

0040

Cuerpo


Egypte

15645-166





# **INFORMACIÓN SOBRE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES**

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.





## Sección 2.3.A.1 Instalaciones y equipo

### Índice

Lista de tablas .....	2
Lista de figuras .....	3
1 Información general sobre las instalaciones .....	4
2 Edificio 26, planta de Val de Reuil.....	7
3 Edificio 6, planta de Val de Reuil.....	8
4 Edificio 44, planta de Val de Reuil.....	10
5 Edificio 33, planta de Val de Reuil.....	11
6 Edificio P, planta de Marcy l'Etoile.....	12
7 Edificio 10/12, planta de Val de Reuil .....	12
8 Edificios L y P, Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) .....	12
9 Edificios C y P, Sanofi Winthrop Industrie (planta de Le Trait) .....	13
10 Instalaciones del CRNA, Bélgica.....	14
11 Instalaciones, Plataforma logística y de distribución de Sanofi- Aventis Zrt Budapest (Hungría).....	14





### Lista de tablas

Tabla 1: Lugar de cada etapa de producción .....	5
Tabla 2: Clasificación de áreas del edificio 26 .....	7
Tabla 3: Equipos principales del edificio 26 .....	7
Tabla 4: Clasificación de áreas del edificio 6 .....	8
Tabla 5: Equipos principales del edificio 6 .....	9
Tabla 6: Clasificación de áreas del edificio 44 .....	10
Tabla 7: Equipos principales del edificio 44 .....	10
Tabla 8: Clasificación de áreas del edificio 33 .....	11
Tabla 9: Equipos principales del edificio 33 .....	11
Tabla 10: Clasificación de áreas del edificio L .....	13
Tabla 11: Equipos principales del edificio L .....	13





## Lista de figuras

Figura 1: Panorama del proceso de elaboración e instalaciones relacionadas. ....6





Lista de abreviaturas: vea la sección 2.3 Resumen general de calidad, Introducción.

## 1 Información general sobre las instalaciones

La elaboración, análisis y acondicionamiento secundario de la QIV se llevan a cabo en las siguientes instalaciones:

- Dirección **SANOPI PASTEUR – MARCY L'ETOILE (MLE)**  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 MARCY L'ETOILE  
Francia
- Dirección **SANOPI PASTEUR – VAL DE REUIL (VDR)**  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 VAL DE REUIL  
Francia
- Dirección **SANOPI WINTHROP INDUSTRIE - LE TRAIT**  
1051 Boulevard industriel  
Zone Industrielle  
76580 LE TRAIT  
Francia
- Dirección **N.V. CRNA**  
Z.I. Heppignies Ouest  
Avenue d'Heppignies  
B-6220 FLEURUS  
Bélgica
- Dirección **SANOPI AVENTIS ZRT**  
1225 BUDAPEST  
Campona u.1 (Harbor Park)  
Hungría



En la Tabla 1 se presenta el lugar donde se lleva a cabo cada paso.

Tabla 1: Lugar de cada etapa de producción

Paso de producción	Lugar
Producción de lotes de siembra	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificio 26 (B26)
Producción del principio activo (DS)	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificio 6 (B6)
Producción del producto final a granel (PFAG):	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificio 44 (B44)
Llenado e inspección	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificio 33 (B33) -Planta Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait Edificio L (llenado), edificio P (inspección)
Acondicionamiento secundario	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificios 10/12 Planta de MLE: Edificio P -Planta Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait Edificios C y P -Planta N.V.CRNA (Bélgica) Instalaciones del CRNA1 -Planta Sanofi Aventis Zrt (Hungría)*

\* Para la planta Sanofi Aventis Zrt (Hungría), el acondicionamiento secundario no incluye actividades de etiquetado.

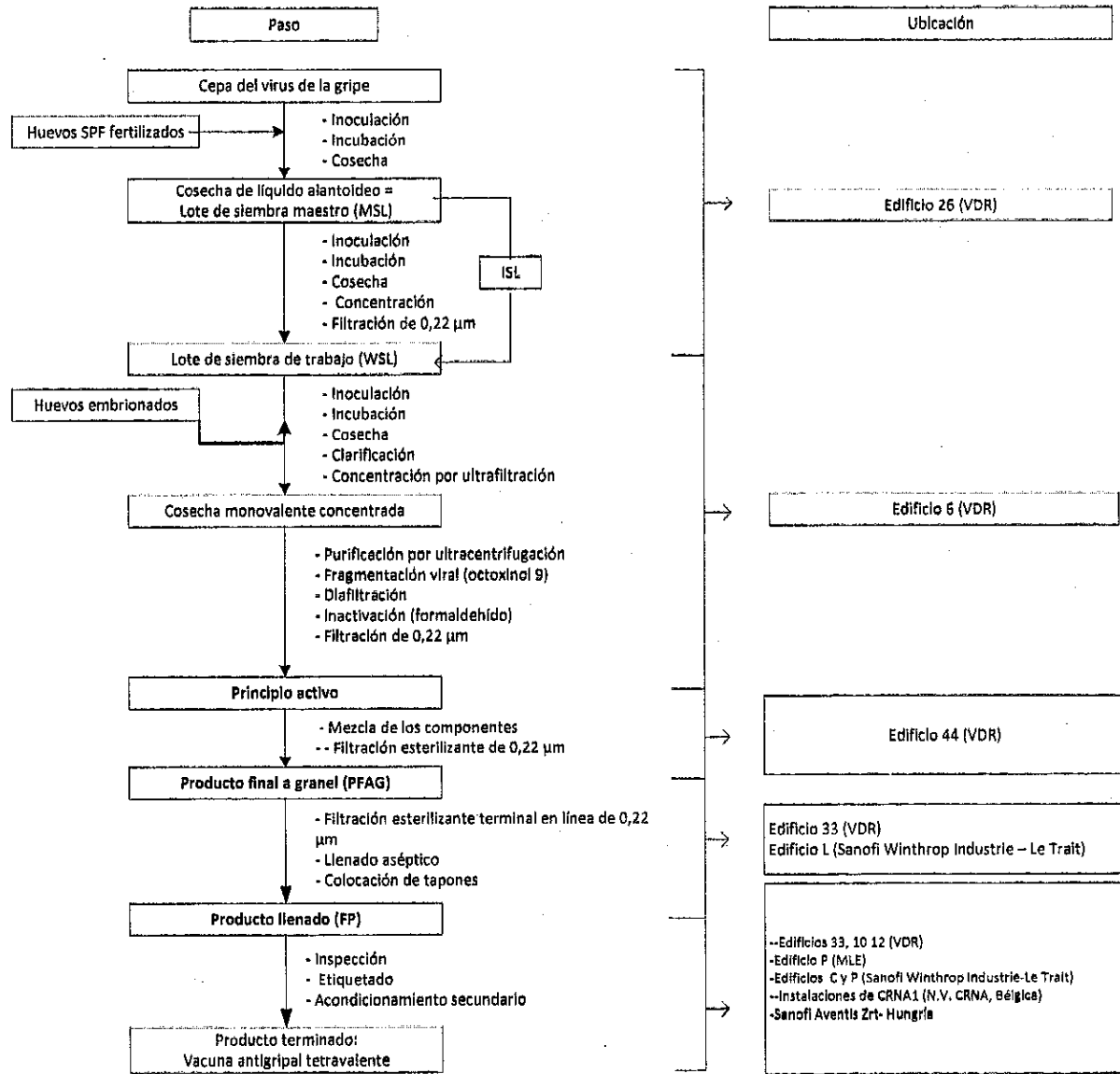
Las plantas funcionan de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) europeas y las inspecciona regularmente la agencia francesa de medicamentos, es decir, la ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) o un organismo equivalente.

