

El conjunto de las desviaciones sistema que pudieran tener impacto en nuestro producto, un impacto reglamentario o un impacto sobre el estado de validez en CRNA serán objeto de una desviación producto (destinado a cubrir únicamente el producto Sanofi). El servicio calidad operacional del ordenante los aprobará, tal como se informó anteriormente.

CRNA deberá enviar a AQOP Supply de Sanofi Pasteur Val de Reuil, para información, cualquier OOS material relacionado con nuestro producto.

Sanofi Pasteur se reserva el derecho, una vez al año, de proceder a una revisión por muestreo de anomalías menores con el fin de verificar el correcto tratamiento de éstas. CRNA deberá, en el marco de este ejercicio, proveer las anomalías menores solicitadas a Sanofi Pasteur.

El conjunto de las anomalías (todos los niveles) deberán compilarse en el dossier de lote y en la revisión anual producto.

Las desviaciones planificadas no son autorizadas por Sanofi Pasteur, debe enviarse una solicitud de control de cambios (Change Control) a Sanofi Pasteur para aprobación. (Ver párrafo 6.2.)

5.2 Investigación sobre los defectos

Es responsabilidad del subcontratista hacer las investigaciones necesarias luego de cualquier resultado de control en proceso de fabricación que indique que no se cumplieron las especificaciones. Cada investigación debe dar lugar a una explicación y/o a una medida correctiva aprobada por la Persona Calificada del subcontratista.

La investigación debe documentar el impacto de cualquier defecto sobre la seguridad, la eficacia o la calidad del producto. Si fuera necesario, podrán realizarse tests suplementarios para validar las investigaciones.

6 Modificaciones

6.1 Cambio con medida reglamentaria

Sanofi Pasteur le informará al subcontratista sobre cualquier modificación (proporcionada a un procedimiento, un equipamiento o un test, o a cualquier elemento expresamente mencionado en la presente especificación de subcontratación) que necesite una presentación y una aprobación reglamentaria.

6.2 Control de los cambios

El subcontratista se compromete a informar a Sanofi Pasteur cualquier modificación que se proponga aportar a elementos importantes de los locales, del procedimiento, de los equipamientos o de los tests, o a cualquier elemento expresamente mencionado en el Dossier Reglamentario. Estas modificaciones de alto impacto deberán informarse con anticipación y para aprobación a Sanofi Pasteur antes del lanzamiento del plan de acción del cambio. La documentación será enviada a Sanofi Pasteur.

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 18 de 32

ROYANA MONTAÑALONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estatuto: Aplicable





La siguiente lista incluye los elementos, indicado a título informativo y no exhaustivo, para los cuales se requiere la aprobación anticipada de Sanofi Pasteur:

- Fuentes o especificaciones de las materias o componentes
 - Sitio de fabricación
 - Equipamientos utilizados en el marco del acondicionamiento
 - Métodos y especificaciones de control
 - Modificación del dossier de lote maestro
 - Introducción en la fábrica de nuevos productos que figuran entre aquellos clasificados en la Guía de las BPF europea y francesa § 5.18 (Prevención de las contaminaciones cruzadas)
 - Modificación que debe agregarse en el texto o en el packaging
 - Cualquier otro cambio que pueda tener incidencia sobre el estado del registro

Los demás cambios (de moderado impacto), como los que siguen, deben transmitirse al ordenante para su información en un plazo de 7 días corridos luego de la emisión del formulario de solicitud de modificación:

- Cambio de equipamiento en zonas contiguas a las zonas de producción utilizadas por el ordenante, pero que podrían tener impacto.
- Transporte de pequeños equipamientos como balanza a las zonas implicadas por el ordenante
- Cambio de propietario
- Personal asignado al puesto clave

7 Calificación y validación

7.1 Validación del procedimiento (VP)

Corresponderá al subcontratista garantizar, bajo su responsabilidad, que los procedimientos de acondicionamiento se validen antes de poder comenzar cualquier producción de rutina. Esta validación tiene como objetivo garantizar que el procedimiento es capaz de cumplir sistemáticamente las especificaciones de aceptación del producto.

Sanofi Pasteur debe tener acceso a los protocolos e informes de validación y a los registros de datos y poder solicitar cualquier complemento de datos que le sea necesario, a condición de que no se cumplan los acuerdos de confidencialidad entre CRNA y sus clientes.

