



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Le directeur général,  
The General Director,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5124-3 ;  
Considering the French Public Health Code, with particular reference to Article L. 5124-3;

Vu la décision n° MM 12/34 du 08 février 2012, autorisant la société « SANOFI PASTEUR » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Val-de-Reuil (Eure), Parc Industriel d'Incarville ;

Considering Decision N° MM 12/34 dated February 08<sup>th</sup> 2012, authorising the company "SANOFI PASTEUR" to pursue the activities of its pharmaceutical site of Val-de-Reuil (Eure), Parc Industriel d'Incarville;

Vu le rapport d'inspection définitif en date du 15 décembre 2014 ;  
Considering the final inspection report dated December 15<sup>th</sup> 2014;

Décide :  
Decides:

Art. 1<sup>er</sup>. - La société « SANOFI PASTEUR » est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Val-de-Reuil (Eure), Parc Industriel d'Incarville.

Article 1. - The company "SANOFI PASTEUR" is authorized to pursue the activities of its pharmaceutical site of Val-de-Reuil (Eure), Parc Industriel d'Incarville.

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits fabriqués, importés et distribués, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.

Article 2. - The activity of the site, including the export of manufactured, imported and distributed products, is defined according to the terms appended herewith.

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence MM 15/45 est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment à celle prise en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Article 3. - This authorisation, registered under number MM 15/45, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code. It does not exonerate its holder from complying with any other applicable regulations, including those stipulated by legislation relative to facilities classified for the protection of the environment.

Art. 4. - La décision n° MM 12/34 du 08 février 2012 est abrogée.  
Article 4. - Decision N° MM 12/34 dated February 08<sup>th</sup> 2012 is deleted.

Art. 5. - La présente décision est notifiée à l'intéressé.  
Article 5. - This decision is notified to the interested party.

Fait à Saint-Denis, le 24 FEV. 2015  
Done in Saint-Denis, on

Le Directeur adjoint de la  
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS MM 15/45 - 1/2

Code : Q13P\_DOC\_02S\_v05

143147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
Page 7 de 17

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
FAPCERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117

Version : 5.0

Statut : Applicable

10


11

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



- |  |   |
|--|---|
| 1. Numéro d'autorisation<br><i>Authorisation number</i>  | MM 15/45  |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation<br><i>Name of authorisation holder</i>   | SANOFI PASTEUR  |
| 3. Adresse de l'établissement<br><i>Address of site</i>  | Parc Industriel d'Incarville<br>27100 VAL-DE-REUIL  |
| 4. Siège social du titulaire de l'autorisation<br><i>Legally registered address of authorisation holder</i>  | 2 avenue Pont Pasteur<br>69007 LYON   |
| 5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques<br><i>Scope of authorisation and dosage forms</i>   | <p>- <b>Fabricant, importateur</b> : voir annexes 1 et 2<br/><i>Manufacturer, importer: see annexes 1 and 2</i></p> <p>- <b>Dépositaire</b> : voir annexe 1 (distributeur)<br/><i>"Dépositaire": see annex 1 (distributor)</i></p> <p>L'activité, est exercée d'ordre et pour le compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un ou plusieurs exploitants de médicaments autres que les médicaments expérimentaux, de générateurs, troussees et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ;</li> <li>- ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnée au 2° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1.</li> </ul> <p>Cette activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend le stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont l'entreprise n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en détail.</p> <p><i>The activity is undertaken by order and on behalf of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- one or more "exploitants" of medicinal products other than investigational medicinal products, generators, kits and precursors stipulated in paragraph 3° of article L. 4211-1;</li> <li>- one or more manufacturers or importers of dressing objects or articles presented as complying with the pharmacopoeia stipulated in paragraph 2° of article L. 4211-1 or pharmacy-repackaged products stipulated in paragraph 4° of article L. 5121-1.</li> </ul> <p><i>This activity, including the export of distributed products, consists in the storage of these medicines, products, objects or articles not owned by the company, with a view to their wholesale and distribution without modification.</i></p> |
| 6. Base juridique de l'autorisation<br><i>Legal basis of authorisation</i>   | Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE et règlement (CE) N° 726/2004<br><i>Directives 2001/83/EC and 2001/20/EC and Regulation (EC) No 726/2004</i><br>Code de la santé publique - <i>French Public Health Code</i>  |
| 7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'État membre qui délivre les autorisations de fabrication<br><i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation</i> | Dominique Martin<br>Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé<br><i>General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety</i>  |
| 8. Signature   | <br>Le Directeur adjoint de la<br>Direction de l'Inspection<br><b>Jacques MORENAS</b>  |
| 9. Date 2 4 FEV. 2015  |   |
| 10. Annexes jointes<br><i>Annexes attached</i>   | Annexe 1, Annexe 2 et Annexe 1 (distributeur)<br><i>Annex 1, Annex 2 and Annex 1 (distributor)</i><br>MM 15/45 - 2/2  |