El panorama de los procesos de elaboración del principio activo (DS) y del producto farmacéutico (DP) de la QIV y las instalaciones relacionadas se presentan en la Figura 1.





Figura 1: Panorama del proceso de elaboración e instalaciones relacionadas.



La información sobre otros productos elaborados en las mismas áreas que las que se utilizan para estas actividades de elaboración se presenta en la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo.

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.





## 2 Edificio 26, planta de Val de Reuil

El edificio 26 es una estructura de una sola planta. El edificio 26 se puede utilizar para la elaboración de los lotes de siembra, es decir, lote de siembra maestro (MSL), lote de siembra de trabajo (WSL) y lotes de siembra intermedios (ISL, en su caso).

La clasificación de las áreas de elaboración del edificio 26 se resume en la Tabla 2.

Tabla 2: Clasificación de áreas del edificio 26

Área	Clasificación de áreas	Paso del proceso
Zona de incubación primaria	Clase C y clase D	Control y descontaminación de los huevos Incubación de los huevos SPF fertilizados para la embriogénesis
Área de preparación del MSL	Clase B, con campana de flujo laminar de clase A (la zona 1 posee también esclusas de clase C)	Inoculación, incubación de los huevos inoculados para la multiplicación del virus y cosecha para la elaboración de MSL y de ISL.
Área de preparación de lotes de siembra	Clase B, con campana de flujo laminar de clase A (la zona 2 posee también esclusas de clase C)	Inoculación, incubación de los huevos inoculados para la multiplicación del virus, cosecha, concentración de la cosecha y filtración de la cosecha concentrada para la elaboración de MSL, ISL y WSL

En la Tabla 3 se enumeran los elementos principales del equipo de producción del edificio 26 que se utilizan para la elaboración de lotes de siembra y que están en contacto con el producto.

Tabla 3: Equipos principales del edificio 26

Paso del proceso	Equipo principal (en contacto con el producto)	Específico/no específico	Descontaminación y limpieza
Concentración de la cosecha para la elaboración del WSL	Rotor de la ultracentrífuga	No específico	Descontaminación química y limpieza manual usando agua para inyectables (WFI)
Concentración de la cosecha y filtración de la cosecha concentrada para la elaboración del WSL	Matraces	No específico	Descontaminación química y limpieza en lavadora con WFI y posible uso de tensoactivos

En este edificio se utiliza agua purificada (PW) o agua para inyectables (WFI). Además, el edificio 26 dispone de suministro de aire comprimido para uso farmacéutico y de vapor puro, que se prepara en un generador de vapor puro.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de materiales, productos, equipos limpios y sucios, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.





El método de contención y prevención de la contaminación cruzada en el edificio 26 se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, descontaminación, esterilización, monitoreo medioambiental, validación y control (vea la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo).

