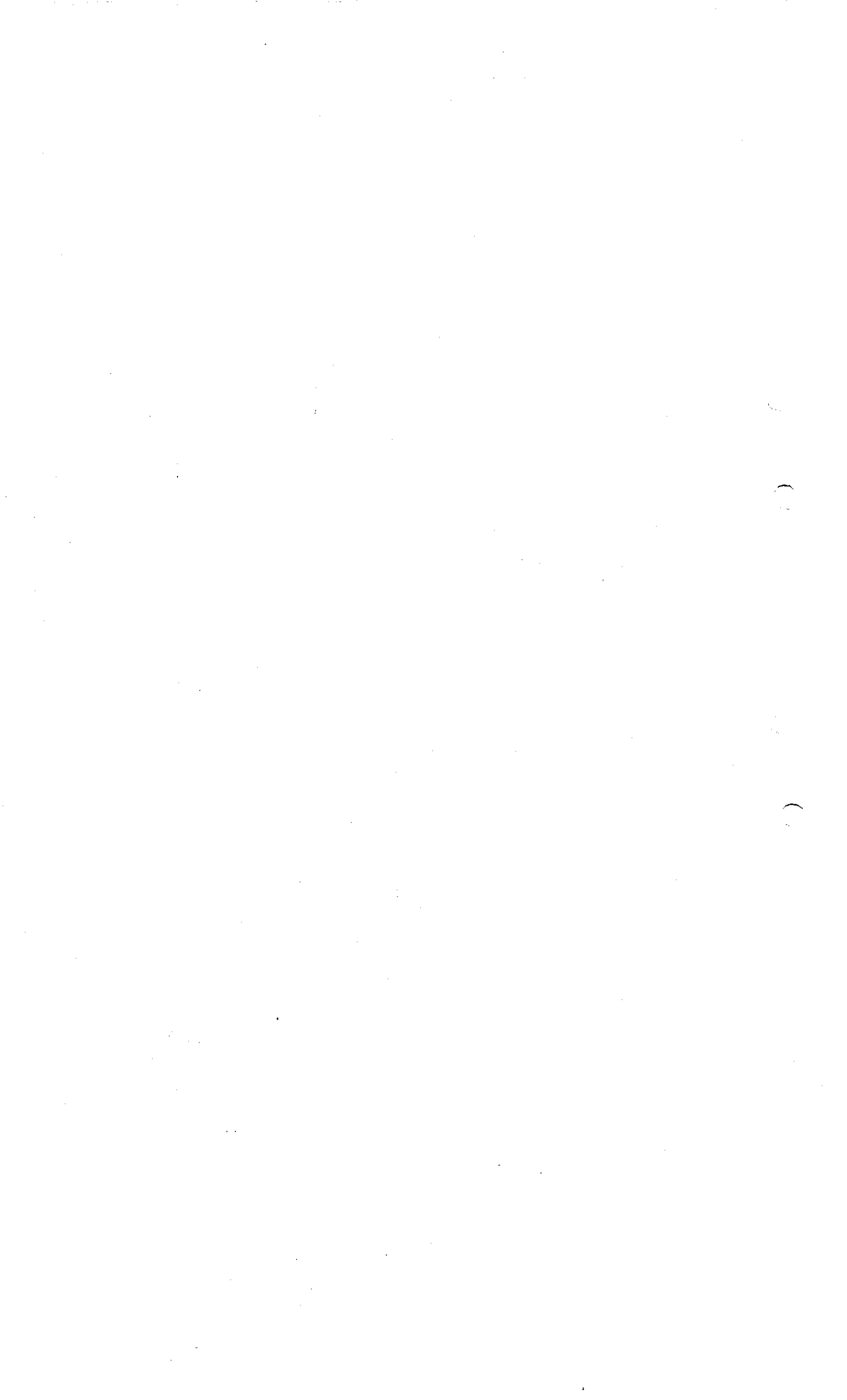
^d NT = No evaluado. La prueba no es requerida en este tiempo.

^e TBT = A ser evaluado.

^f El resultado es la media geométrica de 7 replicados válidos.


 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



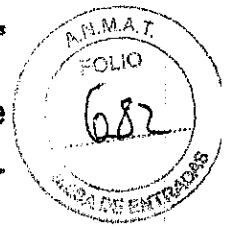


Tabla 2.3.P.8-v0211-refr:23: Resultados de estabilidad de Varicela para el lote de estabilidad formal 2005 (V211HLS007D001) almacenado a temperatura ambiente post-reconstitución.

Prueba (Especificación)	Orientación del vial	Resultado Inicial ^a	Resultado luego del Almacenamiento a Temperatura ambiente post-reconstitución (h) ^a		
			0.5	2 ^b	4 ^b
Luego de 0 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥ 40000 UFP/mL luego de 0.5 h) ^c	Invertido	118000	127000	105000	61400
	Derecho		141000	87500	77700 ^f
Luego de 12 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥ 40000 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	89300	101000	NT ^d	NT
	Derecho		81600	NT	NT
Luego de 24 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥ 40000 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	TBT ^e	TBT	NT	NT
	Derecho		TBT	NT	NT
Luego de 30 meses de almacenamiento (12 meses entre -15 a -25°C, luego 18 meses de 2 a 8°C)					
Titulación de Infektividad de Varicela (≥ 40000 UFP/mL luego de 0.5 h)	Invertido	TBT ^e	TBT	NT	NT
	Derecho		TBT	NT	NT

^a Los resultados de la titulación de infektividad de varicela son medias geométricas de ocho o más replicados. Cada replicado se calibra con el Lote Estándar de Referencia 0601130.


^b Los intervalos de almacenamiento post-reconstitución a 2 y 4 horas fueron eliminados del protocolo de estabilidad luego del tiempo inicial (0 meses entre 2 y 8°C).


^c Esta especificación es aplicable al estudio en cuestión y no refleja la especificación de potencia pedida para el producto a comercializar. La especificación ha variado durante el curso del desarrollo del producto y es reflejada en los protocolos de estabilidad individual. UFP = Unidades formadoras de placas.

^d NT = No evaluado. La prueba no es requerida en este tiempo.

^e TBT = A ser evaluado.

^f El resultado es la media geométrica de 7 replicados válidos.


 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



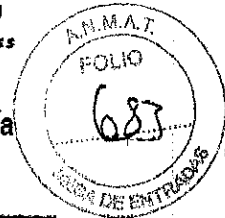



Tabla 2.3.P.8-v0211-refr:24: Resultados de estabilidad de Varicela para el lote de ingeniería 2005 (ENG055000012) almacenado a temperatura ambiente post-reconstitución.

Prueba (Especificación)	Orientación del vial	Resultado luego del Almacenamiento a Temperatura ambiente post-reconstitución (h) ^a	
		Resultado Inicial ^a	0.5
Luego de 0 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C			
Titulación de Infektividad de Varicela (No se especificó Límite; UFP/mL) ^b	Invertido	102000	114000
	Derecho		115000
Luego de 12 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C			
Titulación de Infektividad de Varicela (No se especificó Límite; UFP/mL)	Invertido	TBT	TBT
	Derecho		TBT
Luego de 24 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C			
Titulación de Infektividad de Varicela (No se especificó Límite; UFP/mL)	Invertido	TBT ^c	TBT
	Derecho		TBT

^a Los resultados de la titulación de infektividad de varicela son medias geométricas de ocho o más replicados. Cada replicado se calibra con el Lote Estándar de Referencia 0501130.

^b Esta especificación es aplicable al estudio en cuestión y no refleja la especificación de potencia pedida para el producto a comercializar. La especificación ha variado durante el curso del desarrollo del producto y es reflejada en los protocolos de estabilidad individual. UFP = Unidades formadoras de placas.

^c TBT = A ser evaluado.


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



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





Tabla 2.3.P.8-v0211-refr:25: Resultados de estabilidad de Varicela para el lote de ingeniería 2005 (ENG055000013) almacenado a temperatura ambiente post-reconstitución.