Impression non contrôlée

Code : Q13P\_DOC\_025\_v09

143/147 boulevard Anatole France - F-92285 Saint-Denis Cedex - Tél. : +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Information confidentielle  
Page 8 de 17

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

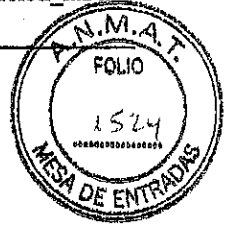
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117  
Version : 5.0  
Statut : Applicable





**CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION - ANNEXE 1**  
**SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 1**

Nom et adresse de l'établissement / Name and address of the site:  
**SANOFI PASTEUR**  
 Parc Industriel d'Incarville  
 27100 VAL-DE-REUIL

Médicaments à usage humain - Human medicinal products	
<b>ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS</b>	
• Opérations de fabrication (selon partie 1) - Manufacturing operations (according to part 1)	
• Importation de médicaments (selon partie 2) - Importation of medicinal products (according to part 2)	
<b>Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION</b> <b>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.1</b>	<b>Produits stériles - Sterile products</b>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
	1.1.1.2 Lyophilisats - Lyophilisates
	1.1.1.4 Liquides de petit volume - Small volume liquids
	1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
	1.1.2.3 Liquides de petit volume - Small volume liquids
	1.1.3. Certification de lots - Batch certification
<b>1.3</b>	<b>Médicaments biologiques - Biological medicinal products</b>
	1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - Biological medicinal products (list of product types)
	1.3.1.2 Produits immunologiques - Immunological products
	1.3.1.5 Produits de biotechnologies - Biotechnology products
	1.3.1.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - Human or animal extracted products
	1.3.2. Certification de lots (liste des types de produits) - Batch certification (list of product types)
	1.3.2.2 Produits immunologiques - Immunological products
	1.3.2.5 Produits de biotechnologies - Biotechnology products
	1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - Human or animal extracted products
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité - Quality control testing</b>
	1.6.1. Tests de stérilité - Microbiological: sterility
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - Microbiological: non-sterility
	1.6.3. Physicochimique - Chemical/Physical
	1.6.4. Biologique - Biological

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations de fabrication :  
 Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