7.2 Validación de las operaciones de limpieza

N/A

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 19 de 32

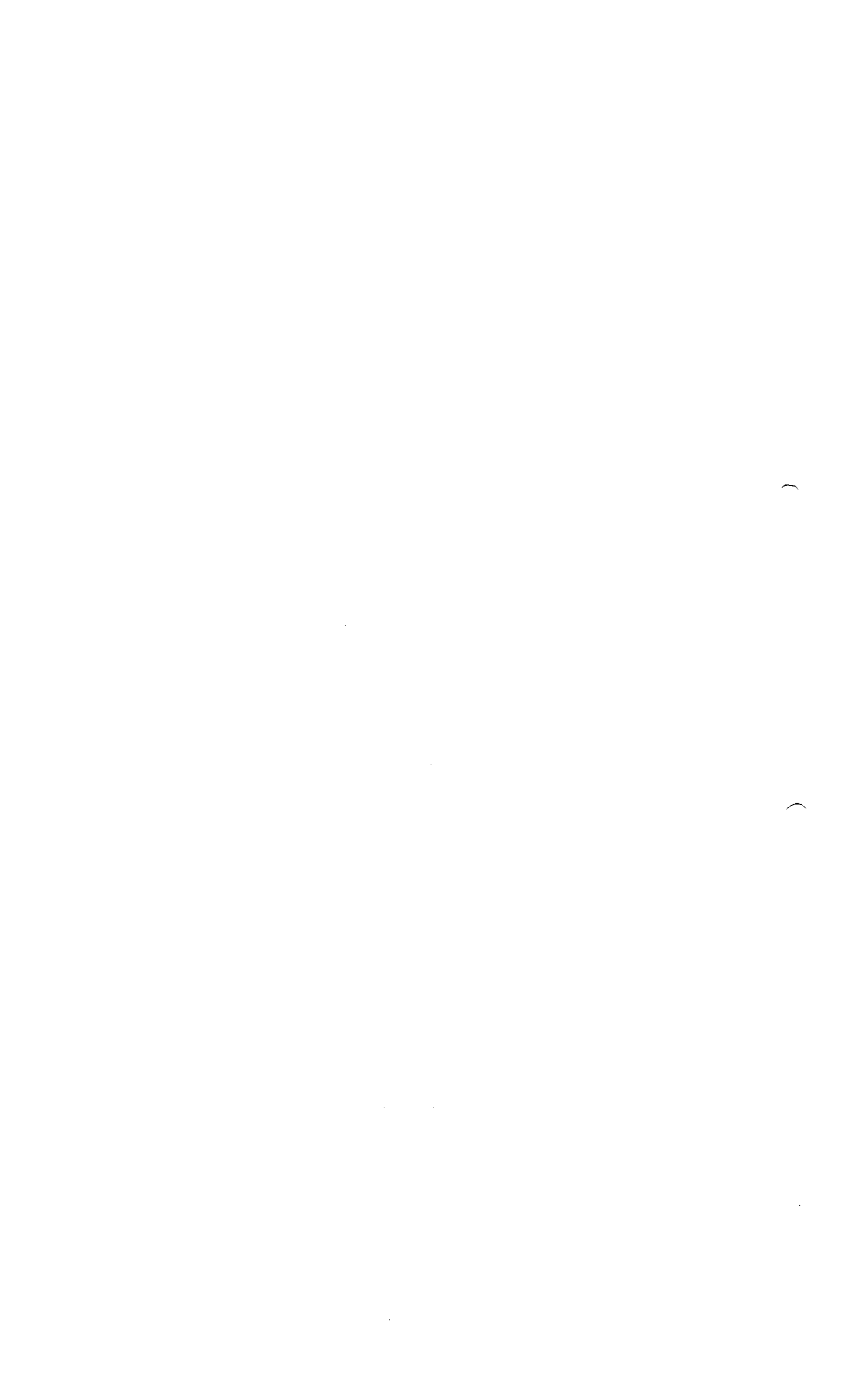
ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estatuto: Aplicable





7.3 Calificación de las instalaciones (QC, QI, QO, QP)

El subcontratista será responsable de la calificación de todas las utilidades, equipamientos, sistemas informáticos, instalaciones asociadas a la fabricación, almacenamiento y tests del producto.

Además, el subcontratista deberá implementar un programa de calibrado y un mantenimiento preventivo (según una frecuencia definida) en sus instalaciones (equipamientos, sistemas informáticos e instalaciones asociadas a la fabricación, al almacenamiento y a los tests del producto...).

Sanofi Pasteur debe tener acceso a toda la documentación respecto de las calificaciones de las instalaciones y utilidades.

7.4 Revalidación

Se necesita una revalidación para los productos que hayan sufrido una modificación significativa en el procedimiento de fabricación que impliquen los materiales y/o equipamientos. Por otro lado, se requiere la recalificación para los sistemas que hayan sufrido una modificación mayor o un mantenimiento importante.

Sanofi Pasteur y el subcontratista definirán la cantidad de lotes necesarios para la revalidación, esta decisión se basa en la importancia de la modificación. Este requisito se cumplirá en el marco de la gestión de las modificaciones.

8 Laboratorios

N/A

9 Personal, Higiene & Seguridad

9.1 Personal

El subcontratista se compromete a conservar, conforme a las exigencias de las BPF, efectivos calificados asignados al acondicionamiento de los productos para Sanofi Pasteur.

9.2 Higiene, Seguridad y Medio ambiente

El subcontratista se compromete a respetar íntegramente las disposiciones legales HSE vigentes sobre los sitios que fabrican productos para Sanofi Pasteur. Sanofi Pasteur entregará al subcontratista los reportes de seguridad de los compuestos activos y/o productos necesarios.

Impresión no controlada



9.3 Pérdida

En caso de que se rompieran jeringas o se deterioraran productos durante las operaciones de procesamiento, es conveniente recuperar los desechos, descontaminarlos (autoclave o en su defecto cloración) y ubicarlos en barriles de destrucción de productos Biohazard.

10 Almacenamiento y envío

10.1 Envío a Sanofi Pasteur

El subcontratista se asegurará de que las operaciones de transporte estén controladas. Las condiciones se describen para el producto en el Anexo 3. El transporte será responsabilidad de Sanofi Pasteur. Le corresponde a Sanofi Pasteur garantizar un control continuo de la calidad del transportista por medio de auditorías regulares y de un seguimiento de las desviaciones.

10.2 Mantenimiento por el subcontratista

Siempre que el producto permanezca en posesión y bajo control del subcontratista, este debe asegurar que el almacenamiento del producto se desarrolla en las condiciones adecuadas para evitar cualquier deterioro, robo, contaminación del producto o mezcla con cualquier otro producto.

Todas las exigencias particulares en materia de etiquetado, hermeticidad e integridad de los contenedores, de control y seguimiento de la temperatura y seguridad que debe cumplirse para el producto se enumeran en el protocolo de procesamiento. Sanofi Pasteur le entregará al subcontratista las informaciones necesarias y las mantendrá actualizadas.