Prueba (Especificación)	Orientación del vial	Resultado luego del Almacenamiento a Temperatura ambiente post-reconstitución (h) ^a	
		Resultado Inicial ^a	0.5
Luego de 0 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C			
Titulación de Infektividad de Varicela (No se especificó Límite; UFP/mL) ^b	Invertido	88100	96700
	Derecho		76800
Luego de 12 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C			
Titulación de Infektividad de Varicela (No se especificó Límite; UFP/mL)	Invertido	TBT ^c	TBT
	Derecho		TBT
Luego de 24 meses a almacenamiento entre 2 y 8°C			
Titulación de Infektividad de Varicela (No se especificó Límite; UFP/mL)	Invertido	TBT ^c	TBT
	Derecho		TBT


^a Los resultados de la titulación de infektividad de varicela son medias geométricas de ocho o más replicados. Cada replicado se calibra con el Lote Estándar de Referencia 0501130.


^b Esta especificación es aplicable al estudio en cuestión y no refleja la especificación de potencia pedida para el producto a comercializar. La especificación ha variado durante el curso del desarrollo del producto y es reflejada en los protocolos de estabilidad individual. UFP = Unidades formadoras de placas.

^c TBT = A ser evaluado.

8.3.2.1.4 Almacenamiento entre 13 y 17°C

Los datos de la titulación de infektividad de varicela (potencia) de los estudios entre 13 y 17°C se presentan desde la Figura 2.3.P.8-v0211-refr: 20 a la Figura 2.3.P.8-v0211-refr: 28.


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


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



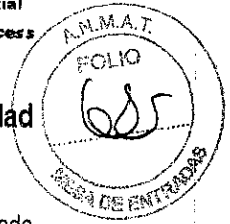
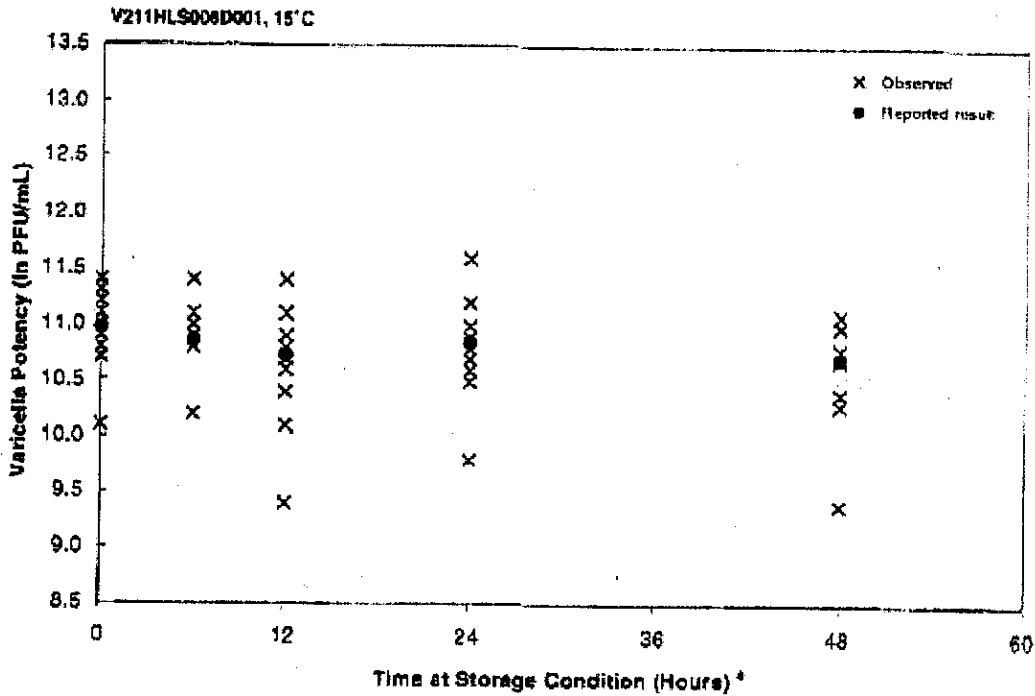


Figura 2.3.P.8-v0211-refr:20: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de estabilidad Formal 2004 (V211HLS006D001) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°C

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, 0.25, 0.5, 1 y 2 días.



* 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.

[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

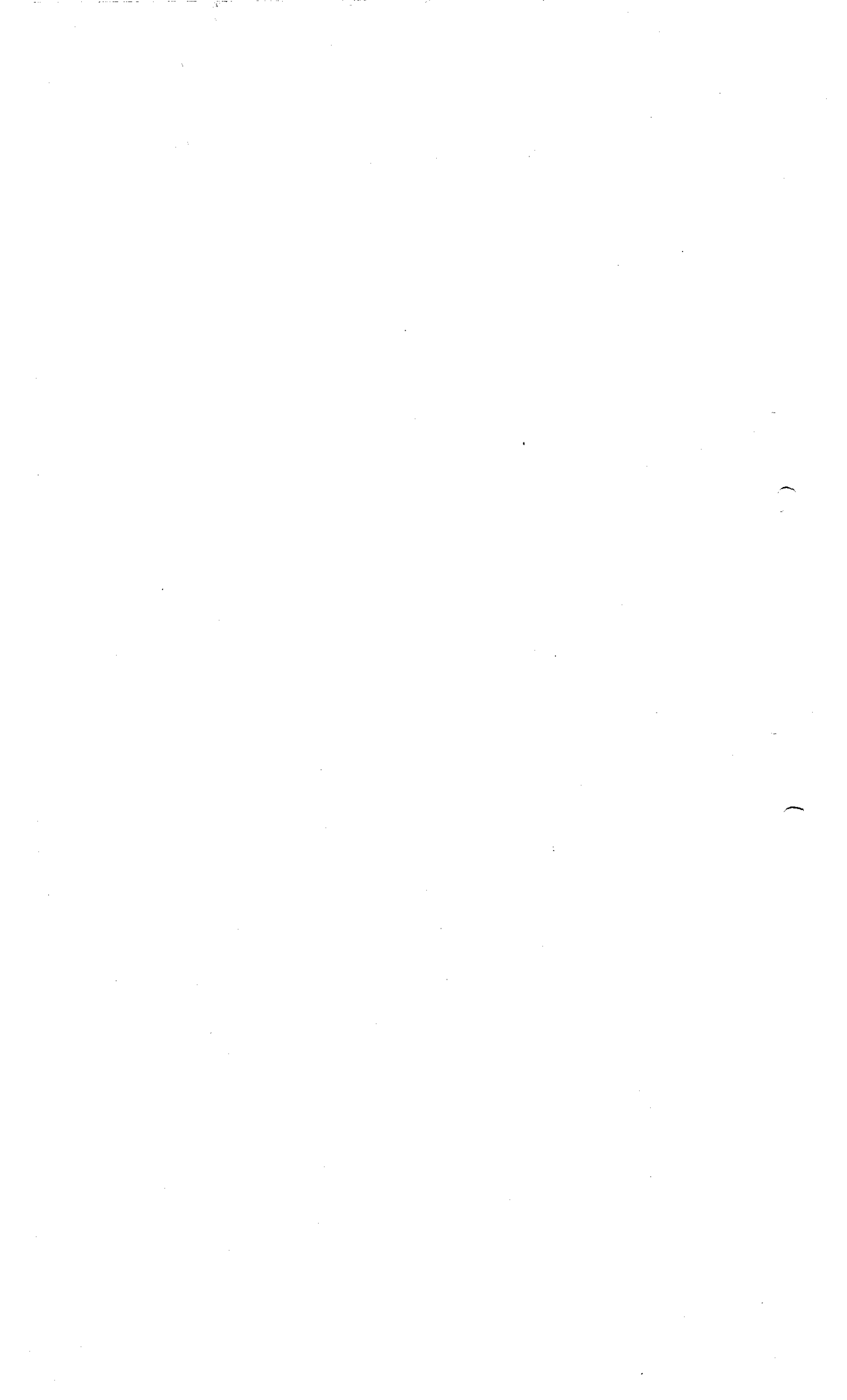
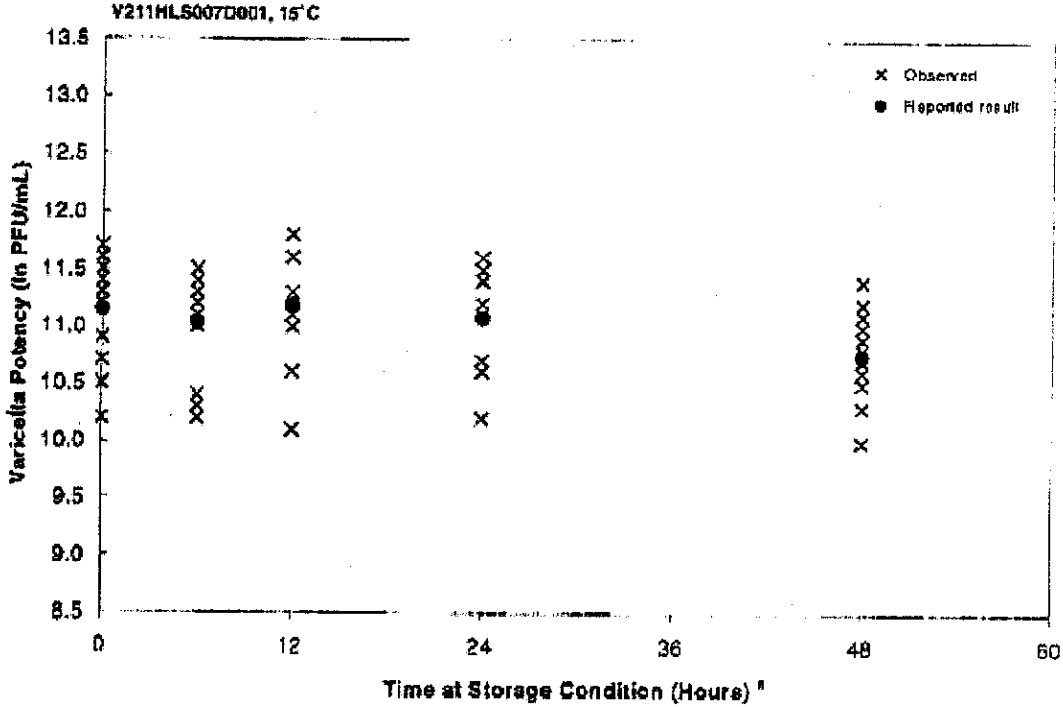