- Néant / None

MM 15/45 ANNEXE 1 - 1/2

Code : Q43P\_DCC\_023\_v16

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
 Page 9 de 17

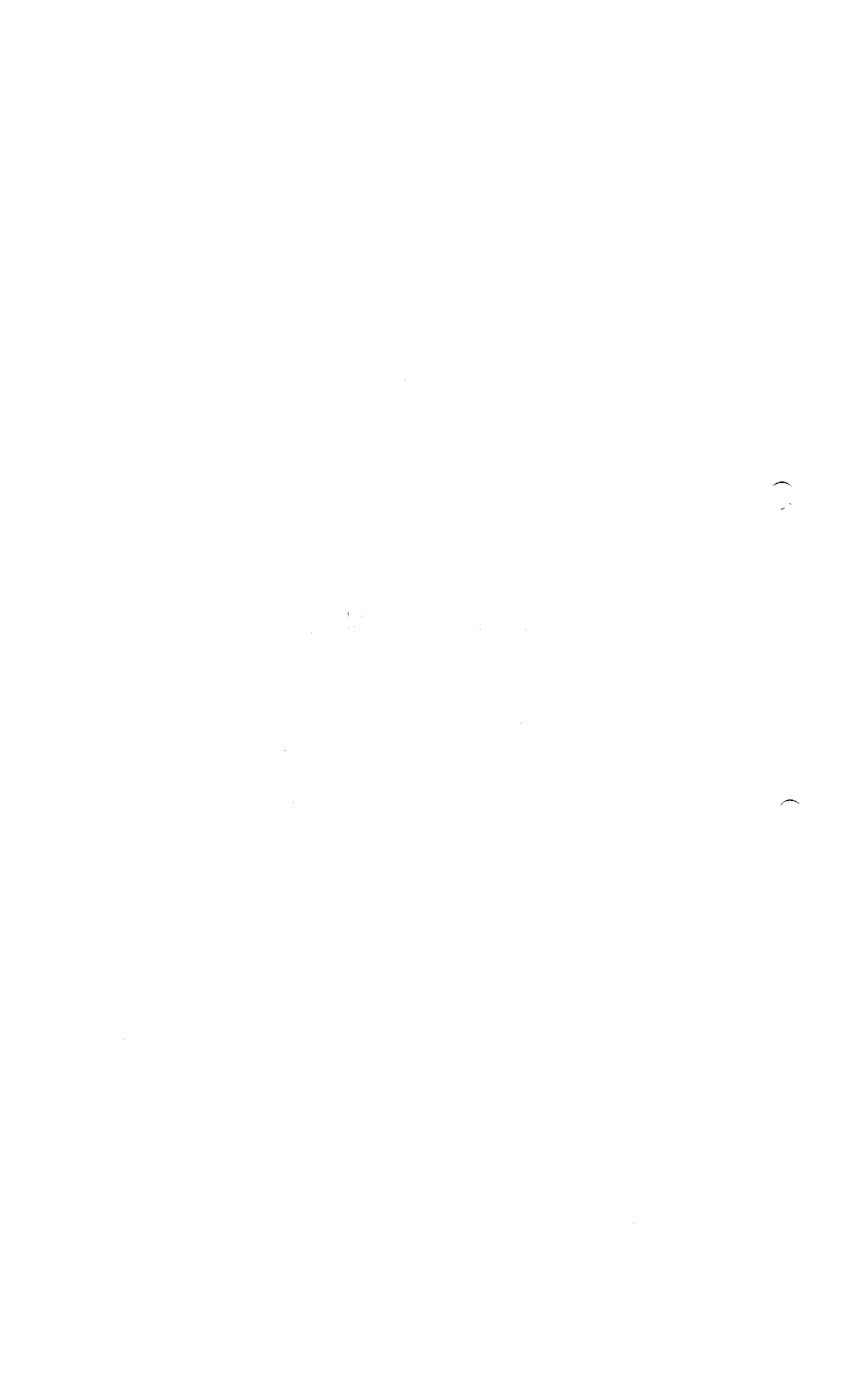
ROXANA MONTEMLONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117  
 Version : 5.0  
 Statut : Applicable





Partie 2 - IMPORTATION DE MÉDICAMENTS Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés - <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4. Biologique - <i>Biological</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés - <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Produits stériles - <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Préparés de manière aseptique - <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final - <i> terminally sterilised</i>
	2.2.3. Médicaments biologiques - <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.2 Produits immunologiques - <i>Immunological products</i>
	2.2.3.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i>
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non prévue ci-dessus) - <i>Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)</i>
	2.3.1. Etablissement d'importation physique - <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication - <i>Importation of intermediates which undergoes further processing</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations d'importation :  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:*

• Néant / None

Date : 24 FEV. 2015

Nom et signature de la personne responsable  
 de l'autorité compétente française (ANSM)  
*Name and signature of the authorised person  
 of the Competent Authority of France (ANSM)*

Le Directeur adjoint de la  
 Direction de l'inspection

Jacques MORENAS

MM 15/45 ANNEXE 1 - 2/2

Code : Q13P\_DOC\_023\_v01

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
 Page 10 de 17

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

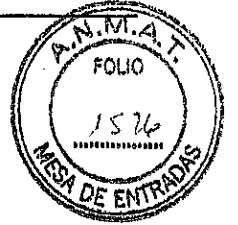
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117  
 Version : 5.0  
 Statut : Applicable





**CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION - ANNEXE 2**  
**SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 2**

Nom et adresse de l'établissement / Name and address of the site:  
**SANOFI PASTEUR**  
 Parc Industriel d'Incarville  
 27100 VAL-DE-REUIL