### 3 Edificio 6, planta de Val de Reuil

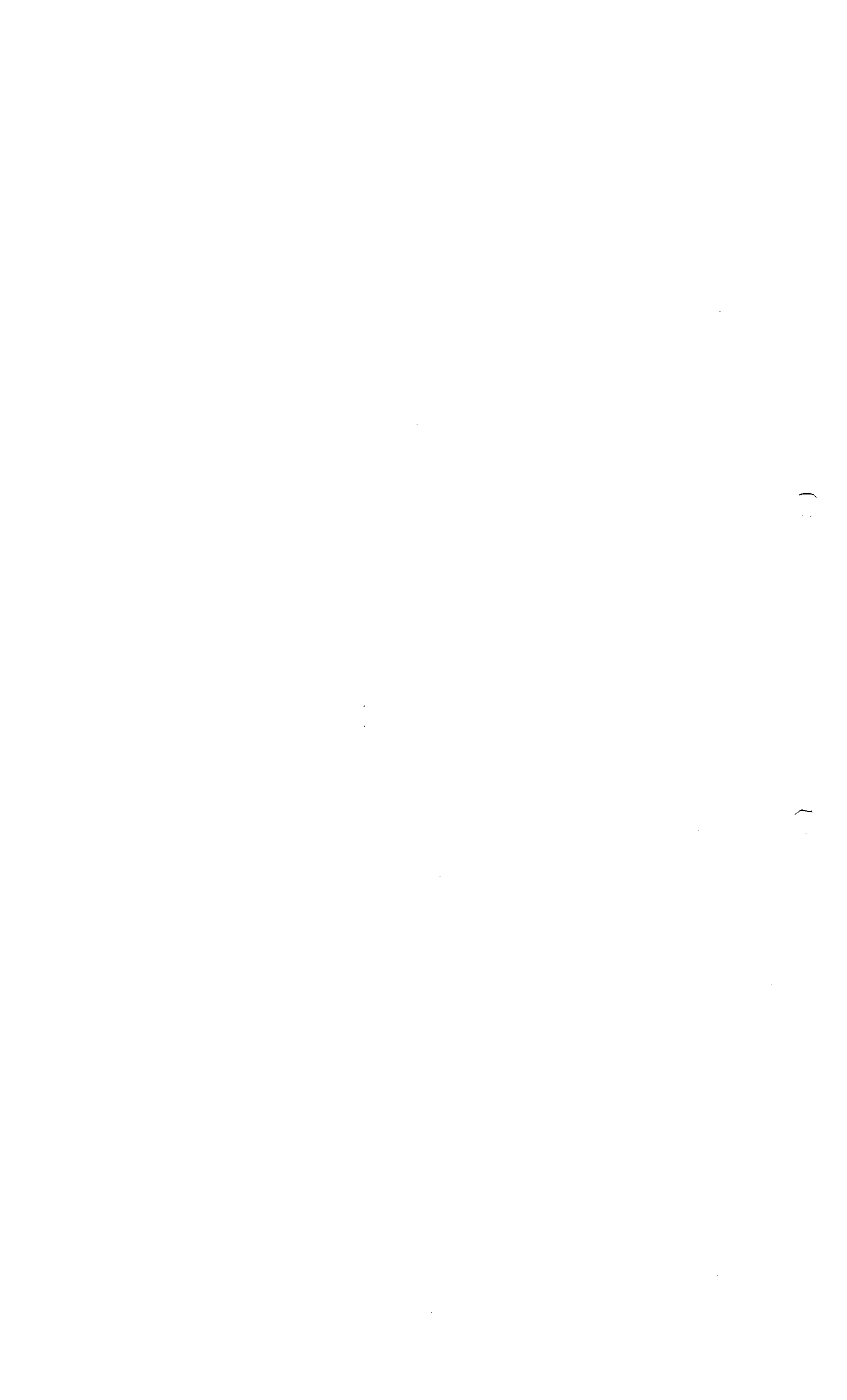
El edificio 6 (B6) se utiliza para la producción del DS. El edificio 6 cuenta con dos plantas y un sótano. Las áreas de elaboración se sitúan en la planta baja y en el sótano.

La clasificación de las áreas de producción del edificio 6 se resume en la Tabla 4.

Tabla 4: Clasificación de áreas del edificio 6

Área	Planta	Clasificación de áreas	Paso del proceso
Zona para inoculación, cosecha, clarificación, concentración	Planta baja	Sin clasificar	Preparación del tampón del inóculo, inoculación, propagación viral, cosecha, clarificación, concentración
Zona de purificación	Planta baja	Clase C	Ultracentrifugación isopícnica y filtración, dilución, fraccionamiento, diafiltración, dilución y filtración, inactivación.
Zona de inactivación	Planta baja	Clase C	Inactivación (fin de la etapa)
Zona de filtración	Sótano	Clase C	Filtración de 0,22 µm hasta la distribución.
Otros	Planta baja	Sin clasificar	Recepción y control de los huevos

La Tabla 5 enumera los elementos principales del equipo de elaboración del edificio 6 que se utilizan para la elaboración del DS y que entran en contacto con el producto. Todos los equipos que están en contacto con el producto están destinados exclusivamente a la producción de cepas gripales y a cada paso de producción.





**Tabla 5: Equipos principales del edificio 6**

Paso del proceso	Equipos principales (en contacto con un producto derivado de cepas de la gripe)	Método específico de limpieza y/o de descontaminación
Inoculación	Inoculadores	Limpieza manual con al menos agua ultrapurificada (HPW) y desinfección química
Cosecha	Cortador de huevos	Limpieza manual con al menos agua ultrapurificada (HPW) y desinfección química
	Dispositivo de cosecha	Limpieza manual con al menos HPW y desinfección en autoclave
	Filtro de bolsa	Un solo uso y desinfección en autoclave
Concentración	Tanque de cosecha de líquido alantoideo	Limpieza in situ con al menos HPW y desinfección in situ con vapor.
	Centrífugas (bactófugas)	Limpieza manual con al menos agua ultrapurificada (HPW) y desinfección química
	Filtro	Limpieza manual con al menos HPW y desinfección en autoclave
	Patines de filtración de flujo tangencial	Limpieza in situ con al menos HPW y desinfección química.
	Tanque de agitación del concentrado	Limpieza in situ con al menos HPW y desinfección in situ con vapor.
	Tanque móvil de concentración	Limpieza manual con al menos HPW y desinfección en autoclave
Purificación	Rotores de las ultracentrífugas	Limpieza manual con agentes químicos y desinfección química.
	Tanques	Limpieza manual con al menos HPW y desinfección en autoclave
	Filtro	Un solo uso y desinfección en autoclave
Fraccionamiento	Rotores de la centrifuga	Limpieza manual con agentes químicos y desinfección química.
	Patines de filtración de flujo tangencial	Limpieza in situ con agentes químicos y desinfección con agentes químicos
Inactivación	Tanques de inactivación	Limpieza manual con al menos HPW y desinfección en autoclave
Filtración	Tanques	Limpieza manual con al menos HPW y esterilización con vapor
	Recipientes de acero inoxidable	Limpieza manual con al menos HPW y esterilización con vapor
	Filtro	Un solo uso y esterilización con vapor

En este edificio se utiliza PW, agua ultrapurificada (HPW) y WFI. Además, el edificio 6 dispone de suministro de aire y nitrógeno comprimido para uso farmacéutico y de vapor puro.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de materiales, productos, equipos limpios y sucios, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

El enfoque de contención y prevención de la contaminación cruzada en el edificio 6 se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, descontaminación, esterilización, monitoreo medioambiental, validación y control (vea la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo).





#### 4 Edificio 44, planta de Val de Reuil

El edificio 44 (B44) es un edificio de tres pisos destinado a la mezcla de vacunas líquidas, diluyentes e ingredientes.

La clasificación de las áreas de producción del edificio 44 se resume en la Tabla 6.

Tabla 6: Clasificación de áreas del edificio 44

Área	Clasificación de áreas	Etapas del proceso
Área de pesaje	Clase C	Pesaje de materias primas
Área de preparación, lavado y esterilización	Clase C	Preparación del equipo limpio antes de la esterilización Esterilización del equipo
Área del PFAG	Sistemas cerrados en el área de clase C	Preparación del PFAG

En la Tabla 7 se enumeran los principales equipos de producción que entran en contacto con el producto en el edificio 44 utilizados para la producción de la QIV.