Figura 2.3.P.8-v0211-refr:21: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de estabilidad Formal 2005 (V211HLS007D001) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°C

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, 0.25, 0.5, 1 y 2 días.



^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.

[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 16241



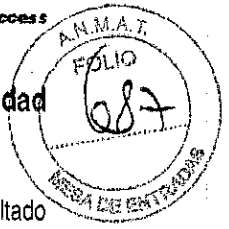
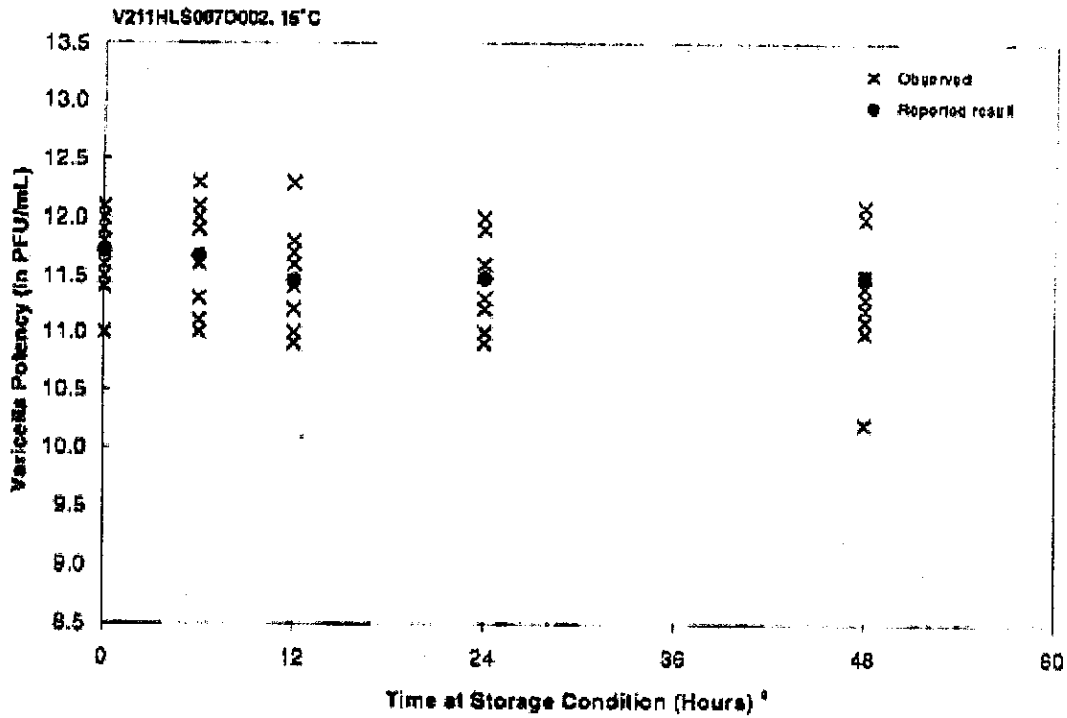


Figura 2.3.P.8-v0211-refr:22: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de estabilidad Formal 2005 (V211HLS007D002) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°C

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, 0.25, 0.5, 1 y 2 días.



^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

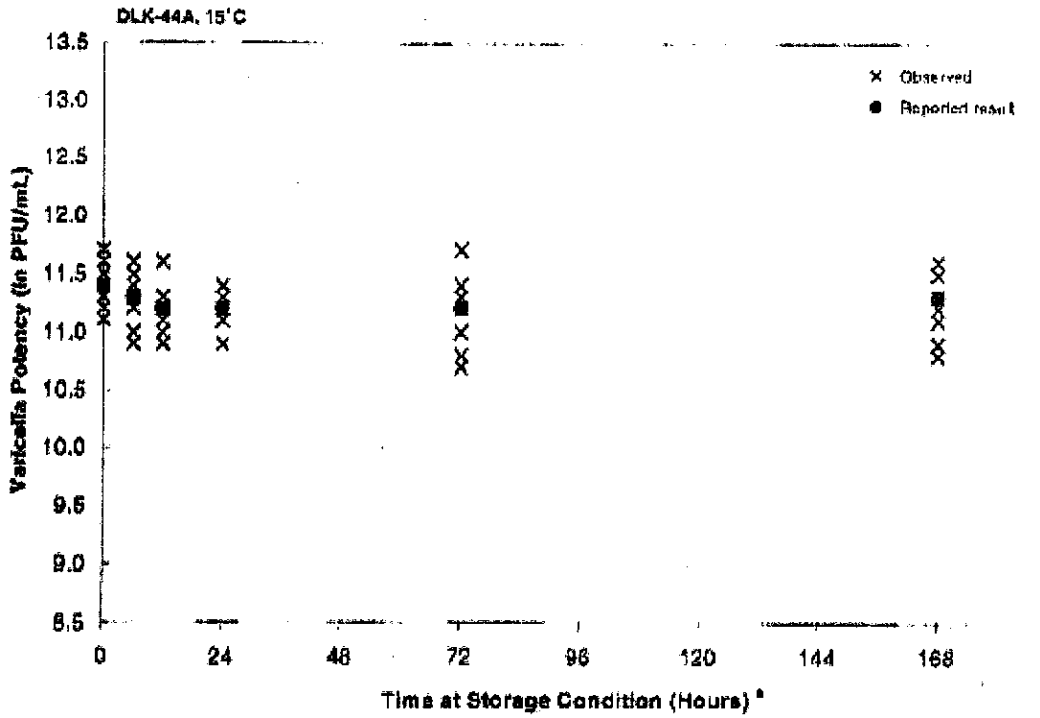
MERCK SHARP & DOHME S.R.L.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 15241







Figura 2.3.P.8-v0211-refr:23: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-44A) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.



