

ANMAT
 ADMINISTRACIÓN
 NACIONAL DE
 MEDICAMENTOS,
 ALIMENTOS Y
 TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
 PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 5º



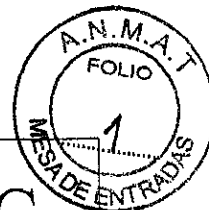
EXPEDIENTE N.º: 1-97-20.094/11-3	ENTRÓ	SALIÓ
	8 11 11	

Solicitud de inscripción en el REM para elaborar en forma total o parcial y comercializar una nueva especialidad medicinal de la que no existen : a) Productos similares registrados y comercializados en Argentina, ni b) Productos similares autorizados para su consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

124.

CARATULADO CON 350 FOJAS.

SOLICITANTE: NOVARTIS
 PRODUCTO: FLUXVIR / VACUNA ANTI-NEFVENZA - SUSPENSIÓN INYECT.



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

ANEXO II

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

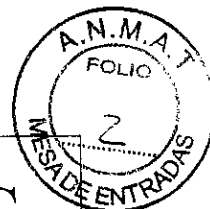
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1.	Carácter.	4
1.2.	Nombre o Razón Social.	4
1.3.	Número de legajo.	4
1.4.	Domicilio legal.	4
1.5.	Dirección Técnica.	4
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	4
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	4
2.2.	Domicilio legal.	4
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1.	Nombre/s.	4
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	4
3.3.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s)..	4
3.4.	Concentración/es	5
3.5.	Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:	5
3.6.	Origen de la materia prima	5
3.7.	Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:	5-6
3.8.	Envases/s primario/s: Presentaciones:	6
3.9.	Contenido por unidad de venta:	6
3.10.	Período de vida útil:	7
3.11.	Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz)	7
3.12.	Condición de expendio propuesta:	7
3.13.	Restricciones de uso:	7
4	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
4.1.	Establecimiento elaborador propio.	8
4.2.	Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno.	8
4.3.	Establecimientos contratados	9

Dr. Lucio Jeroncio
Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840

[Signature]
 Novartis Argentina S.A.
 Vacaqueros, Bv. de los Antillas
 P.O. Box 111, 1600 Buenos Aires
 Cte. Austral, Capatzen, Argentina

()

()



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

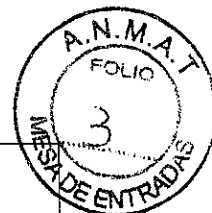
B.- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

1.	Comprobante de pago de arancel	
2.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos	14-16
3.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.	-
4.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.	-
5.	Copia del/los contrato/s con laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992 o la modificatoria vigente	-
6.	CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria de Elaborador para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes	22-43
7.	Disposición habilitante de Inspección INAME para países de Anexo II y no Anexo I o II	-
8.	Copia del certificado en el país de origen para el caso de vacunas que ya cuenten con la autorización de comercialización en el mundo.	44-57
9.	Nomina de países donde la vacuna esta registrada y comercializada para el caso de vacunas ya comercializándose en el mundo	338
10	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	
10.1	Proceso de producción	
10.1.1	Fórmula Maestra	59
10.1.2	Materiales de partida	84-91 / 118-131
10.1.3	Método de elaboración de cada uno de los antígenos componentes	61-83
10.1.4	Método de elaboración del producto final	135-141
10.1.4.1	Identificación de pasos críticos	92-93/140-141
10.1.4.2.	Criterios de aceptación o rechazo de reprocesos para cada etapa	61-83/115-118/135-141
10.1.5	Controles en proceso	61-83 / 135-141
10.1.6	Procedimientos de acondicionamiento	106/132
10.1.7	Procedimientos de cadena de frío	169-173
10.1.8	Validación de procesos	94/141
10.2	Control de Calidad	
10.2.1	Control de Materias Primas	95-98/126-128
10.2.2	Control de Productos Intermedios	92-94
10.2.3	Control de Producto Terminado	143-154
10.2.4	Materiales de Referencia	105/159
10.2.5	Certificados analíticos	230-235
10.2.6	Validación de métodos analíticos	99/155-157
10.3	Estudios de Estabilidad	107-112/160-168
10.4	Consistencia de Producción	100-104/158
10.5	Listado de Procedimientos Operativos Estándar	169-173
10.6	Proyecto de Rótulos	229

Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeronide
 Director Técnico
 MN 14840

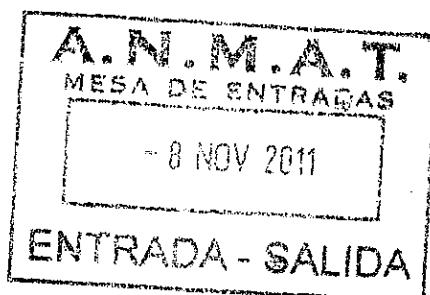
Novartis Argentina S.A.
 Vacunas y Diagnóstico
 Farm. Adriana G. Jimenez
 Gto. Asesora Reguladora
 Apoderada






ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

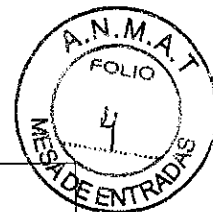
10.7	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.		225-228
10.8	Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote		237-239
11	INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR		
11.1	Localización de los edificios de producción y control		169-203
11.2	Circulación de personal y materiales		169-203
11.3	Instalaciones para animales		169-203
11.4	Sistemas de agua, aire y vapor		208-214
11.5	Sistemas de drenaje y evacuación de efluentes		220
11.6	Personal		204-207
11.6.1	Organigrama		204-207
11.6.2	Planes de capacitación		
12	INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA		290-322
13	PLAN DE FARMACOVIGILANCIA		308




Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Vacunas e Inmunoquímicos
Farm. Aurora G. Jimenez
Cte. Asist. Regulatorias
Apoderada





ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Carácter

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera

1.2. Nombre o Razón Social: **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

1.3. N° de legajo: **7209**

1.4. Domicilio Legal:

Calle y número: **RAMALLO 1851**

Localidad: **CAPITAL FEDERAL**

Código postal: **C1429DUC**

Provincia: **BUENOS AIRES**

Teléfono: **4703-7432**

Fax: **4703-7564**

1.5. Dirección Técnica:

Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:

Apellido y Nombre: **ELSA OROSA**

DNI N°: **94.045.486**

N° de Matrícula: **15.575**

1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre: **ADRIANA JIMENEZ**

DNI N°: **24.588.336**

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social: **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

2.2. Calle y número: **RAMALLO 1851**

Localidad: **CAPITAL FEDERAL**

Código postal: **C1429DUC**

Provincia: **BUENOS AIRES**

Teléfono: **4703-7432**

Fax: **4703-7564**

3. DATOS DEL PRODUCTO.

3.1. Nombre comercial: **FLUXVIR®**

3.2. Forma/s farmacéutica/s: **SUSPENSIÓN INYECTABLE**

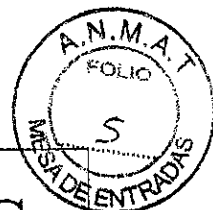
3.3. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s): **J07BB02**

3.4. Concentración/es

NOTA: Cada año se realizará la actualización de las cepas virales acorde a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Novartis Argentina S.A.
Sr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Fam. Adriana G. Jimenez
Ca. Asuntos Regulatorios
Apoderada



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

FLUXVIR®

Una dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

15 microgramos de HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos de HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

3.5 Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

NOTA: Cada año se realizará la actualización de las cepas virales acorde a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

FLUXVIR®

Una dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

15 microgramos de HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos de HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0399 843 B1), preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg, agua para inyectables.

Excipientes: cloruro de sodio 4,00 mg; cloruro de potasio 0,10 mg; fosfato de potasio dihidrogenado 0,10 mg; fosfato de sodio dibásico dihidratado 0,66 mg; cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg, cloruro de calcio dihidratado 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p. 0,5 mL.

3.6 Origen de la materia prima:

Biológico:

Biotecnológico:

Otro:

3.7 Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:

Producción de Semilla Maestra y de Trabajo

La producción y análisis de semillas está de acuerdo con los requerimientos de OMS y Ph.Eur. Las Semillas Maestra y de Trabajo se cultivan en huevos Libres de Patógenos Específicos (SPF).

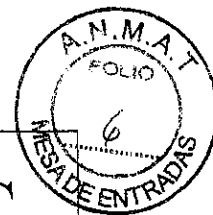
Brevemente el procedimiento de preparación de las semillas es el siguiente:

Semilla Maestra

Cada lote de Semilla Maestra se prepara en un área exclusiva de producción de semilla de influenza (bajo condiciones de flujo laminar) a partir de un solo vial de cepa primaria del virus congelado o liofilizado obtenida del NIBSC o de un centro de referencia de influenza aprobado por la OMS. La semilla congelada se transporta a Siena con hielo seco. La cepa viral primaria, dependiendo del

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronimo
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Vaciado y Diagnóstico
Farm. Argentina C. Jimenez
C.A. Registro Regulatorio
Aprobada