En nombre y por cuenta del subcontratista

Nombre: Gregory Kinnard

Título: Farmacéutico Responsable CRNA

Firma:

Fecha:

En nombre y por cuenta de Sanofi Pasteur

Nombre: Philippe Juvin

Título: Farmacéutico responsable Sanofi Pasteur

Firma:

Fecha:

Información Confidencial
Página 21 de 32

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Número: Q_0125494

Versión: 4.0

Estatuto: Aplicable



Anexo 1: Lista de contactos

Actividad	Contacto en el subcontratista	Contacto ayudante de subcontratista	Contacto en Sanofi Pasteur	Contacto ayudante en Sanofi Pasteur
Coordinación subcontratación	B. Renguet <i>General Manager</i> + 00 32 71 37 60 85 / + 00 32 473 68 77 40 b.renguet@CRNA.BE	S. Huberty <i>Deputy Operations Manager</i> + 00 32 71 34 74 80 s.huberty@CRNA.BE	J. Delanney <i>Gestión de la Solicitud</i> + 33 2 32 09 60 09 + 33 6 37 78 41 93 Juliette.Delanney@sanofi-pasteur.com	P. Quintanel <i>Resp Gestión de la Solicitud</i> + 33 4 37 37 62 70 + 33 6 88 88 67 65 Pascal.Quintanel@sanofi-pasteur.com
Operación Calidad subcontratación	Thérèse Braems <i>QA/ RA and QC Sr Manager</i> + 00 32 71 25 35 02 t.braems@CRNA.BE	A De Rossi <i>QA responsable producción</i> + 00 32 71 34 74 82 a.derossi@CRNA.BE	C. Juillet <i>AQ Op Supply site VdR</i> + 33 2 32 09 21 69 + 33 6 74 82 73 56 Christelle.Juillet@sanofi-pasteur.com	F. Kerloch <i>Resp AQ Op funciones transverses site VdR</i> + 33 2 32 09 69 19 + 33 6 76 91 18 54 Florence.Kerloch@sanofi-pasteur.com
Liberación de los lotes	G Kinnard + 00 32 71 25 35 01	T. Braems + 00 32 71 25 35 02	M. Vo + 33 2 32 09 20 74	V. Lepetit + 33 2 32 09 65 73
Envío	S. Huberty + 00 32 71 34 74 80	C. Esterina + 00 32 71 25 35 04	J. Dickinson + 33 2 32 09 68 89	LF. Durand + 33 2 32 09 62 33
Recepción de productos terminados	G Defamie + 00 32 71 25 35 06	A Indi + 00 32 71 37 60 85	L Bazin + 33 2 32 09 62 23	O. Prévillie + 33 2 32 09 66 10
Control Calidad Recepción	T. Braems + 00 32 71 25 35 02	N Busignies + 00 32 71 25 35 03	C. Spack + 33 2 32 09 66 75	O. Lambert + 33 2 32 09 66 75
Responsabilidad Farmacéutica	G. Kinnard <i>farmacéutico responsable</i> + 00 32 71 25 35 01 +00 32 471 800 251 g.kinnard@CRNA.BE	-	P. Juvin <i>farmacéutico responsable</i> +33 4 37 37 73 19 +33 6 30 10 42 35 Philippe.Juvin@sanofi-pasteur.com	C. Willemin <i>farmacéutico responsable delegado</i> + 33 2.32.09.25.68 +33 6.83.64.54.87 Claudia.Willemin@sano-fipasteur.com

En caso de urgencia (ejemplo: reclamo cliente que pueda conllevar a una devolución de lote, ...) Sanofi Pasteur podrá incluir el siguiente número 24h/24h: + 00 32 473 68 77 40 – contacto, M. Renguet