^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
MATRÍCULA NACIONAL 16241

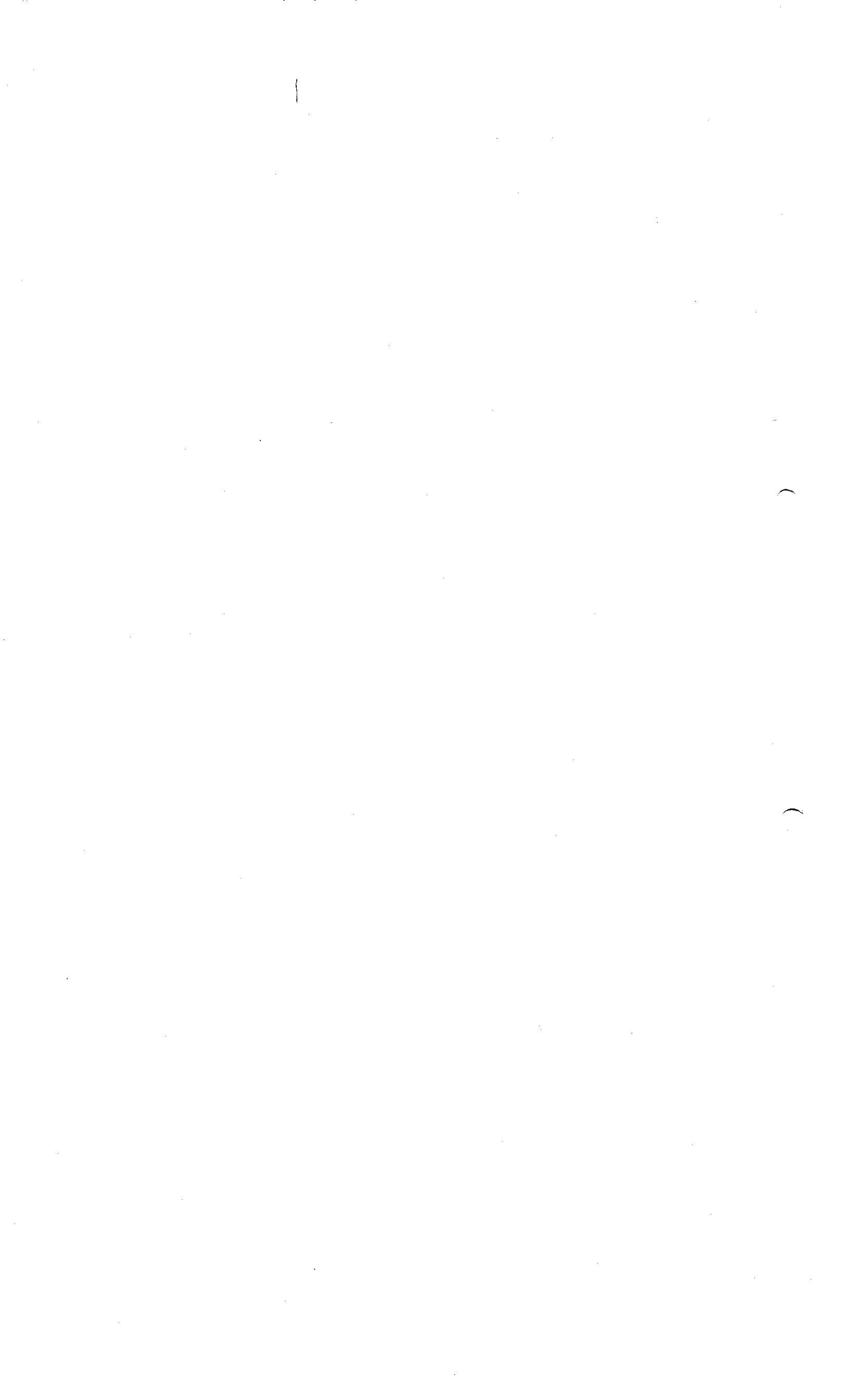
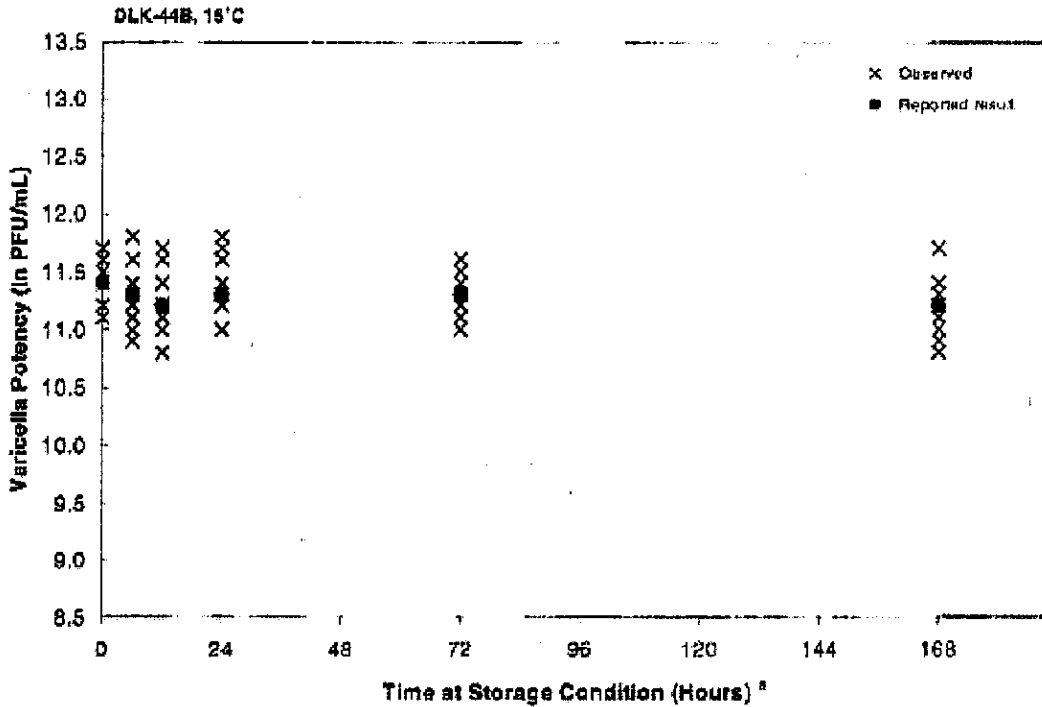



Figura 2.3.P.8-v0211-refr:24: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-44B) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°C

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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.



^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
Aptorizado

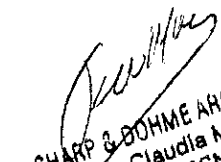
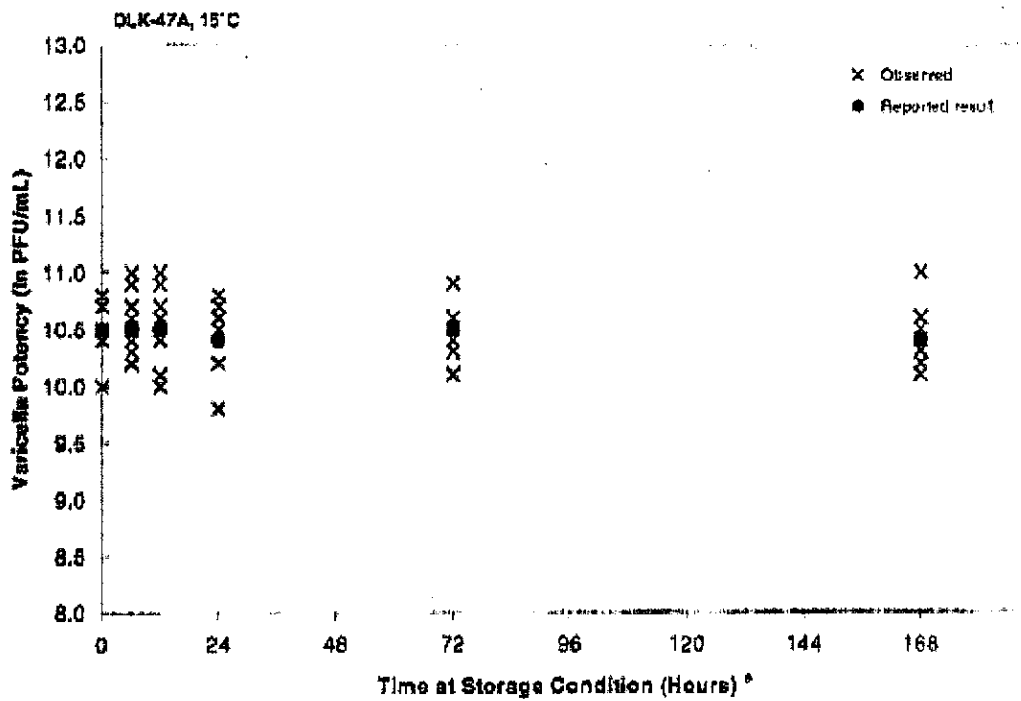

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

Figura 2.3.P.8-v0211-refr:25: Titulación de Infektividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-47A) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 4 meses a -70°C antes de su evaluación.