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

título inicial, puede diluirse de 10⁻¹ a 10⁻⁸ con solución salina con buffer fosfato (PBS) de pH 8,0 que contiene sulfato de kanamicina y sulfato de neomicina, estos antibióticos son de calidad Ph. Eur. Al menos cuatro diluciones log₁₀ consecutivas de semilla viral son inoculadas en huevos SPF preincubados controlados por observación al trasluz (0,2 ml/huevo), se utilizan de 5 a 10 huevos por dilución. Los huevos se incuban luego a una temperatura de referencia adecuada para el crecimiento de virus específicos dentro del rango de 32°C a 36°C (34 ± 2°C) durante 2 o 3 días antes de la refrigeración a 2 a 8°C durante 12 a 24 horas para matar a los embriones o a -20°C ± 5°C durante 1 hora para permitir el pasaje del huevo el mismo día. El líquido alantoideo se cosecha bajo una campana de flujo laminar para riesgo biológico como muestras individuales y se analiza para hemaglutinación (prueba inmediata de HA). Todas las muestras positivas para una dilución son agrupadas. Se determina el título de HA en los grupos utilizando glóbulos rojos (RBC) apropiados. Los grupos con títulos elevado (1 a 2 grupos) son seleccionados por no más de un total de 14 pasajes más y no menos de tres pasajes de la Cepa Viral Primaria aprobada por la OMS (de acuerdo con la Ph. Eur.) en huevos SPF, a partir del virus recombinante o el aislamiento viral aprobado.

En el pasaje final, los grupos son seleccionados y analizados en cuanto a título de HA. Los grupos con títulos altos de HA que posteriormente pasan una prueba de esterilidad son seleccionados como la Semilla Maestra. Se colocan alícuotas de 1 ml en viales estériles con tapa a rosca bajo flujo laminar y se congelan a menos de -70°C.

Semilla de Trabajo

Las Semillas de Trabajo se preparan en un área exclusiva de producción de semillas de influenza (bajo campana de flujo laminar para riesgo biológico). Las Semillas de Trabajo para cada cepa de la vacuna de virus de influenza se obtienen mediante el cultivo de los virus de la Semilla Maestra en la cavidad alantoidea de huevos SPF. Se producen alrededor de 30 viales de cada semilla de trabajo y se almacenan a menos de -70°C. Estos viales (normalmente uno) sirven como semilla para la inoculación de cada lote de Huevos para Producción. La Semilla de Trabajo se obtiene después de sólo un pasaje de la Semilla Maestra. Se utilizan huevos SPF embrionados. El inóculo viral contiene sulfato ácido de kanamicina y sulfato de neomicina de calidad Ph. Eur.

Descripción de procesos de fabricación y controles de procesos

Las cepas de virus de influenza empleadas para la producción en la temporada actual se definen por la OMS. El procedimiento descrito para la producción de WVC (Concentrado de Virus Completo) y cosechas monovalentes está de acuerdo con el método de producción actual. El proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:

- Producción de semilla maestra y de trabajo
- Purificación de Cosechas Monovalentes Agrupadas
- Producción de Concentrado de Virus Completo (WVC)
- Solubilización de Antígenos de Superficie

El tamaño aproximado de los lotes para cada etapa de fabricación es el siguiente:

- Semilla de Trabajo: un mínimo de 30 viales almacenados a menos de -70°C
- Concentrado de virus completo: la etapa de diafiltración con Solución de Buffer Fosfato pH 7,3 se ajusta para obtener un volumen final de Concentrado de Virus Completo (INF 120) con un contenido de proteínas adecuado para el proceso de solubilización. Este volumen no será constante debido al número de lotes de cosecha incluidos y a la variación de la cepa viral. Sin embargo, está normalmente dentro del rango de 10 a 60 litros.
- Cosecha monovalente agrupada: 20 a 150 litros.

3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones: **JERINGA PRELLENADA**

3.9 Contenido por unidad de venta:

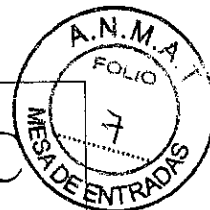
1 JERINGA PRELLENADA MONODOSIS
10 JERINGAS PRELLENADAS MONODOSIS

Novartis Argentina S.A.
Dr. Luis Jeronimo
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Vicesección Diagnóstico
Eduardo A. Jiménez
Cta. Asuntos Regulatorios
Apoderada



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	



3.10 Período de vida útil: **12 MESES**

3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

Conservar en refrigerador (+2 / +8°C). NO CONGELAR. Proteger de la luz.