Información Confidencial
Página 22 de 32

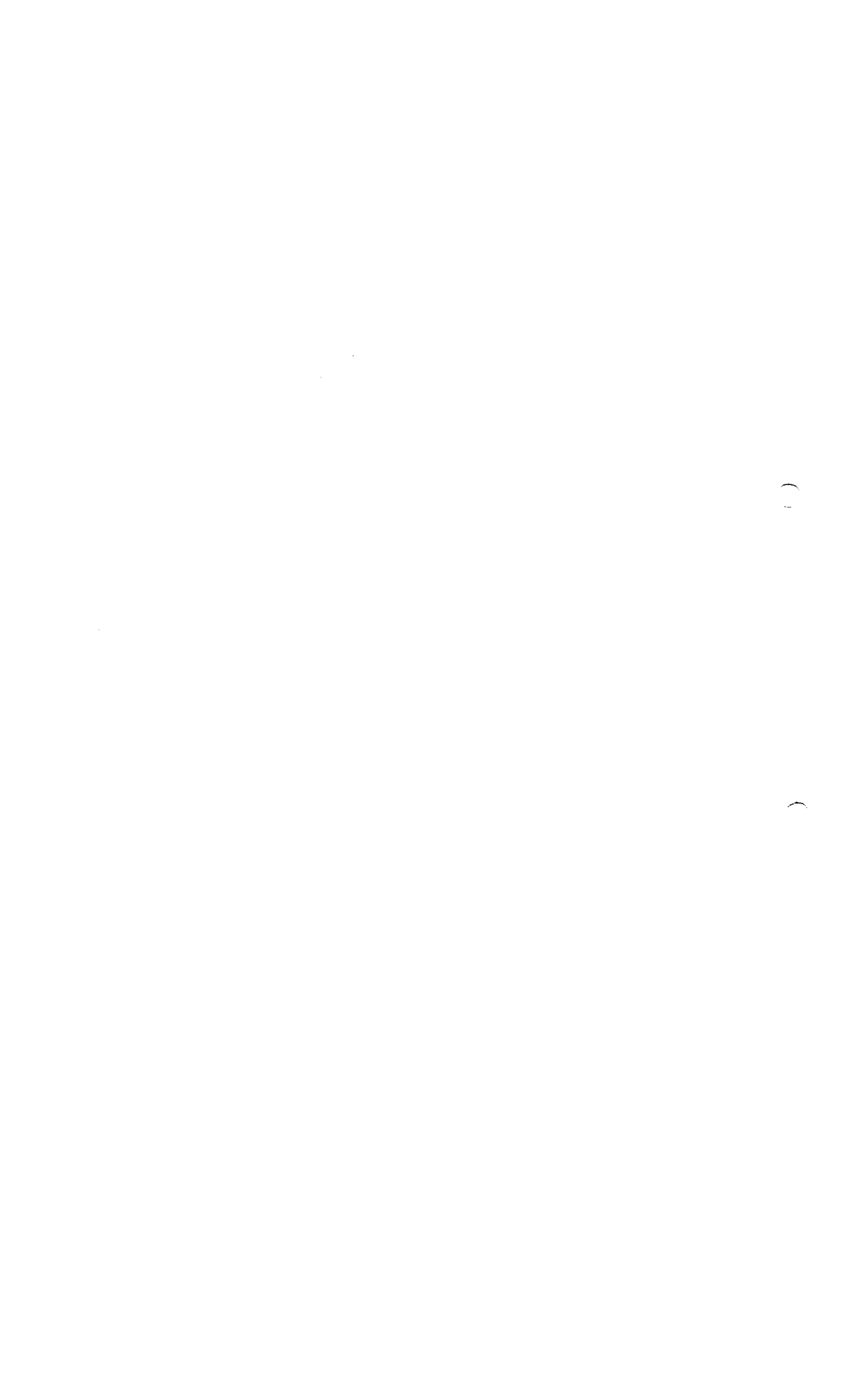
HOYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APROBADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estatuto: Aplicable





Anexo 2: Informaciones técnicas

Cuadro 2: Informaciones técnicas por parte de Sanofi Pasteur

DOCUMENTACIÓN	REFERENCIA DEL EJEMPLAR ADJUNTO	FECHA
Información sobre los lotes de Producto Terminado acondicionado (PFC)	Cf. protocolo de procesamiento	n.a.
Objetos impresos de acondicionamiento (OIC)	Cf. protocolo de procesamiento	n.a.
Desancondicionamiento	Cf. protocolo de procesamiento	n.a.
Acondicionamiento secundario	Cf. protocolo de procesamiento	n.a.
Condiciones de despacho de los productos terminados acondicionados	Cf. protocolo de procesamiento	n.a.
Despacho/Distribución de los productos terminados	Anexo 3	n.a.
Time Out Refregiration	Cf. protocolo de procesamiento	n.a.
Dossier de lote	Anexo 4	n.a.
Revisión Anual del Producto	Anexo 5	n.a.
Proceso de los reclamos	Anexo 6	n.a.
Definiciones	Anexo 7	n.a.

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 23 de 32

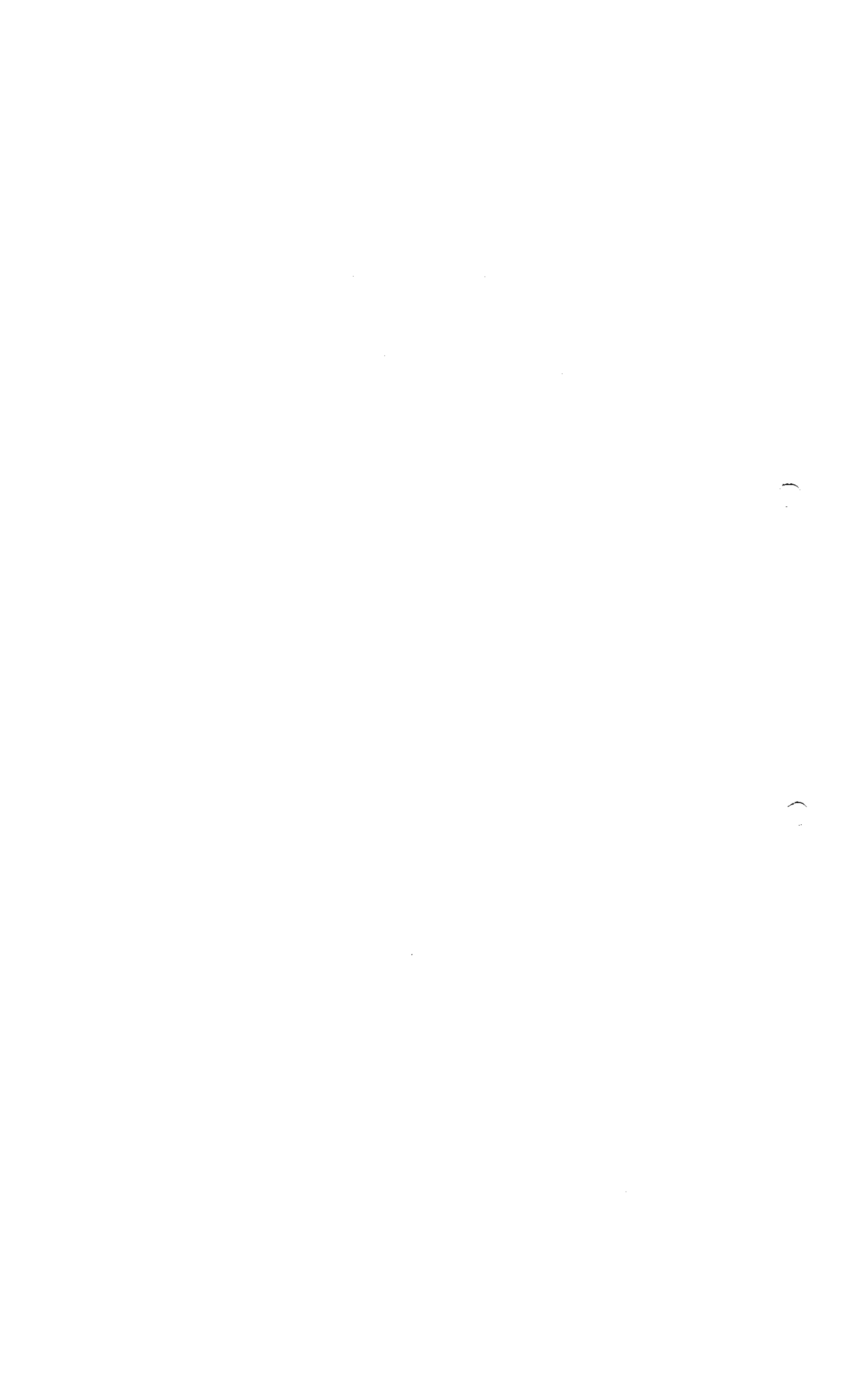
ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S A