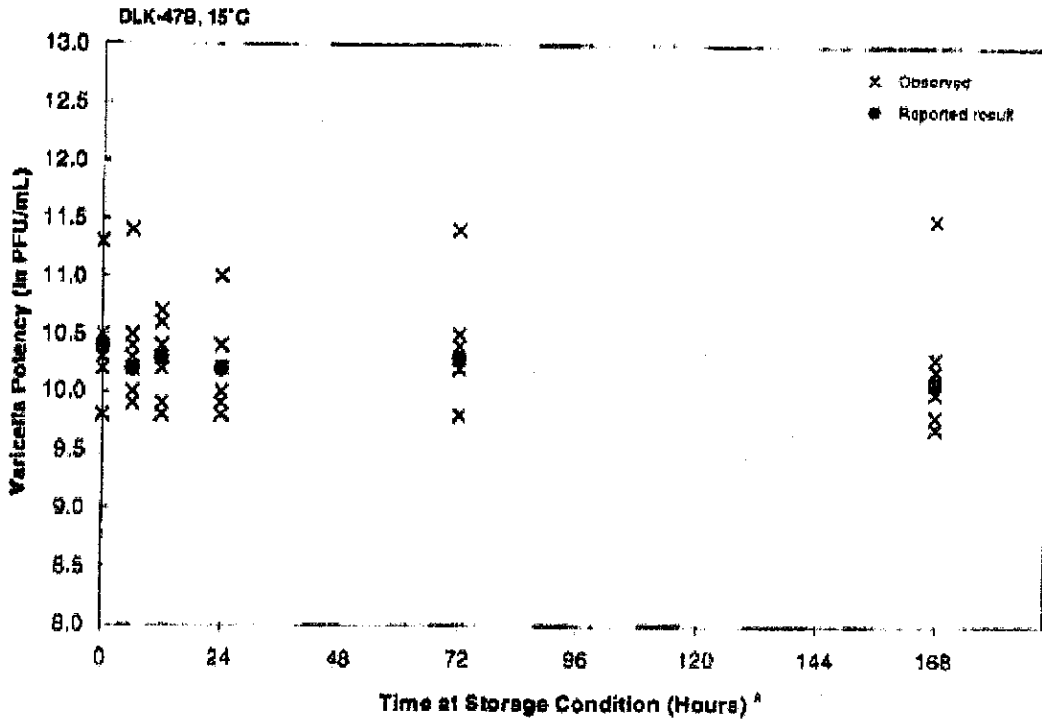
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
 Dr. ALFREDO WILKINSON
 Director Médico
 Apoderado

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



Figura 2.3.P.8-v0211-refr:26: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-47B) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 5 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



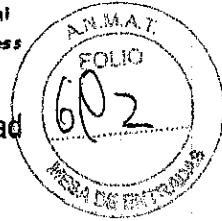
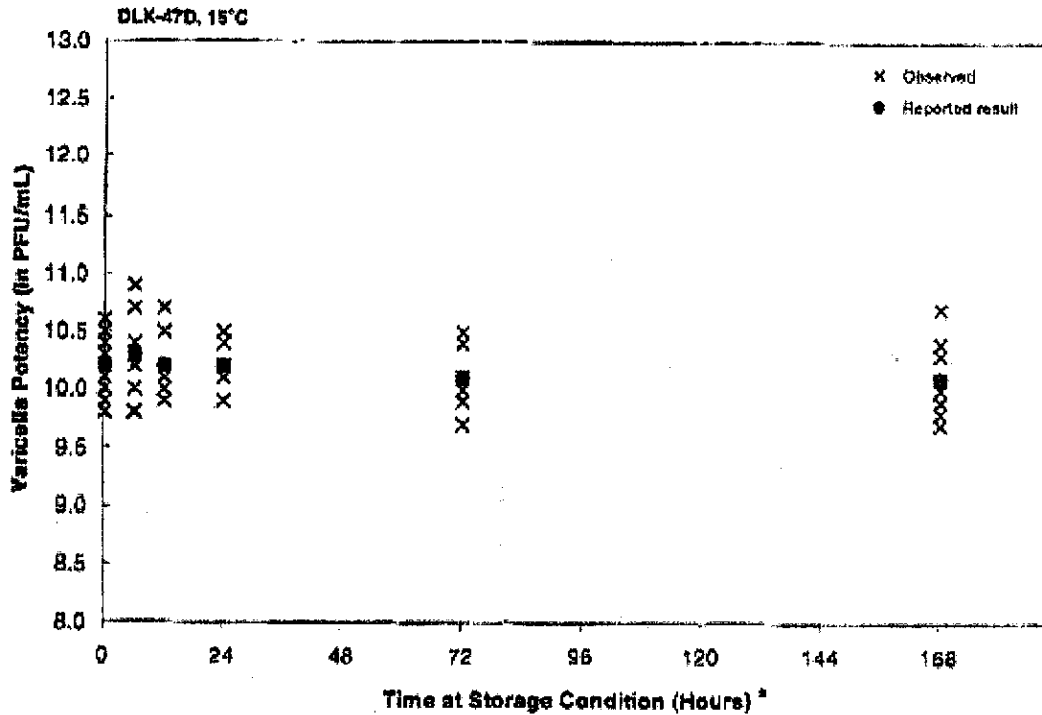


Figura 2.3.P.8-v0211-refr:27: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-47D) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°C

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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 4 meses a -70°C antes de su evaluación.

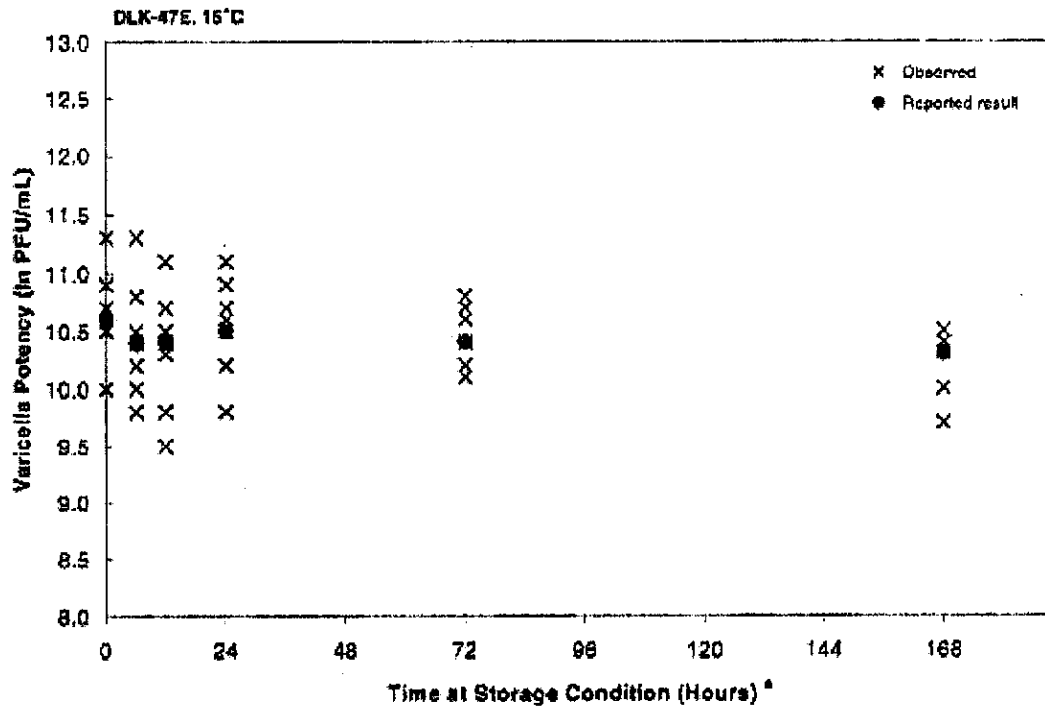
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA
Farm. Florencia Claudia Marich
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241



Figura 2.3.P.8-v0211-refr:28: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-47E) versus Tiempo de Almacenamiento entre 13 y 17°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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 5 meses a -70°C antes de su evaluación.