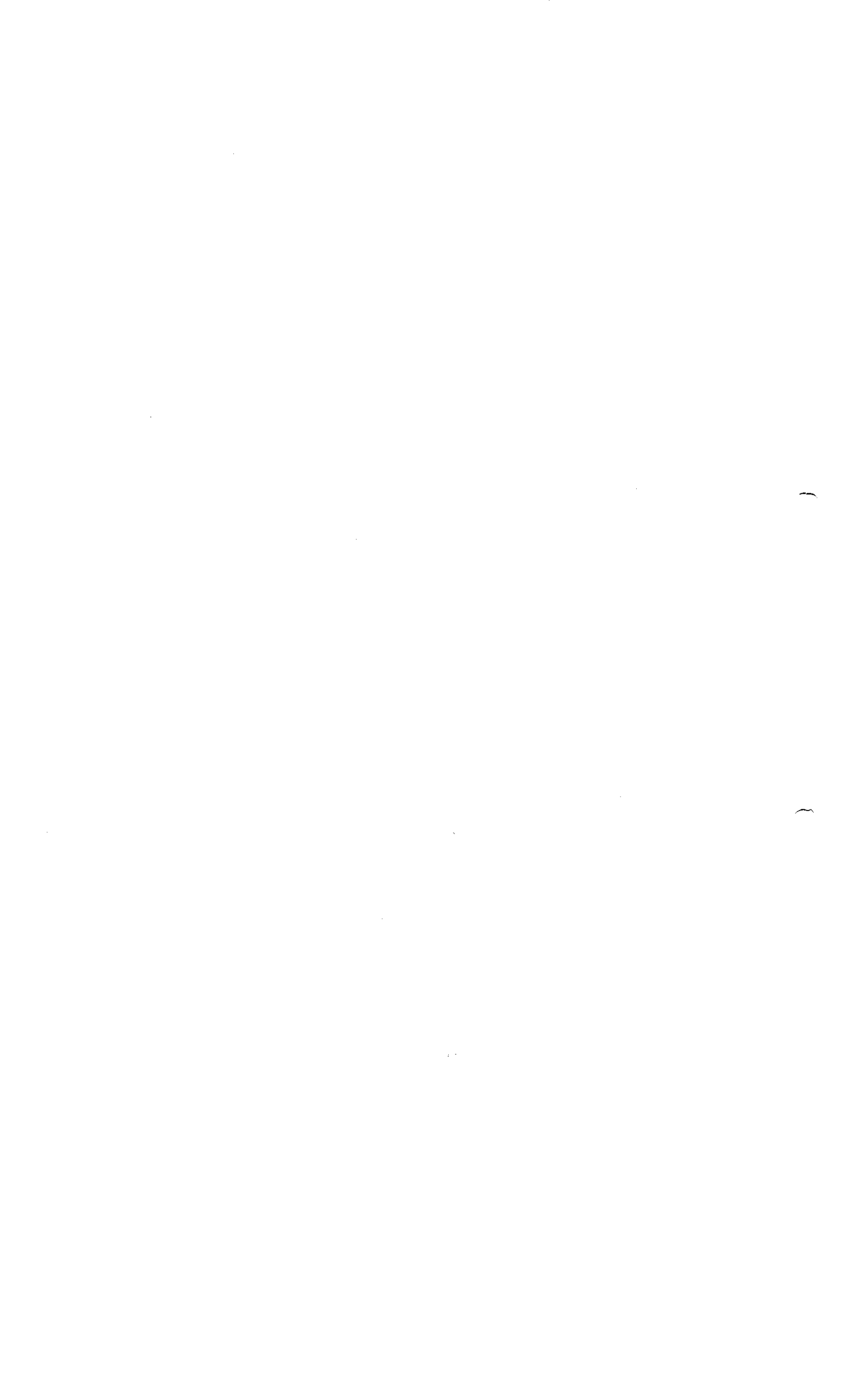
Tabla 7: Equipos principales del edificio 44

Etapas del proceso	Equipo principal (en contacto con el producto)	Específico/no específico/ un solo uso	Limpieza y esterilización
Mezcla	Tubería rígida de transferencia	Específicamente destinada a una familia de productos (fija) o no específica (desmontable)	Limpieza y esterilización o desinfección con vapor
	Tanque móvil	No específico	Limpieza y esterilización con vapor
	Tanque fijo	Específicamente destinado a una familia de productos	Limpieza y esterilización o desinfección con vapor
	Filtros	Uso único	Esterilizado con vapor

El edificio 44 cuenta con servicios y suministros para producir y distribuir agua purificada (PW), agua para inyectables (WFI), aire comprimido y vapor limpio.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de materiales, productos, equipos limpios y sucios, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

El enfoque de contención y prevención de la contaminación cruzada en el edificio 44 se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, descontaminación, desinfección, esterilización, monitoreo medioambiental, validación y control (vea la sección 3.2.1.A.1 Instalaciones y equipo).





## 5 Edificio 33, planta de Val de Reuil

El edificio 33 (B33) tiene dos plantas y se utiliza para el llenado y la inspección de la QIV.

El edificio 33 es un edificio de dos plantas y se utiliza para el llenado y la inspección de la QIV.

Las descripciones indicadas a continuación se limitan a las operaciones de llenado de jeringas. El edificio 33 también permite el llenado de viales y la inspección de ambos tipos de envases.

La clasificación de las áreas de producción del edificio 33 se resume en la Tabla 8.

Tabla 8: Clasificación de áreas del edificio 33

Área	Clasificación de áreas	Etapas del proceso
Preparación de equipos	Clase C	Preparación de equipos
Llenado (aislador)	Clase A rodeada por un área de clase C	Preparación del FP

La Tabla 9 enumera los elementos principales del equipo de producción del edificio 33 que se utilizan para la producción de QIV y que entran en contacto con el DP.