3.11.1 Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

N/A

3.12. Condición de expendio propuesta: **VENTA BAJO RECETA**

3.13 Restricciones de uso: **N/A**

Uso profesional exclusivo:

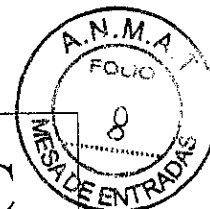
Uso institucional exclusivo:

[Signature]
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

[Signature]
Novartis Argentina S.A.
Vacunas Farmacéuticas
Farm. Av. Corrientes 1100
Ciudad de Buenos Aires
Cta. Asuntos Regulatorios
Apoderada



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	



4	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
----------	--

4.1. - Elaborado en:

Granel:

Nombre y dirección	Responsabilidad
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 53100 Siena Italia	Fabricación de Semilla Maestra, Semilla de Trabajo, Cosecha Monovalente. Pruebas de Control de Calidad.
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Loc. Bellaria 53018 Rosia Italia	Suministro alternativo de Agua para Inyección, centro alternativo de preparación de la solución, Filtración estéril/Preparación Estéril de la Cosecha Monovalente Combinada, Pruebas de Control de Calidad.

Empaque 1° y 2°:

Nombre y dirección	Responsabilidad
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Loc. Bellaria 53018 Rosia Italia	Formulación, llenado, inspección y envase. Pruebas de Control de Calidad.

Establecimiento (s)

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

Establecimiento (s) en ARGENTINA: N/A

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA: N/A

País de origen: ITALIA

País de procedencia: ITALIA

4.2. Establecimientos propios: N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

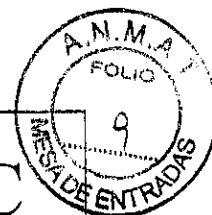
Calle y número: N/A

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jerez
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Vaccines & Diagnostics
Pablo Alejandro G. Jimenez
Gte. Asesor Regulador
Apoderada



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	



Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3. Establecimiento/s contratado/s: N/A

4.3.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel.

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.2. Su participación en el control analítico del granel.

Etapas (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

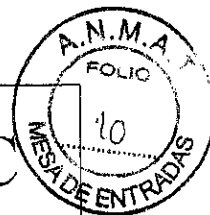
Localidad: N/A

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Berendo
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Biológico
Pamela Diana O. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	



Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.3. Su participación en el fraccionamiento.

Etapa (descripción) (*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.4. Su participación en el envasado.

Etapa (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

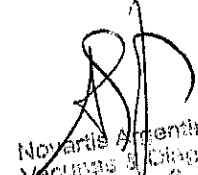
Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

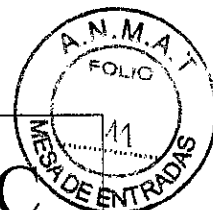
Código postal: N/A


Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeronimo
 Director Técnico
 MN 14840


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Adriana G. Jimenez
 Gta. Asuntos Regulatorios
 Apoderada



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	



Teléfono: N/A

Fax: N/A

(*) Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados

4.3.5. Su participación en el control del producto terminado.

Etapas (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A

Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

Código postal: N/A

Teléfono: N/A

Fax: N/A

4.3.6. Depósito: N/A

Etapas (descripción)(*): N/A

Nombre de la Razón Social: N/A

Certificado de habilitación N°: N/A

Nombre del Director Técnico: N/A

Dirección: N/A

País: N/A


Calle y número: N/A

Provincia: N/A

Localidad: N/A

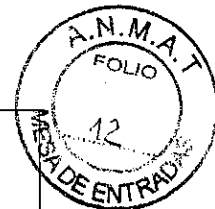
Código postal: N/A


Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeronimo
 Director Técnico
 MN 14840


 Novartis Argentina S.A.
 Vacunas & Biotecnológico
 Pasa. Adriana G. Jimenez
 Gta. Asuntos Regulatorios
 Apoderada



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	



Teléfono: N/A


Fax: N/A

(*) Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.


 Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeronimo
 Director Técnico
 MN 14840


 Novartis Argentina S.A.
 Vicedirectora Ejecutiva
 Farm. Asuntos Regulatorios
 Cta. Asuntos Regulatorios
 Apoderada





República Argentina

**MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE**

Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias - A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifíquese que el establecimiento **NOVARTIS ARGENTINA S.A.** -----

situado en la calle Fray J. Sarmiento. ----- N° 2350. ----- Localidad Olivos, Partido Vicente López, Provincia de Buenos Aires. -----

ha sido habilitado como **IMPORTADOR - EXPORTADOR DE DROGAS, ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. (NUEVA ESTRUCTURA).** -----

encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

Expediente N° 1-47-5.813/04-8. ----- Disposición N° 7.105/04. ----- Legajo N° 7.209. -----

Buenos Aires, 29 de noviembre de 2004. --

p.p

Amoroso

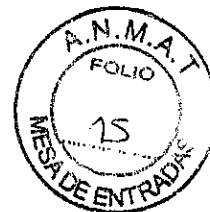
Firma y sello aclaratorio
Dra. Silvia Boni
Subrogante
Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