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estatuto: Aplicable





Cuadro 3: Informaciones técnicas del subcontratista

DOCUMENTACIÓN	Nº DE DOCUMENTO	FECHA
Dossier de lote maestro acondicionamiento	SOP 002/TRANS MOD_038	10/02/2015 09/04/2014
Procedimiento de recepción y despacho de los productos	ITR/010/RECEP	18/11/2013
Procedimiento de reconciliación	MOD_038	09/04/2014
Procedimiento de cadena vacía	ITR/001/VIDE MOD_038	26/05/2015 09/04/2014
Procedimiento de formación de personal	SOP/009/FORM	13/11/2014
Seguimiento de la cadena de frío	MOD_038 ITR/024/TEMPSFRI	09/04/2014 20/11/2012
Procedimiento de proceso de desvíos y cambios	SOP/006/CAPA SOP/015/MODIF SOP/005/RECLAM SOP/024/DEVIATION	05/11/2014 14/05/2013 16/05/2013 06/03/2015
Procedimiento de eliminación de desechos	ITR/012/REJET	10/11/2014
Contrato transportista frío	Bajo responsabilidad de Sanofi Pasteur	

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 24 de 32

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estatuto: Aplicable





Anexo 3: Envío / Distribución productos terminados

La elección, la reserva y la responsabilidad del transporte es responsabilidad de Sanofi Pasteur.

El subcontratista envía al ordenante en camión sellado y especial, los productos terminados acondicionados hacia el sitio Sanofi Pasteur de Val de Reuil de lunes a viernes de 8 a 17 horas:

Sanofi Pasteur
Parc industriel d'Incarville – Bâtiment B34 (A la atención de Laurent Heurteaux)
BP 101
27101 Val-de-Reuil Cedex - Francia
Tel.: +33 (0) 2 32 09 67 00
Fax: +33 (0) 2 32 09 67 67

El camión debe ser especial para Productos farmacéuticos Sanofi Pasteur, con una temperatura descrita en el protocolo de procesamiento que debe registrarse durante toda la duración del transporte. El registrador se ubicará en la caja grupo que contiene las muestras de Productos Terminados acondicionados, y en un palet ubicado en el centro de la carga del camión. El registrador de temperatura (ya activado) es provisto por Sanofi Pasteur a través de los trayectos "ida" del producto.

Una guía de envío (o ficha de seguimiento de transporte) debe acompañar los productos enviados para cada lote, y debe incluir las siguientes informaciones:

- Nombre del producto,
- N° de lote,
- Etapa de producción implicada (muestra o etapa producto terminado)
- Cantidad enviada,
- Cantidad de palets o de cajas por palet.
- Cantidad de palet por lote
- Número del camión de envío
- Fecha y hora de carga del camión
- Número de test

Esta ficha de seguimiento de transporte será comunicada por Sanofi Pasteur en cada revisión del documento (documento Q_0098396).

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 25 de 32

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estatuto: Aplicable





Controles calidad en la recepción

En el momento de recepción de los lotes de Productos Terminados acondicionados, el ordenante realiza el control de recepción.

- Inspección de la integridad de los palets,
- Verificación de la conformidad de identificación de los palets,
- Verificación del gráfico de registro de temperatura durante el transporte,
- Verificación de la cantidad de dosis por palet
- Verificación de la concordancia del número del camión con la guía de envío
- Conformidad de las unidades adoptadas para la nomenclatura vigente.

Eventualmente se indicará una reserva en el talón de entrega en caso de descubrir una anomalía; una copia de esta reserva se incluirá en el dossier de lote.

Los resultados de estos controles se enviarán al servicio Calidad Producto de VDR para adjuntarlo al dossier de lote.

Una no conformidad puede provocar el rechazo del lote.

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 26 de 32

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estatuto: Aplicable



Anexo 4: Dossier de lote

Los dossiers de lote deben transmitirse al ordenante en un plazo de 5 días hábiles luego del fin del acondicionamiento.