Médicaments expérimentaux à usage humain - <i>Human investigational medicinal products</i>	
<b>ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS</b>	
- Opérations de fabrication de médicaments expérimentaux (selon partie 1) - <i>Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)</i>	
- Importation de médicaments expérimentaux (selon partie 2) - <i>Importation of investigational medicinal products (according to part 2)</i>	
<b>Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX</b> <b>Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>1.1</b>	<b>Médicaments expérimentaux stériles - <i>Sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.2 Lyophilisats - <i>Lyophilisates</i>
	1.1.1.4 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.2.3 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i>
	1.1.3. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
<b>1.3</b>	<b>Médicaments expérimentaux biologiques - <i>Biological investigational medicinal products</i></b>
	1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
	1.3.1.2 Produits immunologiques - <i>Immunological products</i>
	1.3.1.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products</i>
	1.3.1.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i>
	1.3.2. Certification de lots (liste des types de produits) - <i>Batch certification (list of product types)</i>
	1.3.2.2 Produits immunologiques - <i>Immunological products</i>
	1.3.2.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i>
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i></b>
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologie hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologique - <i>Biological</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations de fabrication :  
 Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

- Cet établissement n'est pas autorisé à réaliser d'opération de mise en bleu / This site is not authorised for blinding operations.

MM 15/45 ANNEXE 2 - 1/2

Code : Q13P\_DOC\_023\_v05

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
 Page 11 de 17

ROXANA MONTEILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Vlora

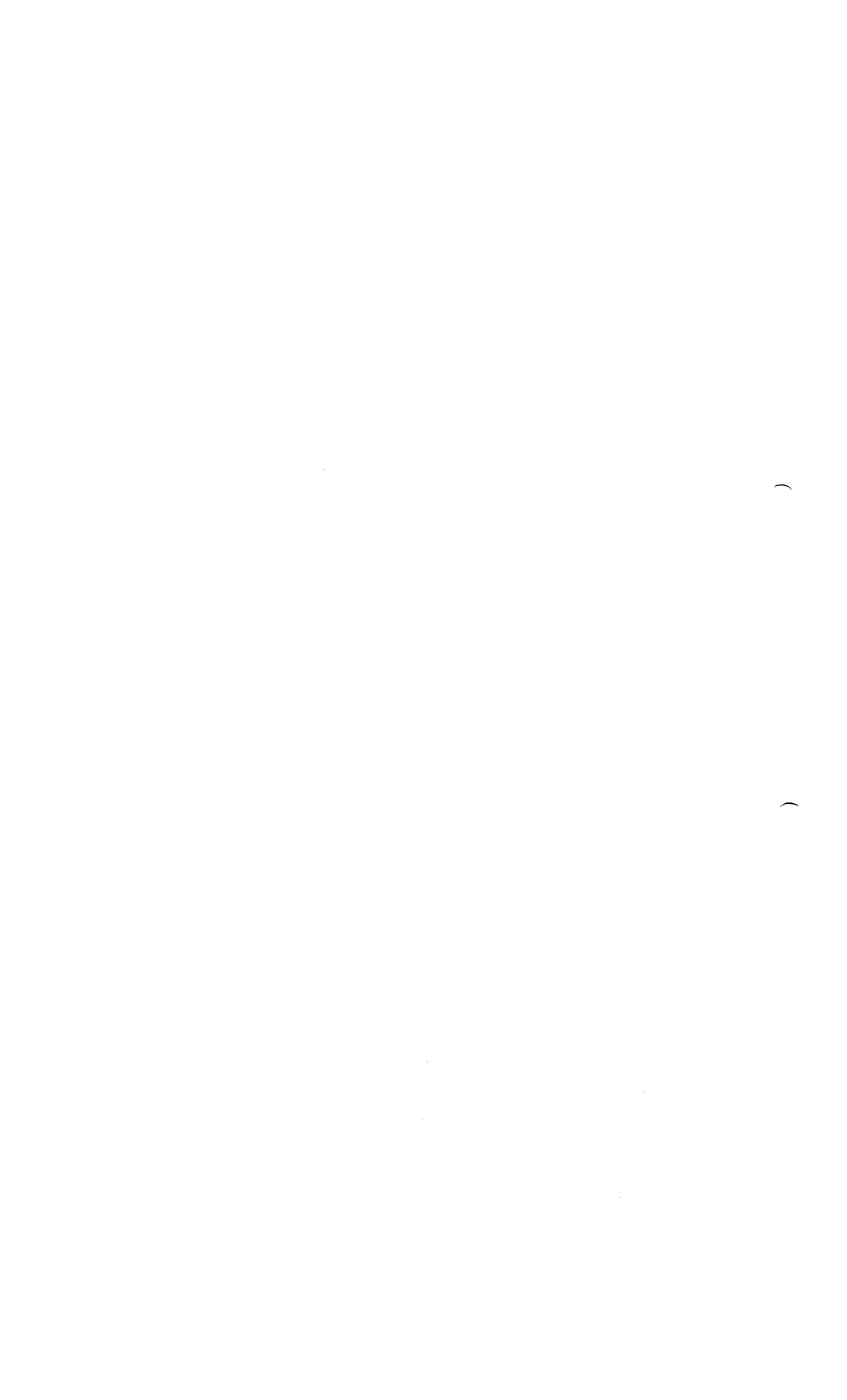
Le : 19 oct. 2016 09:38:02

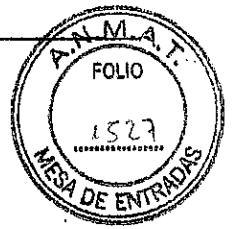
Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117

Version : 5.0

Statut : Applicable





Partie 2 - IMPORTATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments expérimentaux importés - <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4. Biologique - <i>Biological</i>
2.2	Certification de lots de médicaments expérimentaux importés - <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1. Produits stériles - <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Préparés de manière aseptique - <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final - <i> terminally sterilised</i>
	2.2.3. Médicaments biologiques - <i>Biological medicinal products</i>
	2.2.3.2 Produits immunologiques - <i>Immunological products</i>
	2.2.3.3 Produits de biotechnologie - <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.4 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i>
2.3	Autres activités d'importation - <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Etablissement d'importation physique - <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication - <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application des opérations d'importation :  
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

- Néant / None

Date : 27 FEB. 2015

Nom et signature de la personne responsable  
de l'autorité compétente française (ANSM)  
Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority of France (ANSM)