Dr. Lucio Jeronico
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronico
Director Técnico
MN 14840

Adriana G. Jimenez
Novartis Argentina S.A.
Vendadora de Magnético
Ej. Adriana G. Jimenez
Gte. Asesor Regulatorio
Apoderada





Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 7105

BUENOS AIRES, 05 NOV 2004

VISTO el Expediente n° 1-47-5813-04-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y Resolución (EX. M.S. Y A.S.) N° 155/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 63 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

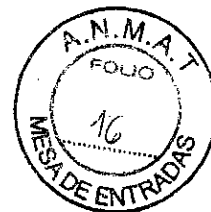
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la nueva estructura como IMPORTADOR - EXPORTADOR DE DROGAS, ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, en el domicilio sito en Fray J. Sarmiento N° 2350, Localidad de Olivos,

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Pern. Argentina G. Jirónaz
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 7105

Partido Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica BAUTISTA MARINARO, Matrícula Nacional N° 8095.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de HABILITACION Autorizado por Disposición N° 4.379/04, y fechado 06 de agosto de 2004, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 6 a 8.

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial aprobado. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5813-04-8

DISPOSICIÓN N°

Eg

05

Dr. Manuel R. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

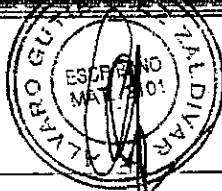
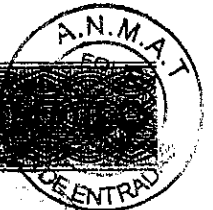
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Vacante B. Farmacéutico
Farm. Argentina Dr. Limeres
Cta. Asesoría Regulatorias
Apoderada





ACTUACION NOTARIAL



Nº 012321398

Reg 374

1 Reg. 374. Folio 253. PRIMERA COPIA (PROTOCOLO A).

2 PODER - NOVARTIS ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA - a favor de -

3 Adriana Gisela JIMENEZ.

4 ESCRITURA NÚMERO NOVENTA Y UNO.

5 En la Ciudad de Buenos Aires, Capital de la República Argentina, a los siete días

6 del mes de septiembre del año dos mil diez, ante mí, el Autorizante Escribano,

7 comparecen los señores Aldo Tomás BLARDONE y Jorge Luis URRIBARRI

8 RUNZER, ambos casados, mayores de edad, de este vecindario, personas capaces y

9 de mi conocimiento; quienes concurren en nombre y representación en sus

10 caracteres de Directores Titulares de la sociedad NOVARTIS ARGENTINA

11 SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Ramallo 1851, Capital Federal,

12 personería que justifican con la siguiente documentación: a) con los estatutos

13 sociales protocolizados por escritura de fecha 16 de junio de 1931, ante el Registro

14 Notarial 210 de Capital Federal, inscriptos en el Registro Público de Comercio el 11

15 de agosto de 1931, bajo el número 174, al folio 523, del Libro 43 Tomo "A" de

16 Estatutos Nacionales, la que en fotocopia autenticada se encuentra agregada al folio

17 223 de este Registro Notarial 374 de Capital Federal, protocolo del año 1977; b)

18 con la escritura de ordenamiento de estatutos, de fecha 2 de agosto de 2001, pasada

19 al folio 1916 de este Registro Notarial 374 de Capital Federal, la que se inscribió en

20 la Inspección General de Justicia el 8 de Noviembre de 2001, bajo el número 15313,

21 del Libro 16, tomo de Sociedades por Acciones; c) con el instrumento privado de

22 aumento de capital de fecha 11 de diciembre de 2002, el que se inscribió en la

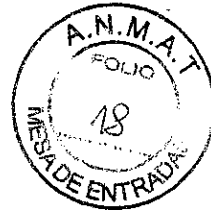
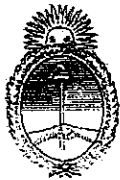
23 Inspección General de Justicia el 30 de diciembre de 2002, bajo el número 15852

24 del Libro 19, tomo de Sociedades por Acciones, que en fotocopia autenticada se

25 encuentra agregado al folio 1054 de este Registro Notarial 374, protocolo del año

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14640


Novartis Argentina S.A.
Vacante del Registro Público
Parr. Inspección General de Justicia
de Asesoría Reguladora
Apoderada