Tabla 9: Equipos principales del edificio 33

Etapas del proceso	Equipo principal (en contacto con el producto)	Específico/ no específico/un solo uso	Limpieza y esterilización
Llenado	Tubos de conexión	Uso único	Esterilizado con vapor
Llenado	Dispensador	No específico	Limpieza y esterilización con vapor
Llenado	Filtro	Uso único	Esterilizado con vapor

El edificio 33 dispone de servicios para producir y/o distribuir PW, WFI, vapor puro y aire comprimido para uso farmacéutico.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de materiales, productos, equipos limpios y sucios, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

El enfoque de contención y prevención de la contaminación cruzada y de confusiones en el edificio 33 se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, descontaminación, desinfección, esterilización, monitoreo medioambiental, validación y control (vea la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo).





## 6 Edificio P, planta de Marcy l'Etoile

El edificio P es un edificio de dos plantas destinado al acondicionamiento secundario y al etiquetado de la QIV en Sanofi Pasteur. Las áreas de elaboración se sitúan en los niveles 1 y 2.

Puesto que en esta etapa las jeringas ya están tapadas, no hay riesgo de contaminación o de contaminación cruzada en el paso de acondicionamiento secundario y etiquetado. Así pues, el edificio P no dispone de sistema de control de aire ni de clasificación.

El edificio P se dedica al etiquetado y acondicionamiento secundario; no hay equipos principales en contacto directo con el producto.

No hay servicios en contacto con el producto.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipos, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de productos, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

El enfoque de prevención de confusiones en el edificio P se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, la validación y el control (vea la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo).

## 7 Edificio 10/12, planta de Val de Reuil

El edificio 10/12 es una estructura permanente de una sola planta (con un sótano) que se puede utilizar para el etiquetado y el acondicionamiento secundario de vacunas.

El edificio 10/12 está destinado al etiquetado y acondicionamiento secundario. No hay piezas de los equipos de producción que entren en contacto con el DP.

No hay servicios de los edificios que entren en contacto con el DP.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de productos, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

La prevención de confusiones en el edificio 10/12 se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, la validación y el control (vea la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo).

## 8 Edificios L y P, Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait)

El edificio L es un edificio de dos plantas y se utiliza para el llenado de QIV. El paso de inspección se lleva a cabo en el edificio P.

La clasificación de las áreas de producción del edificio L se resume en la Tabla 10.





**Tabla 10: Clasificación de áreas del edificio L**

Área	Clasificación de áreas	Etapas del proceso
Preparación de equipos	Clase C y clase D	Preparación de equipos
Llenado (aislador)	Clase A rodeada por un área de clase D	Preparación del FP

El edificio P no es un área clasificada.

La Tabla 11 enumera los elementos principales del equipo de producción del edificio L que se utilizan para la producción de QIV y que entran en contacto con el DP.

**Tabla 11: Equipos principales del edificio L**

Etapas del proceso	Equipo principal (en contacto con el producto)	Específico/ no específico/un solo uso	Limpieza y esterilización
Llenado	Tubos de conexión	Uso único	Esterilizado con vapor
Llenado	Dispensador	No específico	Limpieza y esterilización con vapor
Llenado	Filtro	Uso único	Esterilizado con vapor

No existe contacto directo con el producto durante la inspección en el edificio P.

El edificio L3 dispone de servicios para producir y/o distribuir WFI, vapor puro y aire comprimido para uso farmacéutico.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de materiales, productos, equipos limpios y sucios, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

El enfoque de contención y prevención de la contaminación cruzada y de confusiones en el edificio L y P se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, descontaminación, desinfección, esterilización, monitoreo medioambiental, validación y control (vea la sección 3.2.A Instalaciones y equipo).

## 9 Edificios C y P, Sanofi Winthrop Industrie (planta de Le Trait)

Para el acondicionamiento secundario y el etiquetado de la QIV en Sanofi Winthrop Industrie Le Trait (Francia) se pueden emplear varias líneas de acondicionamiento. Estas líneas están situadas en los edificios C y P. En estos edificios, las operaciones de etiquetado y acondicionamiento tienen lugar en la planta baja (nivel 0); el nivel 1 es un área técnica (que alberga los equipos de HVAC).

Las instalaciones están diseñadas para permitir flujos lógicos de material, equipos, personal y residuos. Los despejes de las líneas, el mantenimiento periódico y los programas de limpieza aseguran que las operaciones de elaboración se realizan en condiciones de limpieza, higiene y



orden y evitan los riesgos de contaminación, contaminación cruzada y confusión. La separación requerida por las BPM se asegura mediante reglas de tránsito específicas.

Puesto que en esta etapa las jeringas ya están tapadas, no hay necesidad de clasificar las salas. Las áreas de los edificios C y P dedicadas al etiquetado y acondicionamiento no están clasificadas, pero están dotadas de equipos de aire acondicionado para regular la temperatura ambiente, que está controlada.

Ningún equipo principal tiene contacto directo con el producto.

Ningún servicio tiene contacto con el producto.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipos, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de productos, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

El enfoque de prevención de confusiones en el edificio C y P se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, la validación y el control (vea la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo).

## 10 Instalaciones del CRNA, Bélgica

La planta del CRNA (Centre de Recherche et Nouvelles Applications) consta de un edificio llamado CRNA 1 y dos ampliaciones llamadas CRNA 2 y CRNA 3; estas instalaciones están reunidas en un solo edificio. El acondicionamiento secundario se puede realizar en el CRNA 1 o en el CRNA 2. Solo las instalaciones del CRNA 1 se utilizan para el producto terminado de QIV.

No se necesitan equipos de producción principales para las operaciones de acondicionamiento secundario en el CRN 1.

Ningún servicio tiene contacto con el producto.

En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipos, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de productos, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

La prevención de las confusiones en el CRNA se garantiza por medio de procedimientos y sistemas como la limpieza, la validación y el control (vea la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo).

## 11 Instalaciones, Plataforma logística y de distribución de Sanofi- Aventis Zrt Budapest (Hungría)

La ubicación de la planta de acondicionamiento secundario dentro del almacén y la distribución de los talleres de acondicionamiento se muestran en el plano de la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo.

No se necesitan equipos de producción importantes para el acondicionamiento secundario.

Ningún servicio tiene contacto con el producto.





En la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo, se presenta una descripción de los flujos de producción junto con planos que ilustran los flujos de productos, personal y desechos que entran y salen de las áreas de elaboración.

La prevención de confusiones en las instalaciones de la plataforma logística y de distribución de Sanofi Aventis Zrt Budapest se garantiza mediante procedimientos y sistemas, tales como limpieza, la validación y el control (vea la sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo).