Los dossiers de lote deben incluir los siguientes elementos, conforme a las exigencias de la *Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication Européenne* (Guía europea de las buenas prácticas de Fabricación), que incluyen:

- Las informaciones respecto del lote:
- La designación del producto (código producto + texto producto)
- El N° de lote

Las informaciones respecto del transporte de los productos no conformes:

- Los números de los sellos del camión del lote de PR
- Fecha y hora de llegada del camión
- Registros de la temperatura durante el transporte

Los artículos implementados:

- Las referencias cliente y subcontratista
- La conformidad de sus controles
- La conformidad de sus condiciones de transporte
- La conformidad en la nomenclatura
- Las cantidades realmente utilizadas
- La reconciliación para cada artículo deberá realizarse con respecto a la cantidad enviada y a la cantidad recuperada declarada para el envío.

Las informaciones de desacondicionamiento y acondicionamiento:

- La fecha de inicio
- Resultados de los controles en curso
- Las cantidades producidas, los rechazos y los rendimientos calculados (reconciliación),
- Una ficha de reconciliación de las etiquetas identificación de los contenedores
- La mención del material utilizado,
- Los nombres e iniciales de los operadores implicados,
- La designación, referencia subcontratista y número de lote de las materias primas suministradas.

Las informaciones de control:

Resultados de cadena vacía para cada operación
Resultados de los tests de control realizados
Resultados de los controles en la recepción realizados en OIC / OCNI
Una documentación sobre las tomas de muestras

Las informaciones de garantía calidad:

- No conformidad de las condiciones de almacenamiento y de la cadena de frío
- Controles de cambios en: locales, sistemas, equipamientos y procedimientos
- No conformidad (informe de no conformidad)

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 27 de 32

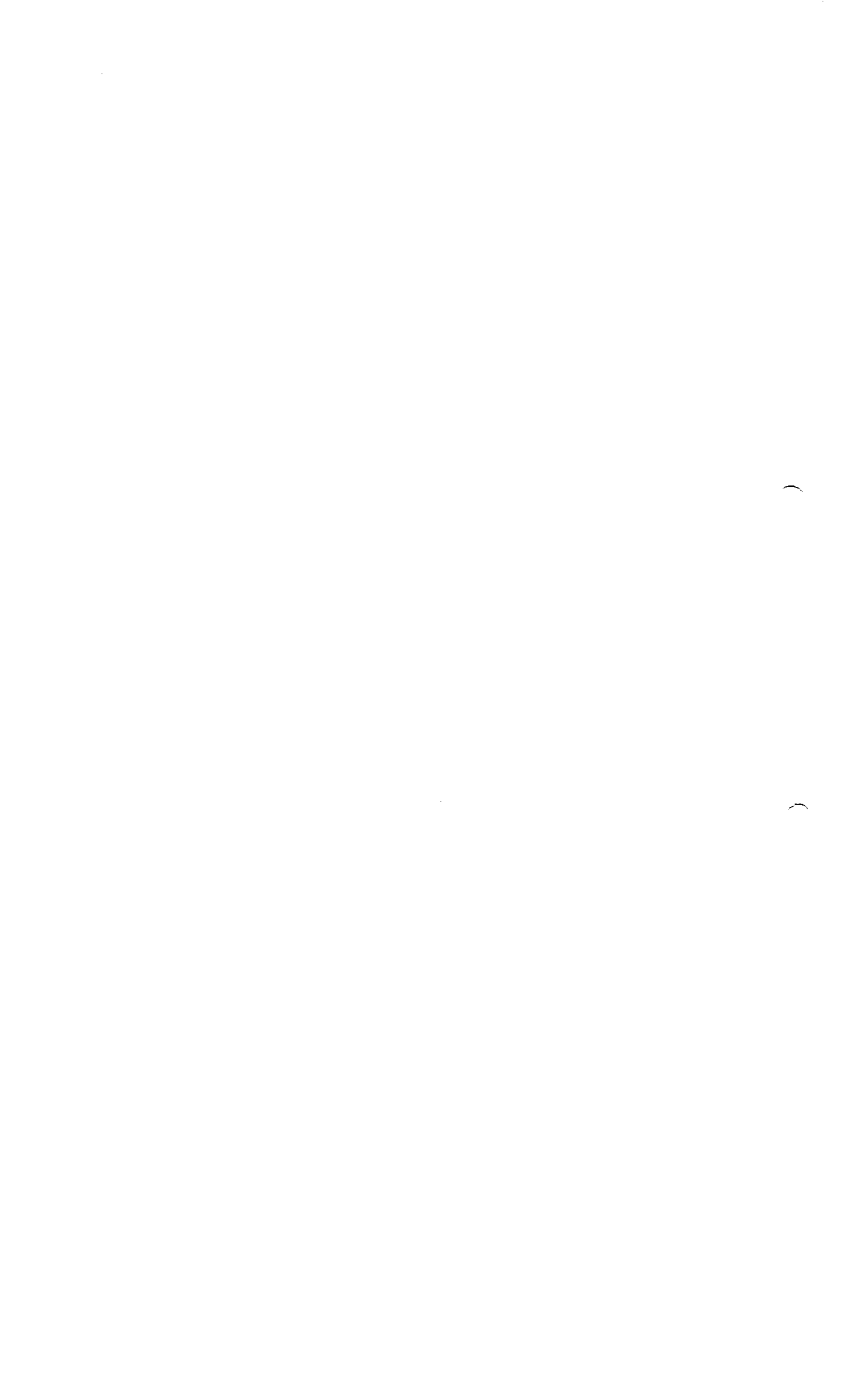
ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

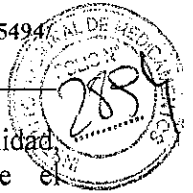
Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: I

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estado: Aplicable





El subcontratista se compromete a indicar en el dossier de lote cualquier no conformidad, anomalía u observación, controles ambientales no satisfactorios, ocurrida durante el acondicionamiento y que pudiera influir directamente o no en la calidad final del producto. El dossier debe contener una toma de posición del Responsable Farmacéutico del subcontratista sobre los problemas encontrados.