8.3.2.1.5 Almacenamiento entre 18 y 22°C

Los datos de la titulación de infectividad de Varicela (potencia) de estudios entre 18 y 22°C se proveen de la figura 2.3.p.8-v0211-refr:29 hasta la figura 2.3.P.8-v0211-refr:34.


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


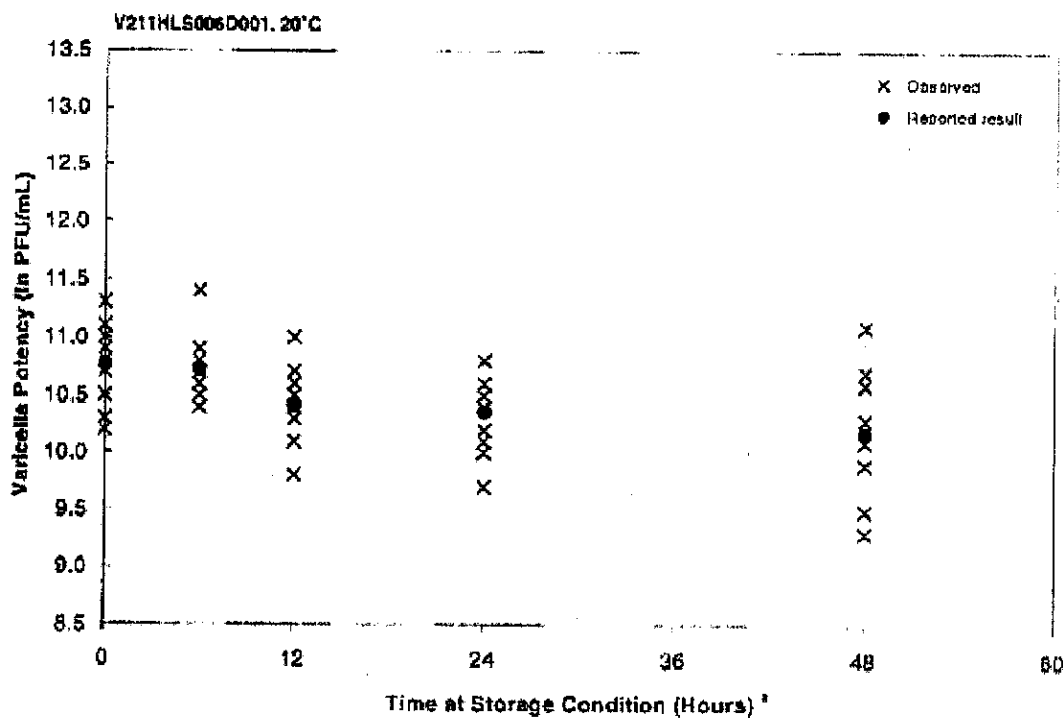

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia-Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241



Figura 2.3.P.8-v0211-refr:29: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad Formal 2004 (V211HLS006D001) versus Tiempo de Almacenamiento entre 18 y 22°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, 0.25, 0.5, 1, y 2 días.



^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.

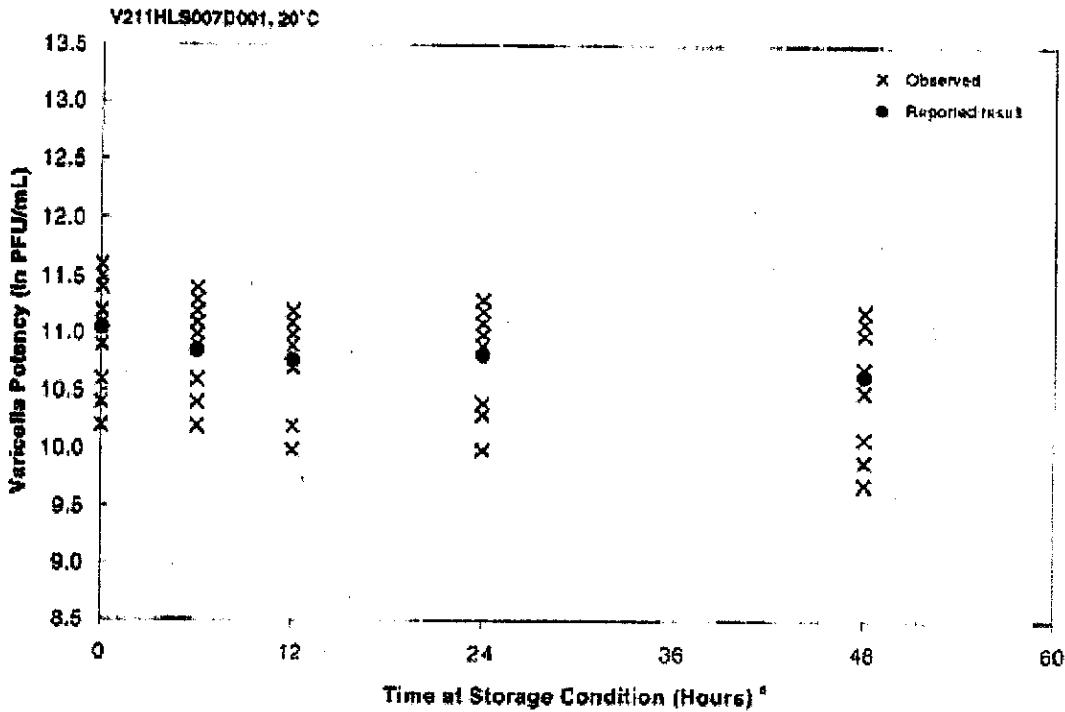
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
 Dr. ALFREDO WILKINSON
 Director Médico
 Apoderado

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



Figura 2.3.P.8-v0211-refr:30: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad Formal 2005 (V211HLS007D001) versus Tiempo de Almacenamiento entre 18 y 22° 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, 0.25, 0.5, 1, y 2 días.