Le Directeur adjoint de la  
Direction de l'inspection

Jacques MORENAS

MM 15/45 ANNEXE 2 - 2/2

Code : Q13P\_DOC\_023\_v06

Information confidentielle  
Page 12 de 17

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

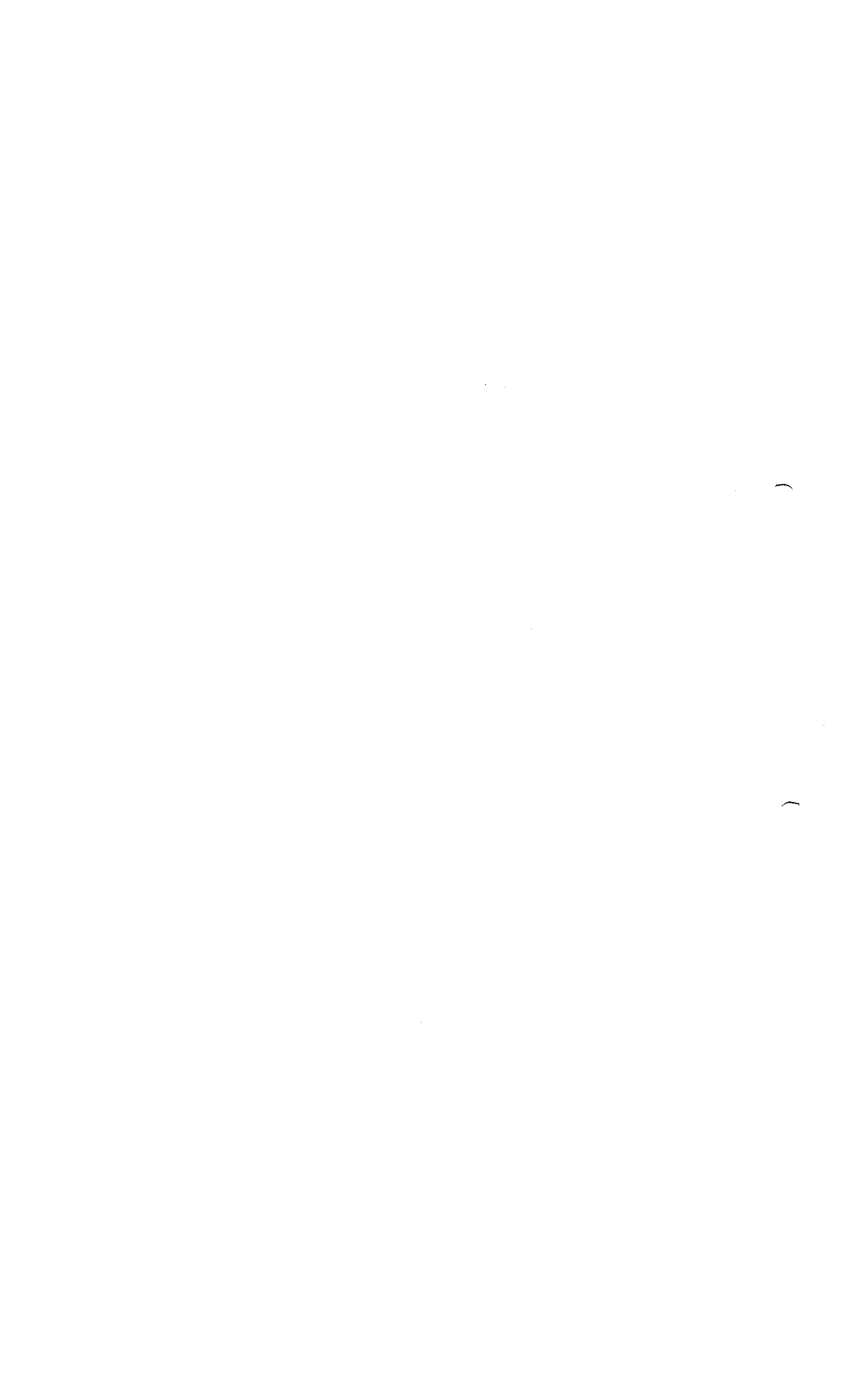
Par : NISHEVCI Viora

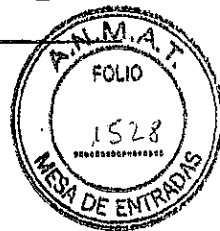
Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117  
Version : 5.0  
Statut : Applicable

Impression non contrôlée





**CHAMP DE L'AUTORISATION DE DISTRIBUTION EN GROS - ANNEXE 1 (distributeur)**  
**SCOPE OF WHOLESale DISTRIBUTION AUTHORISATION - ANNEX 1 (distributor)**

Nom et adresse de l'établissement / Name and address of the site:  
**SANOPI PASTEUR**  
 Parc Industriel d'Incarville  
 27100 VAL-DE-REUIL

<b>1. MÉDICAMENTS - MEDICINAL PRODUCTS</b>
1.1 - avec une autorisation de mise sur le marché dans un ou plusieurs pays de l'Espèce économique européenne - with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
1.2 - sans autorisation de mise sur le marché dans l'Espèce économique européenne et destinées au marché de l'EEE* - without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
<b>2. OPÉRATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISÉES - AUTHORISED WHOLESale DISTRIBUTION OPERATIONS</b>
2.2 - Stockage - Holding
2.3 - Approvisionnement - Supply
2.4 - Exportation - Export
<b>3. MÉDICAMENTS AYANT DES EXIGENCES PARTICULIÈRES - MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</b>
3.1 - Produits selon l'article 63 de la directive 2001/83/CE* - Products according to Art. 63 of 2001/83/EC*
3.1.3 - Médicaments immunologiques - Immunological medicinal products
3.3 - Produits de la chaîne du froid (nécessitant des conditions de stockage à basse température) - Cold chain products (requiring low temperature handling)

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de distribution en gros :  
 Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Cet établissement est dépositaire - This site is authorized as a "dépositaire"  
 1.1 : l'activité est exercée d'ordre et pour le compte d'un exploitant / the activity is undertaken by order and on behalf of an "exploitant"  
 1.2 : médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée ou de produits officinaux divisés / medicinal products with temporary authorization for use, dressing objects or articles presented as complying with the Pharmacopoeia or pharmacy-repackaged products.