El subcontratista se compromete a prevenir al ordenante inmediatamente desde que se observa un desvío del procedimiento, un "in-process control" o una no conformidad, incluso antes del final de la investigación.

Este dossier de lote establecido por el subcontratista debe indicar el compromiso del mismo bajo la siguiente forma:

El lote producto mencionado ya ha sido fabricado:

Con materias primas y objetos de acondicionamiento controlados y conformes a los criterios de aceptabilidad vigentes,

Según los términos del contrato farmacéutico vigentes y las reglas de las BPF no es objeto de no conformidad de fabricación no canceladas.

Los controles realizados por el personal de fabricación sobre los productos o procedimientos puestos en juego para la producción de este lote dieron resultados conformes a las especificaciones.

*"En caso contrario, fueron observadas las siguientes informaciones:
..."*

Este dossier de lote debe permitir entonces:

- Confirmar el respeto del proceso establecido,
- Garantizar la seguridad farmacéutica,
- Autorizar una investigación exhaustiva en caso de no conformidad.

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 28 de 32

HOYANA MORNEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494

Versión: 4.0

Estado: Aplicable



Anexo 5: Revisión anual del producto

Informaciones a proveer en el marco de la revisión producto:

- Lotes productos:
 - N° de lote
 - Presentación
 - Fecha de fabricación
 - Cantidad producida
 - Identificación de los lotes interrumpidos
 - Motivos de interrupción
- Lista de las no conformidades:
 - N° de no conformidad
 - N° de los lotes impactados (si fuera el caso)
 - Tipo, objeto, causa retenida, acción correctiva, estado
- Lotes recuperados:
 - N° de lote
 - Fecha del procesamiento, motivos
- Lista de cambios (Fabricación, Control, OCP, Mat. prima, Proveedor)
 - N° de cambio,
 - Tipo. Objeto, impacto reglamentario
 - Fecha de aprobación, fecha de aplicación
- Rechazo / rendimiento:
 - Etapa,
 - Umbral de alerta, umbral de acción,
 - Resultado obtenido, tendencia + curvas asociadas

Estado de validación

- Validación / Calificación:
 - Tipo (equipamiento / procedimiento / Utilidad / método de análisis)
 - Cantidad
 - Índice de validación
 - Índice de calificación
 - Análisis

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 29 de 32

HOYANA MONEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estado: Aplicable





En el caso en que un reclamo cliente pudiera implicar a una etapa realizada por el subcontratista, este se compromete a proveer los elementos necesarios, es decir:

- una revisión del dossier de lote
- el edificio
- Zona- línea, equipamientos si fuera el caso, para cada etapa si fuera posible, como mínimo, para la etapa relacionada con el defecto.
- Una investigación sobre los eventos de producción. Será necesario precisar para la etapa de fabricación sospechada si hay incidentes de producción y/o no conformidad que pudieran estar relacionados con el defecto informado por el cliente
- examen de la muestra defectuosa
- intervención de mantenimiento (fecha, hora, objetivo)
- quiebre de objeto en la máquina, rendimiento inferior a los estándares
- examen de los *in-process control* de fabricación
- relación eventual con desviaciones o *change control*
- resultados índices de rechazo y normas, presencia de muestra del mismo defecto que el indicado en el reclamo

Ampliación de la investigación a otros lotes si fuera necesario

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 30 de 32

ROYANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estado: Aplicable



Anexo 7: Definiciones

Ingrediente activo

Cualquier sustancia fisiológicamente activa destinada a utilizarse en un producto o que, cuando se utiliza en el acondicionamiento, proceso del producto, se vuelve un ingrediente activo o una forma posológica terminada del producto.

Informe anual del Producto (APR)

Compilación de los datos críticos identificados, respecto de los productos y productos intermediarios de fabricación bajo licencia en Sanofi Pasteur.

Persona Calificada, Responsable/Autorizado

Una persona o varias, identificada por la Sociedad como la o los Responsable(s) a la que (a las cuales) les corresponde garantizar la conformidad de las cBPF autorizando la salida de cada producto. La autorización de salida del producto puede ser delegada en una Unidad de Calidad apropiada.

Subcontratista

Todo sitio exterior, público, privado, universitario o de Sanofi Pasteur con el cual se hizo un contrato para realizar servicios científicos o técnicos por cuenta de Sanofi Pasteur.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Las Buenas Prácticas de Fabricación son un conjunto de exigencias indicadas por las autoridades reglamentarias para el acondicionamiento y la distribución de medicamentos. Las BPF garantizan que los productos son sistemáticamente fabricados y controlados conforme a las normas de calidad adaptadas a su uso y tal como lo exige la autorización de puesta en el mercado.

Objeto de acondicionamiento

Toda materia o material empleado para embalar un producto, excepto el embalaje externo utilizado para el transporte o el envío. Los objetos de acondicionamiento se llaman primarios o secundarios según que sean destinados a entrar o no en contacto con el producto.

Materias Primas

Toda sustancia química o biológica activa o inactiva, de una calidad definida, utilizada para producir productos a granel, productos intermediarios o productos terminados, esté o no presente en el producto terminado. Estas sustancias incluyen los lotes de germen y células. No incluyen los objetos del acondicionamiento.

Procesamiento

Procesamiento de todo o parte de un lote de producto cuya calidad es inaceptable a partir de una etapa de producción definida, utilizando el procedimiento empleado en el inicio para que su calidad sea aceptable, y procediendo a una operación o varias a partir de la etapa del procedimiento de origen que acaba de terminar.