N 012321398

2003; d) con el instrumento privado de aumento de capital, reducción obligatoria de capital, reforma de los artículos quinto y duodécimo del estatuto social y reordenamiento del estatuto social, de fecha 24 de mayo de 2006, el que se inscribió en la Inspección General de Justicia el 11 de abril de 2007, bajo el número 5831 del Libro 35, tomo de Sociedades por Acciones, y que en fotocopia debidamente autenticada se encuentra agregado al folio 365 de este Registro Notarial 374 de Capital Federal, protocolo del año 2006; e) con el instrumento privado de modificación del objeto social y reforma del artículo cuarto del estatuto social, de fecha 12 de abril de 2007, inscripto en la Inspección General de Justicia el 18 de mayo de 2007, bajo el número 7892 del Libro 35 Tomo de Sociedades por Acciones, el que en fotocopias debidamente autenticadas se encuentra agregado al folio 524 de este Registro Notarial 374 de Capital Federal, protocolo del año 2007, y f) con el instrumento privado de aumento de capital, reforma del artículo quinto y reordenamiento de todas las cláusulas del Estatuto Social, de fecha 18 de julio de 2007, inscripto en la Inspección General de Justicia el 7 de septiembre de 2007, bajo el número 15092, del Libro 36, Tomo de Sociedades por Acciones, el que en fotocopia debidamente autenticada se encuentra agregado al folio 560 del presente Registro Notarial 374 de Capital Federal, protocolo del año 2007. El carácter invocado por los comparecientes resulta del Acta de Asamblea de elección de autoridades y del Acta de Directorio de distribución y aceptación de cargos, ambas de fecha 17 de mayo de 2010, las que en fotocopias debidamente autenticadas agrego a la presente y del acta especial que autoriza el presente otorgamiento. El acta especial que autoriza este otorgamiento la tengo a la vista para este acto, en fotocopia debidamente autenticada agrego a la presente y transcripta íntegramente es del siguiente tenor: “ACTA N° 1329 En la ciudad de Buenos Aires, a los 31 días


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Vacunología Diagnóstico
Farm. Adm. G. Gómez
Cta. Asuntos Regulatorios
Apoderada



ACTUACION NOTARIAL



A.N.M.A.T.
FOLIO
49



Nº 012321399

Reg 374

1 del mes de Agosto de 2010, se reúnen los señores Directores de NOVARTIS
2 ARGENTINA S.A., cuyas firmas van al pie, en la sede social de la calle Ramallo
3 1851, bajo la Presidencia del Sr. James S. Harold, Vicepresidente en ejercicio de la
4 Presidencia por ausencia de su titular. Siendo las 10.30 horas y verificada la
5 existencia de quórum, el señor Presidente da por iniciado el acto e informa que el
6 objeto de la reunión es el nombramiento de un nuevo apoderado y las facultades que
7 se le otorgarán. En tal sentido, el Directorio decide por unanimidad y luego de un
8 intercambio de ideas, lo siguiente: Otorgar a la Sra. Adriana Gisela JIMENEZ
9 PODER para que, individualmente, represente a Novartis Argentina S.A. ante todas
10 las autoridades administrativas, sean ellas Nacionales, Provinciales o Municipales o
11 de entidades Privadas, incluyendo la Presidencia de la Nación, la Secretaría de
12 Medio Ambiente, el Ministerio de Salud Pública y sus dependencias y
13 Subsecretarías e incluso el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología y la
14 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
15 (ANMAT), el Ministerio de Economía, sus Secretarías e incluso la Secretaría de
16 Estado de Comercio, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, sus
17 dependencias e incluso el Laboratorio Central de Salud Pública, la Policía Federal,
18 las Policías Provinciales, Obras Sociales, Hospitales, Clínicas, Sanatorios y demás
19 Empresas Públicas y Privadas en general para tramitar ante ellas cualquier clase de
20 asuntos, formular peticiones, presentar títulos, declaraciones juradas, escritos y
21 documentos, producir pruebas e informaciones, formular todo tipo de reclamaciones
22 y finalmente para que practique todas las demás gestiones y diligencias que requiera
23 el mejor desempeño de este mandato que para lo expuesto y lo relacionado con ello,
24 se le confiere. El mandato que se otorgue en función de las mencionadas facultades
25 sólo se considerará revocado cuando lo sea expresamente por escritura pública o


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Voc. del Directorio
Escribana Regulatoria
Gto. Apoderada