## Sección 3.2.A.1 Instalaciones y equipo

### Índice

Lista de tablas .....	4
Lista de figuras .....	5
<b>1 Información general.....</b>	<b>6</b>
1.1 Panorama de las instalaciones para la producción de la QIV .....	6
1.2 Flujo de producción e instalaciones relacionadas .....	7
1.3 Elaboración de otros productos .....	9
1.4 Características generales de los edificios.....	11
1.4.1 Servicios .....	11
1.4.2 Equipos principales.....	12
1.4.3 Patrones de flujo .....	12
1.5 Contención y prevención de la contaminación cruzada en los edificios utilizados para elaborar los lotes de siembra y los lotes de DS.....	12
1.5.1 Contención.....	13
1.5.2 Procedimiento de cambio de producto para campañas de producción de cepas diferentes .....	13
1.5.3 Descontaminación de los equipos.....	13
1.5.4 Limpieza de los equipos .....	13
1.5.5 Esterilización de los equipos .....	14
1.5.6 Limpieza y descontaminación de las áreas de elaboración .....	14
1.5.7 Validación y control .....	14
1.6 Contención y prevención de la contaminación cruzada en los edificios utilizados para la formulación, el llenado, el etiquetado y el acondicionamiento secundario .....	14
1.6.1 Limpieza de los equipos .....	14
1.6.2 Esterilización de los equipos .....	15
1.6.3 Limpieza y desinfección de las áreas de producción.....	15
1.6.4 Validación y control .....	15
1.7 Monitoreo ambiental.....	15
1.8 Cualificación .....	15
<b>2 Edificio 26, planta de Val de Reuil.....</b>	<b>16</b>





2.1	Breve descripción del edificio 26 .....	16
2.2	Descripción general de los patrones de flujo .....	16
2.3	Clasificación de áreas .....	17
2.4	Equipos principales .....	17
2.5	Servicios.....	18
<b>3</b>	<b>Edificio 6, planta de Val de Reuil.....</b>	<b>18</b>
3.1	Breve descripción del edificio 6 .....	18
3.2	Descripción general de los patrones de flujo .....	18
3.3	Clasificación de áreas .....	19
3.4	Equipos principales .....	20
3.5	Servicios.....	21
<b>4</b>	<b>Edificio 44, planta de Val de Reuil.....</b>	<b>21</b>
4.1	Breve descripción del edificio 44 .....	21
4.2	Descripción general de los patrones de flujo .....	21
4.3	Clasificación de áreas .....	21
4.4	Equipos principales .....	22
4.5	Servicios.....	22
<b>5</b>	<b>Edificio 33, planta de Val de Reuil.....</b>	<b>23</b>
5.1	Breve descripción del edificio 33 .....	23
5.2	Descripción general de los patrones de flujo .....	23
5.3	Clasificación de áreas .....	23
5.4	Equipos principales .....	24
5.5	Servicios.....	25
<b>6</b>	<b>Edificio P, planta de Marcy l'Etoile.....</b>	<b>25</b>
6.1	Breve descripción del edificio P .....	25
6.2	Descripción general de los patrones de flujo .....	25
6.3	Clasificación de áreas .....	26
6.4	Equipos principales .....	26
6.5	Servicios.....	26
<b>7</b>	<b>Edificio 10/12, planta de Val de Reuil .....</b>	<b>26</b>





7.1	Breve descripción del edificio 10/12 .....	26
7.2	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio 10/12 .....	26
7.3	Equipos principales .....	27
7.4	Servicios.....	27
<b>8</b>	<b>Edificios L y P, Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) .....</b>	<b>27</b>
8.1	Breve descripción de los edificios L y P.....	27
8.2	Descripción general de los patrones de flujo .....	27
8.3	Clasificación de áreas .....	28
8.4	Equipos principales .....	28
8.5	Servicios.....	29
<b>9</b>	<b>Edificios C y P, Sanofi Winthrop Industrie (planta de Le Trait) .....</b>	<b>29</b>
9.1	Breve descripción de los edificios C y P .....	29
9.2	Descripción general de los patrones de flujo de los edificios C y P.....	29
9.3	Clasificación de áreas de los edificios C y P .....	30
9.4	Equipos principales de los edificios C y P.....	30
9.5	Servicios de los edificios C y P.....	30
<b>10</b>	<b>Instalaciones del CRNA, Bélgica.....</b>	<b>30</b>
10.1	Breve descripción de las instalaciones del CRNA.....	30
10.2	Descripción general de los patrones de flujo .....	31
10.3	Equipos principales .....	31
10.4	Servicios.....	31
<b>11</b>	<b>Instalaciones Sanofi-Aventis Zrt, Plataforma logística y de distribución de Budapest (Hungria).....</b>	<b>31</b>
11.1	Breve descripción de las instalaciones de Sanofi Aventis Zrt, Plataforma logística y de distribución de Budapest.....	31
11.2	Descripción general de los patrones de flujo .....	32
11.3	Equipos principales .....	32
11.4	Servicios.....	32