^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

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

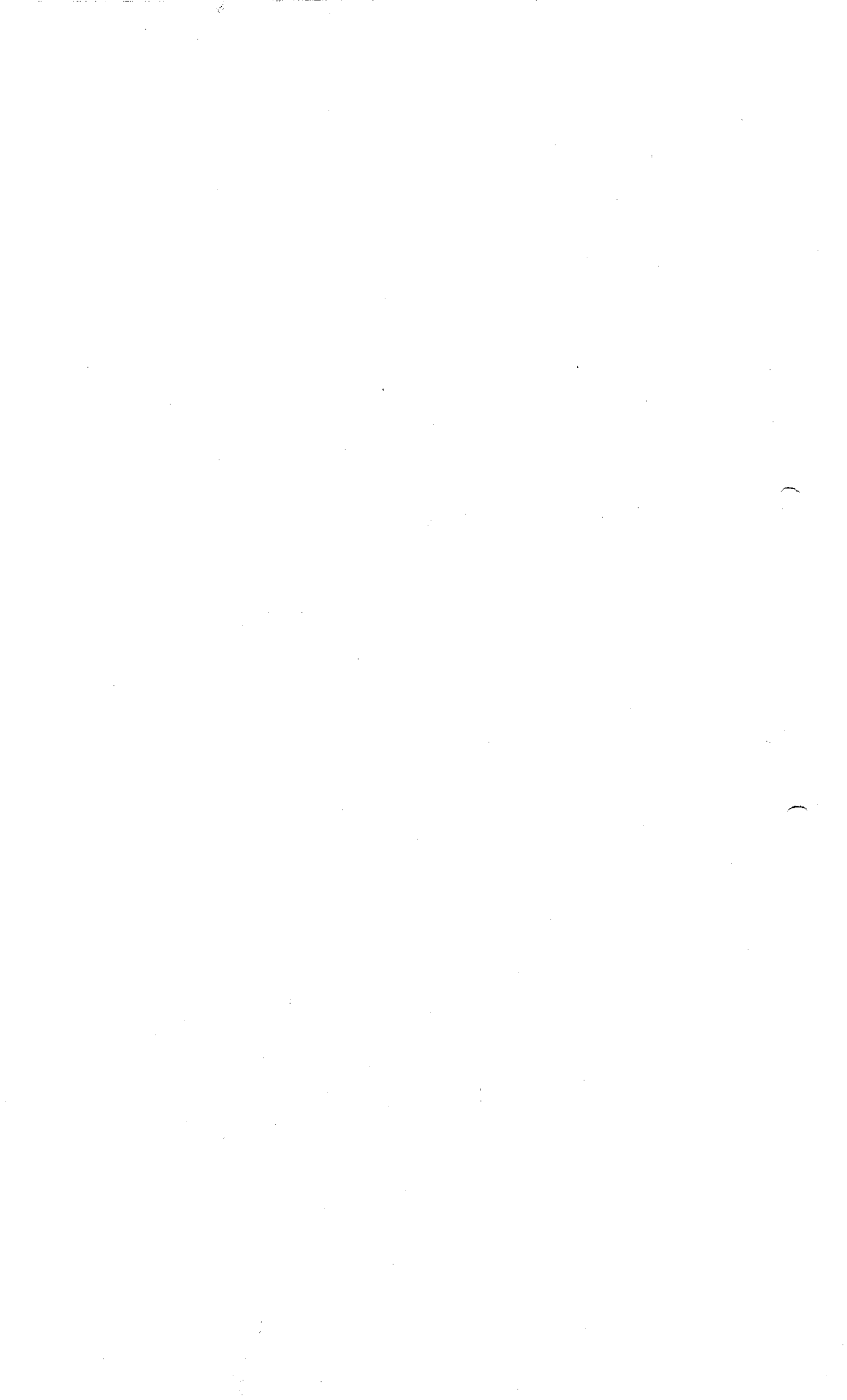
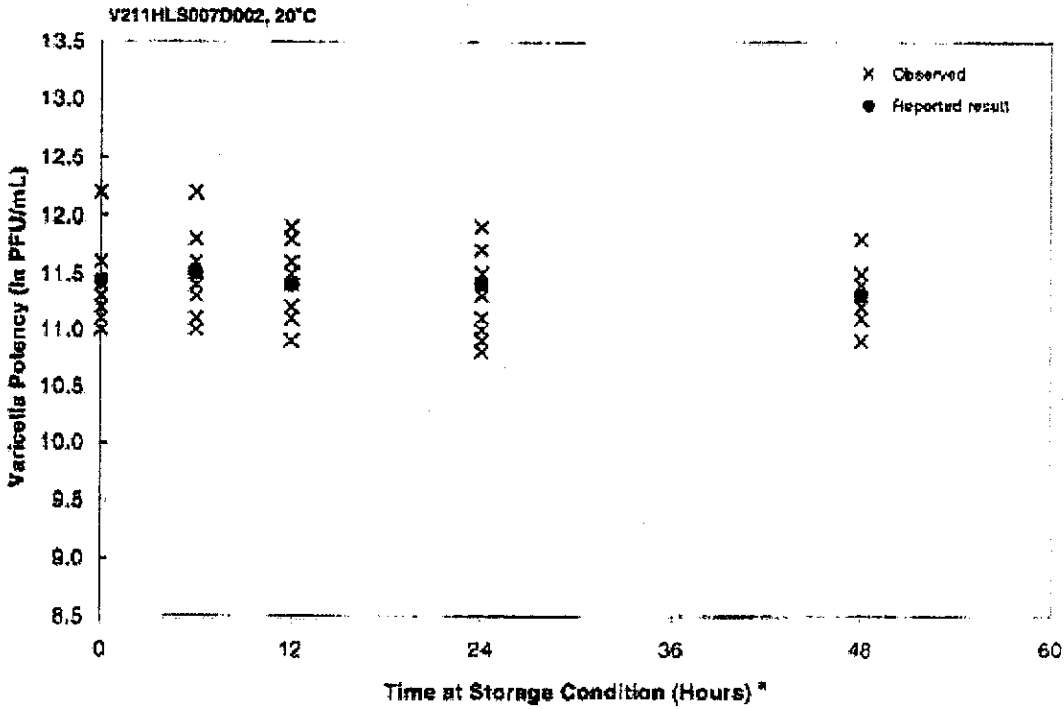





Figura 2.3.P.8-v0211-refr:31: Titulación de Infektividad de Varicela del Lote de Estabilidad Formal 2005 (V211HLS007D002) versus Tiempo de Almacenamiento entre 18 y 22°C

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, 0.25, 0.5, 1, y 2 días.



^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

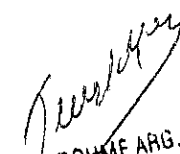
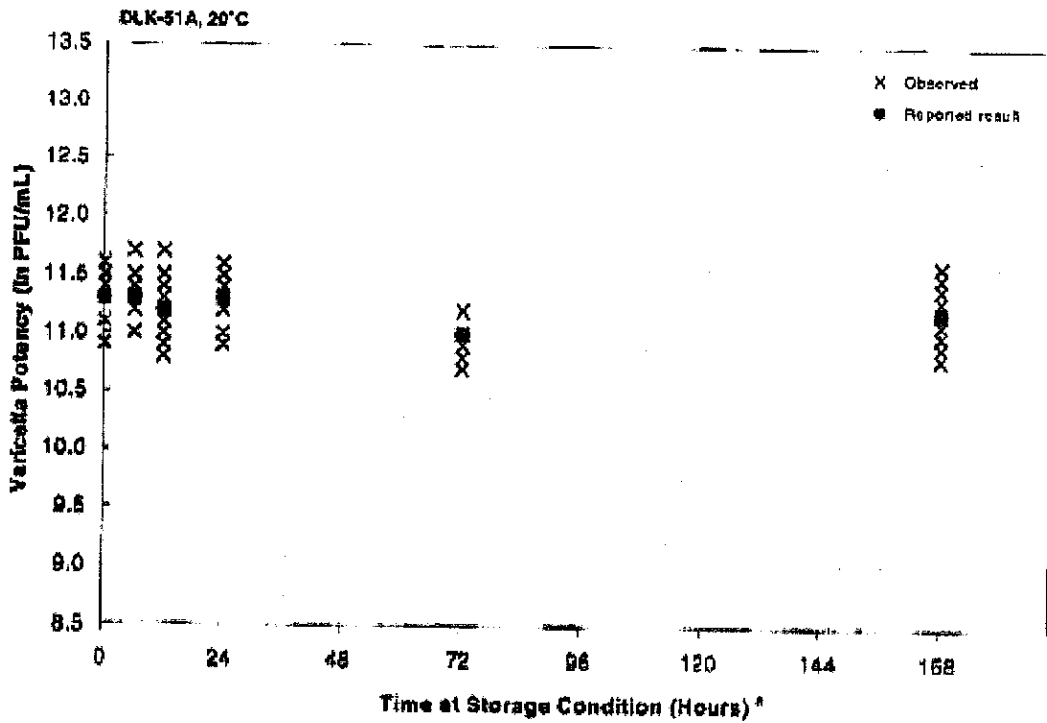

 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Florencia Claudia Marrone
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA NACIONAL 15241




Figura 2.3.P.8-v0211-refr:32: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-51A) versus Tiempo de Almacenamiento entre 18 y 22°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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.



^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 1 meses a -70°C antes de su evaluación.