N 012321399

automáticamente por desvinculación de la Sociedad, renuncia o despido del
mandatario, no revocándolo la intervención de otros apoderados de la Sociedad en
los mismos asuntos que se le encomienden. Finalmente, el Directorio autoriza a dos
cualesquiera de sus miembros a formalizar la escritura de poder en los términos
precedentes. No habiendo más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las
11.00 horas. (Siguen firmas ilegibles) ES COPIA FIEL, doy fe. Y los
comparecientes en el carácter invocado, asegurándome la plena vigencia de sus
mandatos, dicen que por la presente otorgan **PODER** a favor de la señora **Adriana**
Gisela JIMENEZ, para que, individualmente, represente a Novartis Argentina S.A.,
pudiendo realizar todos y cada uno de los actos que se detallan en el Acta de
Directorio precedentemente transcripta, la que a sus efectos se da por reproducida
en este lugar. LEO la escritura a los comparecientes, quienes así la aceptan
haciendo también uso del derecho de leerla por sí, firmando la presente en prueba
de conformidad por ante mí, doy fe. Firmado: Aldo Tomás BLARDONE. Jorge
Luis URRIBARRI RUNZER.- Ante mí, Alvaro Gutiérrez Zaldívar. Está mi sello.
CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí al folio 253 del Registro
374 a mi cargo. Para **LA APODERADA** expido la presente **PRIMERA COPIA**
(PROTOCOLO A) en los sellos de Actuación Notarial numerados correlativamente
del N012321398 al presente, que firmo y sello en el lugar y fecha de su
otorgamiento.

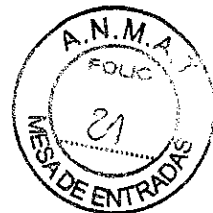
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

FOTOCOPIA CERTIFICADA EN EL
SELLO DE ACTUACION NOTARIAL
N° 010329361

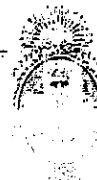
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840

Novartis Argentina S.A.
Recurso S. Divinotético
Fami. Adriana G. Jimenez
Gta. Asuntos Regulatorios
ApoDERADA





CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 403



T 010369561


Buenos Aires. 07 de septiembre de 2010

En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial Nº 374 de Capital Federal

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 2 (dos)

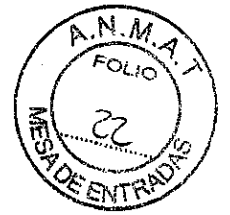
foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MN 14840


Novartis Argentina S.A.
Vacunas S. Biunifacico
Farm. Adria G. Jimenez
Cte. Asuncion Regulatorias
Aprobada



11632



Agencia Italiana del Farmaco

Certificate No: IT/27-3/H/2011

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:
 The manufacturer **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.**
 Site address **VIA FIORENTINA, 1 - 53100 SIENA (SI)**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 10/2011 dated 01/20/2011 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D.Lvo 219/2006 art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09/30/2010 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

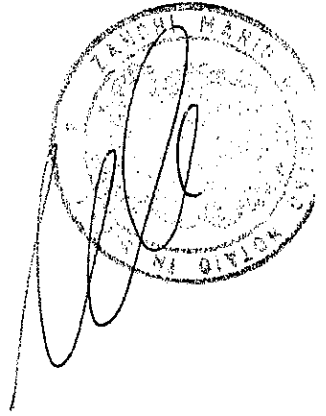
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

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

LPC
 GMP

[Signature]
 Novartis Argentina S.A.
 Viceseccion de Control de Calidad
 Farmacéutica y Diagnósticos
 S.A. - Autorizada por el Poder Judicial
 Apoderada

[Signature]
 Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeroncio
 Director Técnico
 MN 14840



MARIA RITA I
DIREZIONE POLIZIA
MATR. 6
L. A. P. D. T. II
C. A. S. S. A. S. T. V

MIRIAM
TRADUCT
IDION
MAT. T. IX - F. 23
INSCRIP. C. T.





JOTTERO
- ITALIANO
34
- Fº 333
✓ - Fº 212



Agencia Italiana del Farmaco

Part 2

Name and address of the site: **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. - VIA FIORENTINA, 1, 53100 SIENA(SI)**

Human Medicinal Products

Authorised Operations	
Manufacturing Operations (Part 1)	
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile Products
	1.1.1 <i>Aseptically prepared</i>
	1.1.1.1 Large volume liquids
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.3	Biological medicinal products
	1.3.1 <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.2 Immunological products
	1.3.1.5 Biotechnology products

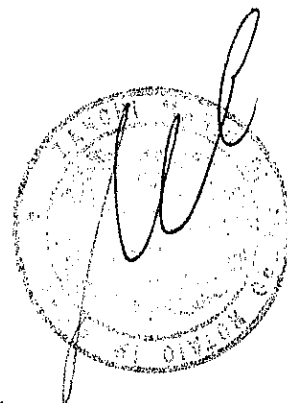
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

- 1.1.1.1 Large volume liquids: Viral live vaccine;
- 1.2.1.6 Liquids for internal use: Bacterial live vaccine, Viral inactivated vaccine, Viral live vaccine;
- 1.3.1.2 Immunological products: Bacterial live 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

LPC
GMP

AP
Novartis Argentina S.A.
Ente de Regulación de Medicamentos
Gubernamental Apoderada

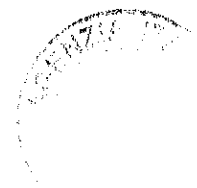


Dr. Lucio Jeronimo
Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronimo
Director Técnico
MN 14840

MARIA RII
TRADUCTORA P
MAT
CAP. FED. T
PCIA. ES. A0,

(WACHTE)
ESA PÚBLICA
INGLÉS
CAPITAL FEDERA
C.A.A. No 2429

MIRIAM
TRADUC
IDIO
MAT. Tº IX - Fº
INSCRIB. C.