## Lista de tablas

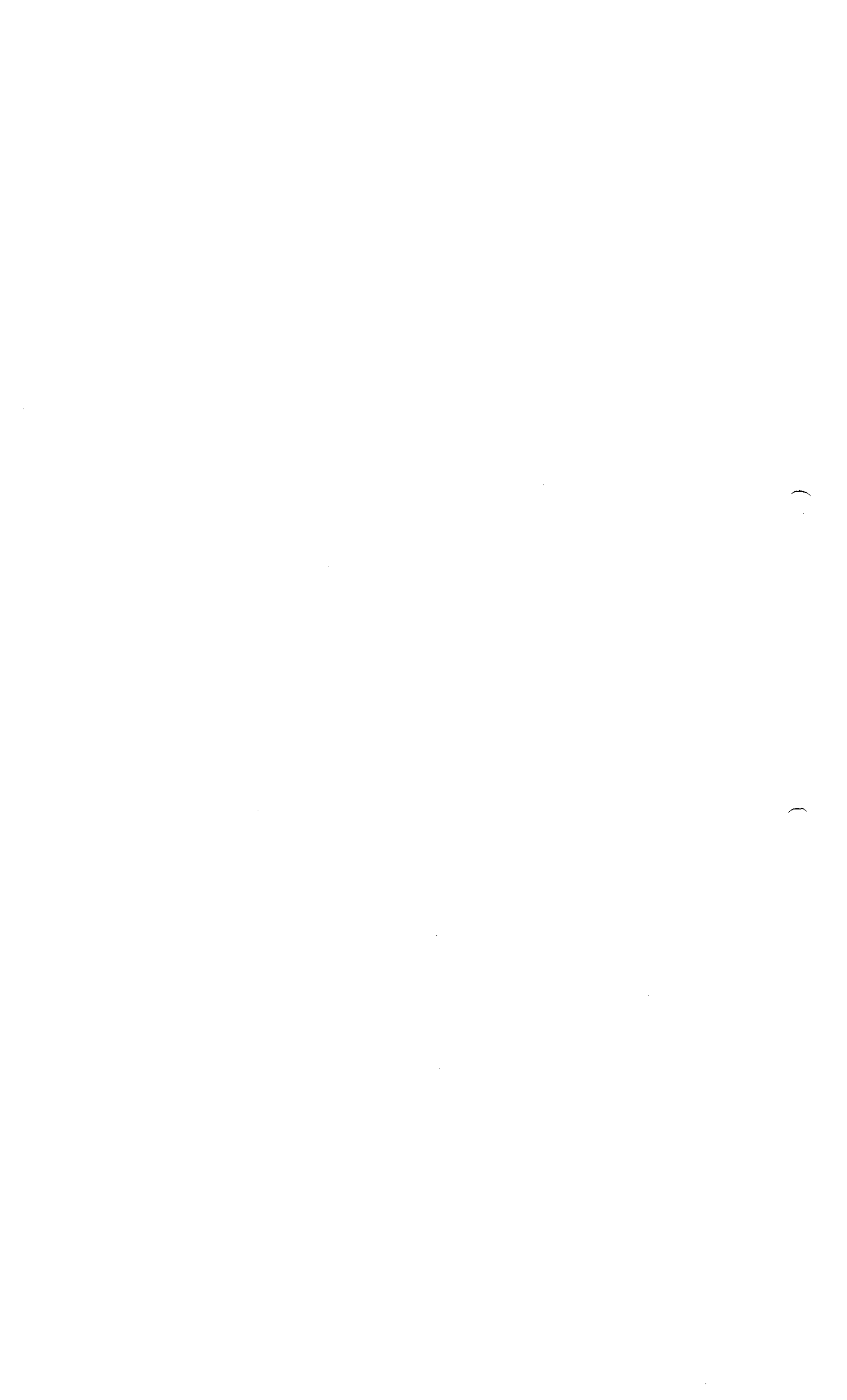
Tabla 1: Ubicación de cada paso de producción .....	7
Tabla 2: Otros productos introducidos en las instalaciones utilizadas para la producción de la QIV .....	9
Tabla 3: Clasificación de áreas del edificio 26 .....	17
Tabla 4: Equipos principales del edificio 26 .....	18
Tabla 5: Clasificación de áreas del edificio 6 .....	19
Tabla 6: Equipos principales del edificio 6 .....	20
Tabla 7: Clasificación de áreas del edificio 44 .....	21
Tabla 8: Equipos principales del edificio 44 .....	22
Tabla 9: Clasificación de áreas del edificio 33 .....	24
Tabla 10: Equipos principales del edificio 33 .....	25
Tabla 11: Clasificación de áreas del edificio L .....	28
Tabla 12: Equipos principales del edificio L .....	29





## Lista de figuras

Figura 1: Panorama del proceso de elaboración e instalaciones relacionadas ..... 8





Lista de abreviaturas: Vea la sección 2.3 Resumen general de calidad, Introducción.

Este capítulo contiene información sobre las instalaciones y los equipos utilizados en la producción de la vacuna antigripal tetravalente (QIV). En la sección 1, se proporciona información general sobre las instalaciones relacionadas con los principios y los pasos de elaboración más importantes que se implementan para evitar la contaminación del producto. En los siguientes capítulos se proporcionan más detalles sobre los edificios utilizados para la producción de la QIV.

## 1 Información general

### 1.1 Panorama de las instalaciones para la producción de la QIV

La elaboración, el análisis y el acondicionamiento secundario de la QIV se llevan a cabo en las siguientes instalaciones:

- Dirección **SANOFI PASTEUR – MARCY L'ETOILE (MLE)**  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 MARCY L'ETOILE  
Francia
- Dirección **SANOFI PASTEUR – VAL DE REUIL (VDR)**  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 VAL DE REUIL  
Francia
- Dirección **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - LE TRAIT**  
1051 Boulevard industriel  
Zone Industrielle  
76580 LE TRAIT  
Francia
- Dirección **N.V. CRNA**  
Z.I. Heppignies Ouest  
Avenue d'Heppignies  
B-6220 FLEURUS  
Bélgica
- Dirección **SANOFI AVENTIS ZRT**  
1225 BUDAPEST  
Campona u.1 (Harbor Park)  
Hungria

En la Tabla 1 se presenta el lugar donde se lleva a cabo cada paso.





Tabla 1: Ubicación de cada paso de producción

Paso de producción	Lugar
Producción de lotes de siembra	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificio 26 (B26)
Producción del principio activo (DS)	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificio 6 (B6)
Producción del producto final a granel (PFAG):	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificio 44 (B44)
Llenado e inspección	-Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificio 33 (B33) -Planta Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait Edificio L (llenado), edificio P (inspección)
Acondicionamiento secundario	Sanofi Pasteur planta de VDR: Edificios 10/12 Planta de MLE: Edificio P -Planta Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait Edificios C y P -Planta N.V.CRNA (Bélgica) Instalaciones del CRNA1 -Planta Sanofi Aventis Zrt (Hungria)*

\* Para la planta Sanofi Aventis Zrt (Hungria), el acondicionamiento secundario no incluye actividades de etiquetado.

Las plantas funcionan de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) europeas y las inspecciona regularmente la agencia francesa de medicamentos, es decir, la ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) o un organismo equivalente.