Recuperación

Procesamiento de todo o parte de un lote de producto cuya calidad es inaceptable, utilizando otro procedimiento al utilizado para producir un lote o agregando una etapa anterior al procedimiento de origen.

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 31 de 32

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Por: CORRAL Anne-Isabelle

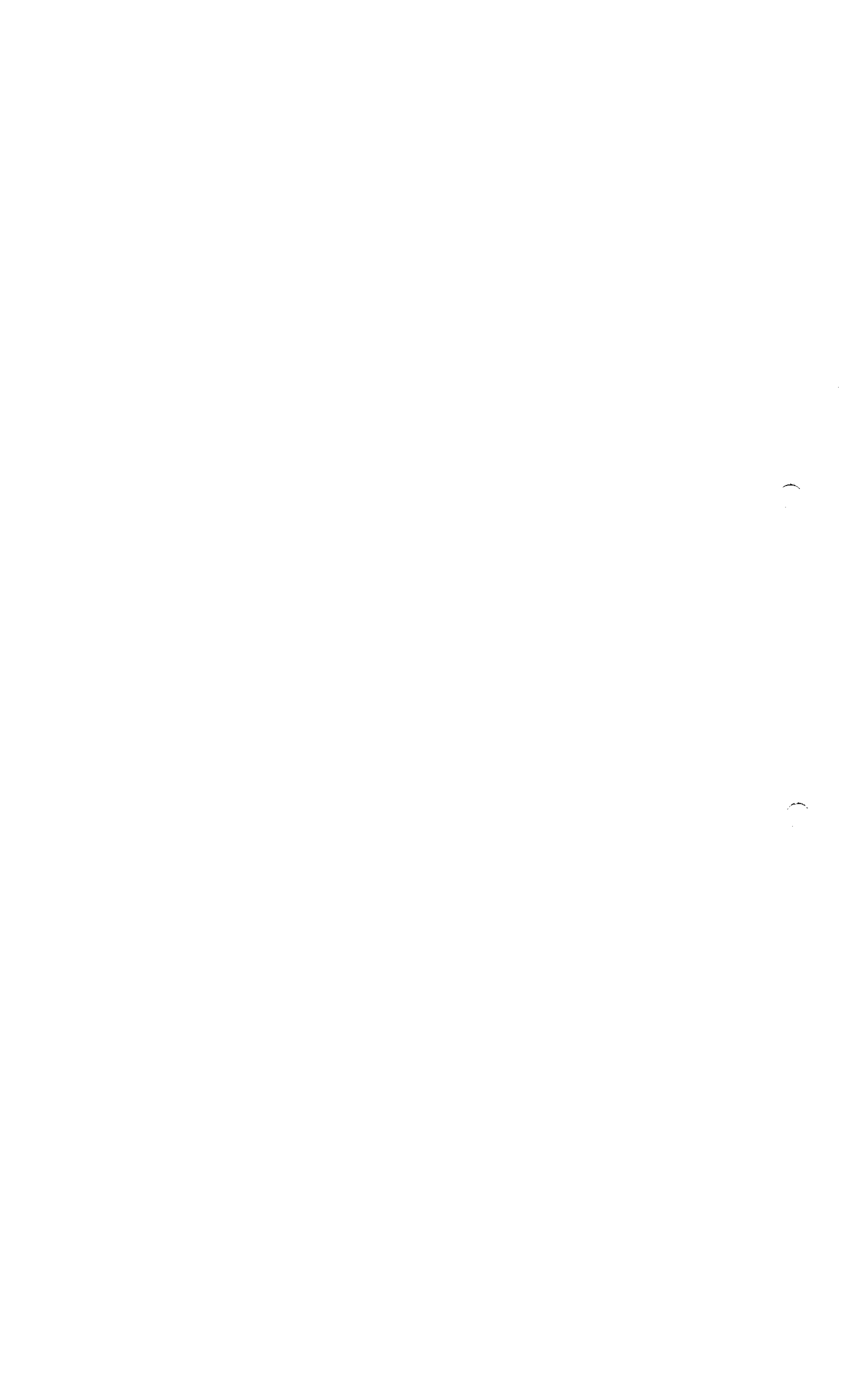
13 de junio de 2017

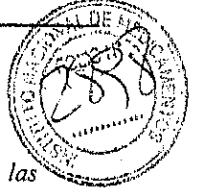
Categoría: 1

Número: Q_0125494

Versión: 4.0

Estado: Aplicable





Especificaciones	<i>Documento redactado para definir, describir, caracterizar y especificar las características, las exigencias para todo tipo de compra (Materias Primas, material de embalaje, instalación, etc.).</i>
Contrato de suministro	<i>El Contrato de Suministro es un acuerdo comercial y no debe ser sometido a las autoridades reglamentarias. Define los términos comerciales como cláusulas relativas a las previsiones, pedidos, entrega, pago, etc., así como las cláusulas jurídicas generales</i>
Contrato Farmacéutico (con un subcontratista)	<i>Un contrato concluido entre Sanofi Pasteur y un proveedor de Servicios (Empresario) que describe expresamente los servicios que debe proveer, las condiciones BPX a cumplir y la distribución de las responsabilidades y de la toma de decisiones.</i>
Método de control	<i>Procedimiento aprobado y detallado que describe cómo evaluar una propiedad específica en una muestra (por ejemplo, análisis químico), la cantidad necesaria, instrumentos, reactivos, etapas de preparación de la muestra, etapas de generación de datos y los cálculos utilizados para la evaluación.</i>

Impresión no controlada

Información Confidencial
Página 32 de 32

ROYANA MONTEMAYOR
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número: Q_0125494
Versión: 4.0
Estado: Aplicable

Por: CORRAL Anne-Isabelle

13 de junio de 2017

Categoría: 1