A BOTTERO
 BLICA - ITALIANO
 N. 604
 V. 89 888
 TP V T F 2



Agencia Italiana del Farmaco

Name and address of the site: **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. - VIA FIORENTINA, 1, 53100 SIENA(SI)**

Human Medicinal Products

Authorised Operations	
Manufacturing Operations (Part 1)	
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.2	Non-sterile investigational medical products
	1.2.1 Non-sterile products
	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.3	Biological investigational medicinal products
	1.3.1 Biological medicinal products
	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:

1.2.1.6 Liquids for internal use: Viral inactivated vaccine, Recombinant proteins/DNA;

1.3.1.2 Immunological products: Viral inactivated vaccine;

1.3.1.5 Biotechnology products: Recombinant proteins/DNA;

Rome, 01/31/2011

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

LPC
 GMP

Novartis Argentina S.A.
 Dr. Lucio Jeronic
 Director Técnico
 MN 14840

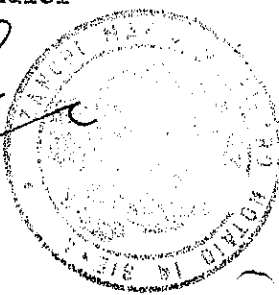
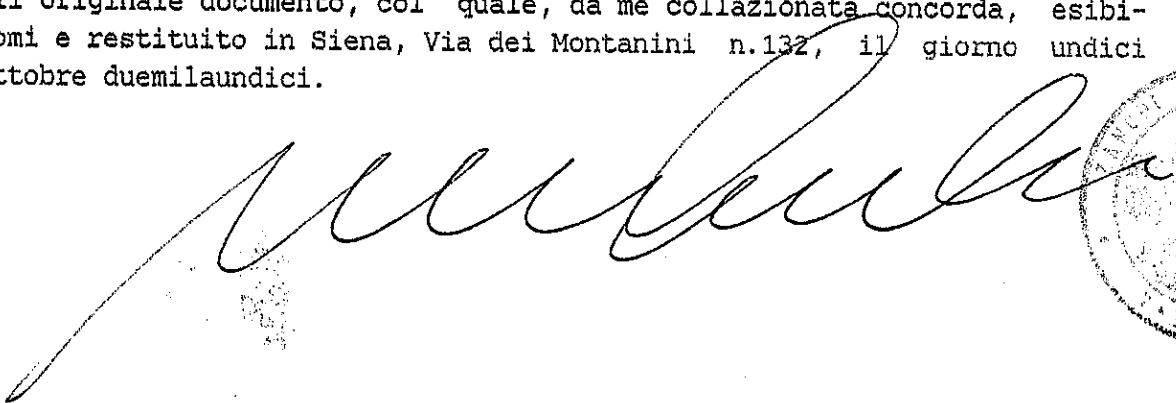
Novartis Argentina S.A.
 División Farmacéutica
 Oficina de Inspección y
 Control de Calidad
 Inspección y Control de
 Calidad

MARIA RITA
TRADUTTORA PUBBLICA
MATR.
CAP. FED. T.
PCIA. BS. AS. 1

MIRIAM F
TRADUTTORA
IDIOMI
MAT. T. IX - F. 27
INSCRIZIONE

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 tre fogli, è pienamente conforme all'originale documento, col quale, da me collazionata concorda, esibiti e restituito in Siena, Via dei Montanini n.132, il giorno undici ottobre duemilaundici.

WACHTEL
BA PÚBLICA
INGLÉS
CAPITAL FEDERAL
S.B.A. Nro. 2420



PROCURA DELLA REPUBBLICA
presso il Tribunale Ordinario di SIENA

APOSTILLE

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

Paese: ITALIA

Il presente atto pubblico è stato sottoscritto da

..... ZANCHI Mario

agente in qualità di Notaio

.....
ed è segnato dal contrassegno / timbro

"..... ZANCHI Mario"

ATTESTATO

a Siena il 13 OTT. 2011, dal Procuratore della
Repubblica di Siena, sotto il numero 1578/2011
Reg. Apostille.