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

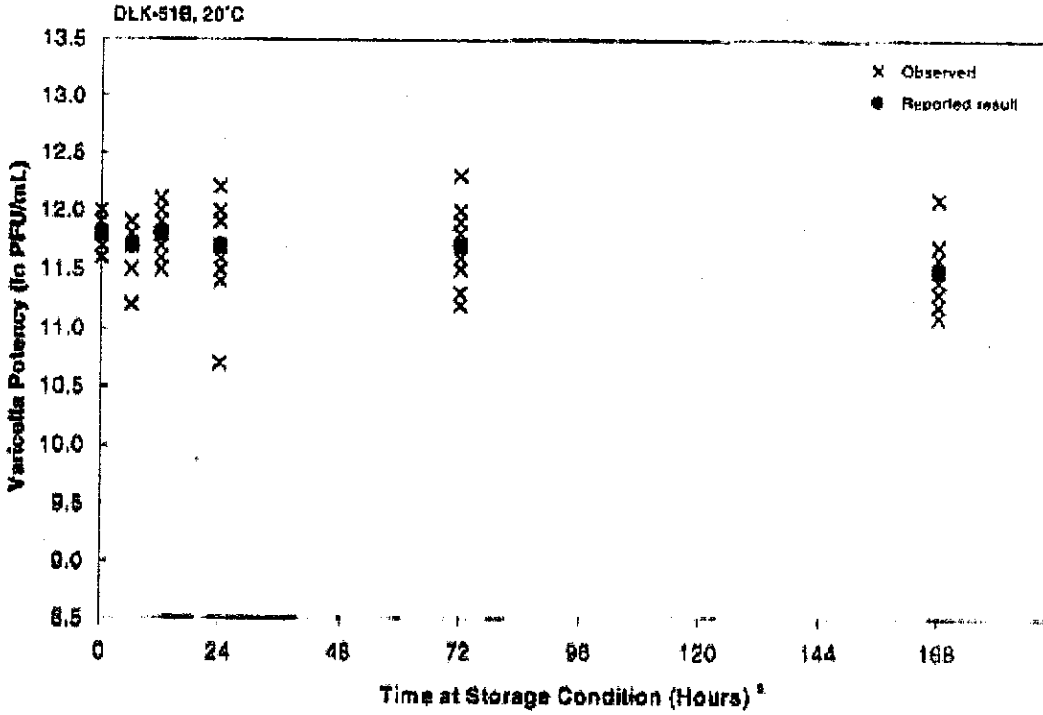

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241





Figura 2.3.P.8-v0211-refr:33: Titulación de Infektividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-51B) versus Tiempo de Almacenamiento entre 18 y 22°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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.



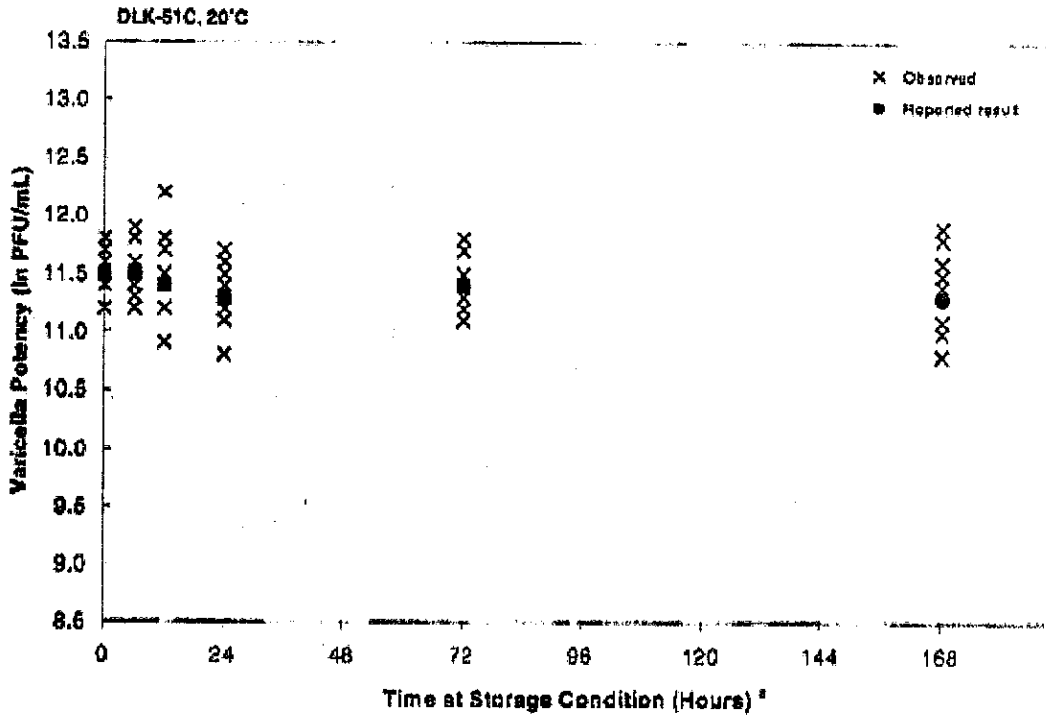
^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 1 meses a -70°C antes de su evaluación.

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

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

Figura 2.3.P.8-v0211-refr:34: Titulación de infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad a escala laboratorio (DLK-51C) versus Tiempo de Almacenamiento entre 18 y 22°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, 0.25, 0.5, 1, 3 y 7 días.

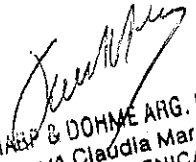


^a Cada vial replicado fue obtenido de la condición de almacenamiento de estabilidad y se mantuvo de 0 a 1 meses a -70°C antes de su evaluación.

8.3.2.1.6 Almacenamiento entre 23 y 27°C.

Los datos de los estudios la titulación de infectividad de varicela (potencia) se proveen desde la figura 2.3.P.8-v0211-refr:35 hasta la figura 2.3.P.8-v0211-refr:44.

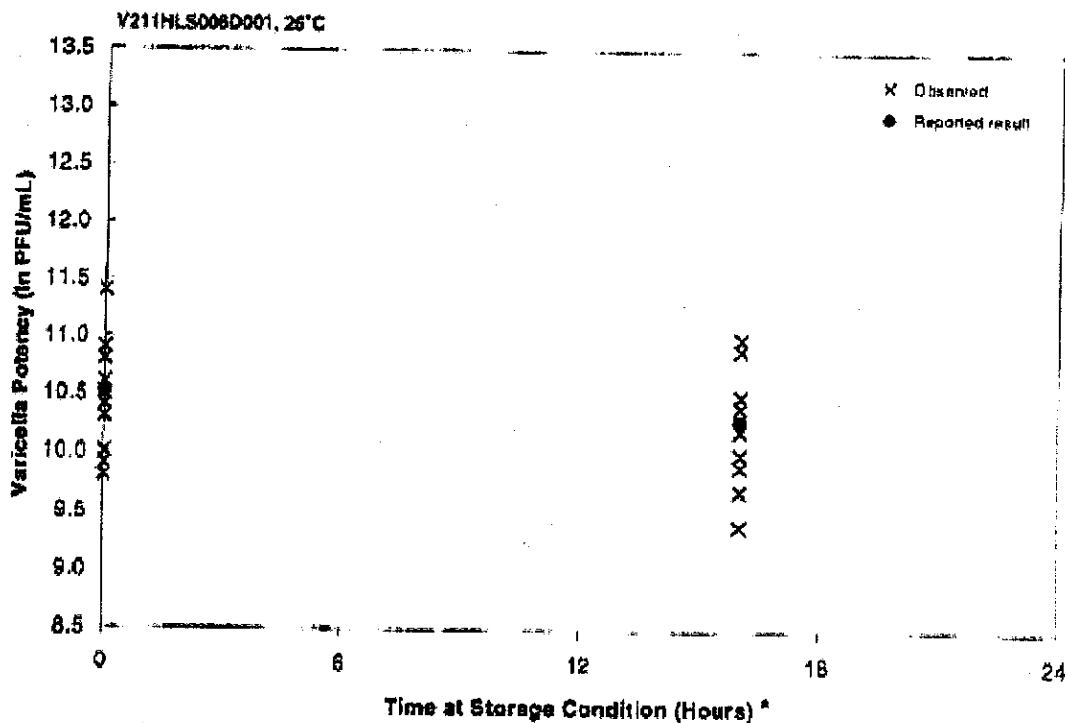

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


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


1000


Figura 2.3.P.8-v0211-refr:35: Titulación de Infectividad de Varicela del Lote de Estabilidad Formal 2004 (V211HLS006D001) versus Tiempo de Almacenamiento entre 23 y 27°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 y 16 horas



^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
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