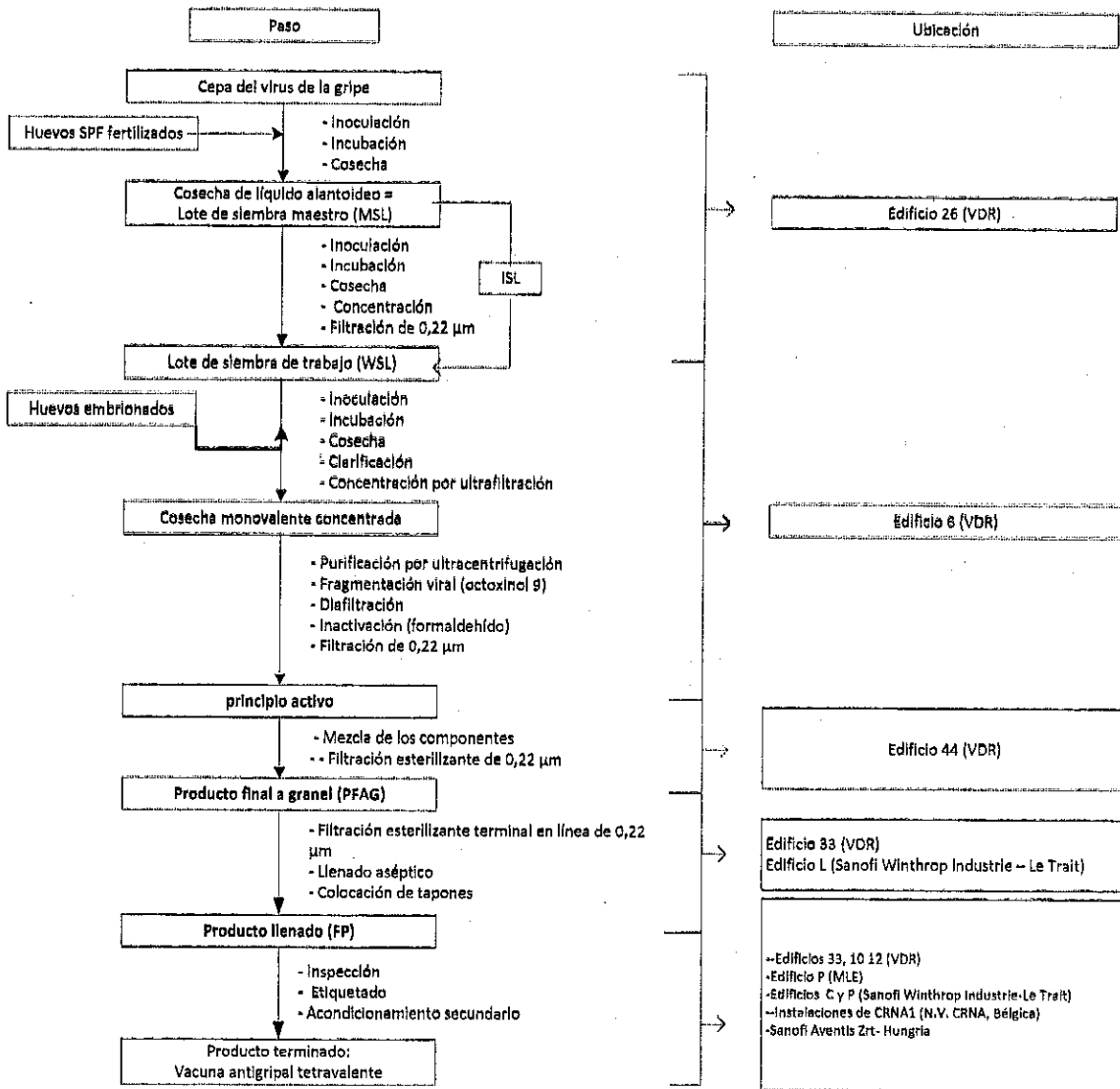
## 1.2 Flujo de producción e instalaciones relacionadas

El panorama de los procesos de elaboración del principio activo (DS) y del producto farmacéutico (DP) de la QIV y las instalaciones relacionadas se presentan en la Figura 1.





Figura 1: Panorama del proceso de elaboración e instalaciones relacionadas



ROXANA MONTÉMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S.A





### 1.3 Elaboración de otros productos

La producción del DS de la QIV (lotes de siembra viral y lotes de DS) se lleva a cabo en los edificios 26 y 6 dedicados a las vacunas antigripales.

Los edificios utilizados en la producción del DP de la QIV se utilizan también para la producción de otros productos. Estos otros productos se enumeran en la Tabla 2.

**Tabla 2: Otros productos introducidos en las instalaciones utilizadas para la producción de la QIV**

Edificio	Otro producto
B26 (Sanofi Pasteur, VDR)	Vacunas antigripales
B6 (Sanofi Pasteur, VDR)	
B44 (Sanofi Pasteur, VDR)	Todas las vacunas líquidas inactivadas de Sanofi Pasteur elaboradas en VDR.
B33 (Sanofi Pasteur, VDR)	Todas las vacunas inactivadas de Sanofi Pasteur elaboradas en VDR, cuando corresponda.
Edificio L (Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait)	Comercializada: Lovenox/Clexane/Klexane PFS* (productos antitrombóticos [compuesto biológico, origen animal]) Otras vacunas antigripales PFS (vacunas inactivadas), es decir, Fluzone ID®, Intanza®, Vaxigrip® Imovax® Polio, suspensión inyectable, vacuna antipoliomielítica Typhim Vi®, solución inyectable, vacuna del polisacárido capsular Vi de <i>Salmonella typhi</i> . En fase de desarrollo: Productos biotecnológicos en fase desarrollo y registro en PFS Productos vacunales en fase de desarrollo y registro en PFS
Edificio 10a (Sanofi Pasteur, VDR)	Todos los sueros y vacunas de Sanofi Pasteur elaborados en VDR o MLE, en su caso.
Edificio 10b (Sanofi Pasteur, VDR)	Todos los sueros y vacunas de Sanofi Pasteur elaborados en VDR o MLE, en su caso.
Edificio 12 (Sanofi Pasteur, VDR)	Todos los sueros y vacunas de Sanofi Pasteur elaborados en VDR o MLE, en su caso.
Edificio P (Sanofi Pasteur, MLE)	Todas las inmunoglobulinas y vacunas de Sanofi Pasteur elaboradas en MLE o VDR, según corresponda.