Date : 24 FEV. 2015

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)  
 Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France (ANSM)

Le Directeur adjoint de la Direction de l'inspection  
**Jacques MORENAS**

MM 15/45 ANNEXE 1 (distributeur) - 1/1

\*Sans préjudice des autres autorisations qui pourraient être requises par la législation nationale - Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation  
 \*Article 6 de la directive 2001/83/CE ou article 63 du règlement (CE) N° 726/2004 - Art 6 of Directive 2001/83/EC or Art 63 of Regulation (EC) No 726/2004  
 Code : Q13P\_DOC\_023\_V05

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
 Page 13 de 17

**ROXANA MONTEMLONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.

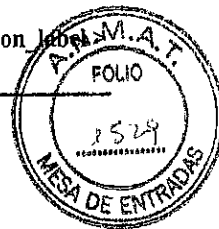
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117  
 Version : 5.0  
 Statut : Applicable





2 ANNEXE 2 / APPENDIX 2

**LISTE DES FORMES PHARMACEUTIQUES  
FABRIQUEES/IMPORTEES AVEC LA DENOMINATION  
COMMUNE INTERNATIONALE (DCI) OU LE NOM  
COMMUN (SELON DISPONIBILITE) DES PRINCIPES  
ACTIFS A USAGE PHARMACEUTIQUE (API) UTILISES**

*LIST OF DOSAGE FORMS MANUFACTURED INCLUDING THE  
INN-NAMES OR COMMON NAME (AS AVAILABLE) OF ACTIVE  
PHARMACEUTICAL INGREDIENTS*

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
Page 14 de 17

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTOR TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117  
Version : 5.0  
Statut : Applicable





- 2.1 Liste des formes pharmaceutiques fabriquées**  
*List of dosage forms manufactured*
- 2.1.1 Produits stériles**  
*Sterile products*
- 2.1.1.1 Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques)**  
*Aseptical prepared (list of dosage forms)*
- 2.1.1.1.2 – Lyophilisats - *Lyophilisates*
- 2.1.1.1.4 - Préparations liquides de petit volume - *Small volume liquids*
- 2.1.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques)**  
*Terminaly sterilised (list of dosage forms)*
- 2.1.1.3 Certification de lots**  
*Batch certification*
- 2.1.3 Produits biologiques**  
*Biological medicinal products*
- 2.1.3.1 Médicaments biologiques**  
*Biological medicinal products*
- 2.1.3.1.2 - Produits immunologiques - *Immunological products*
- 2.1.3.1.5 - Produits de biotechnologies - *Biotechnology products*
- 2.1.3.1.6 - Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - *Human or animal extracted products*
- 2.1.3.2 Certification de lots (liste des types de produits)**  
*Batch certification (list of product type)*
- 2.1.3.2.2 - Produits immunologiques - *Immunological products*
- 2.1.3.2.5 - Produits de biotechnologies - *Biotechnology products*
- 2.1.3.2.6 - Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - *Human or animal extracted products*
- 2.1.6 Contrôle de la qualité**  
*Quality control testing*
- 2.1.6.1 - Test de stérilité - *Microbiological : sterility*
- 2.1.6.2 - Microbiologique hors tests de stérilité - *Microbiological : non sterility*

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
Page 15 de 17

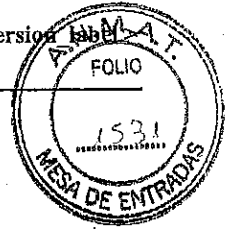
ROXANA MONTEILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Número : Q\_0503117  
Version : 5.0  
Statut : Applicable

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1





2.1.6.3 - Physicochimique - *Chemical-physical*

2.1.6.4 – Biologique - *Biological*

## 2.2 Importation de médicaments *Importation of medicinal products*

### 2.2.1 Contrôle de la qualité des médicaments importés *Quality control testing of imported medicinal products*

2.2.1.1 - Tests de stérilité - *Microbiological :sterility*

2.2.1.2 - Microbiologique sauf les tests de stérilité - *Microbiological : non sterility*

2.2.1.3 – Physicochimique - *Chemical-physical*

2.2.1.4 – Biologique - *Biological*

### 2.2.2 Certification de lots de médicaments importés *Batch certification of imported medicinal products*

2.2.2.1 - Produits stériles - *Sterile products*

2.2.2.1.1 – Préparés de manière aseptique - *Aseptical prepared*

2.2.2.1.2 – Produits stérilisés dans leur récipient final - *Terminaly sterilised*

2.2.2.3 – Médicaments biologiques - *Biological medicinal products*

2.2.2.3.2 - Produits immunologiques - *Immunological products*

2.2.2.3.5 - Produits de biotechnologies - *Biotechnology products*

2.2.2.3.6 - Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - *Human or animal extracted products*

### 2.2.3 Autres activités d'importation (toute activité d'importation non-prévue ci-dessus) *Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)*

2.2.3.1 – Etablissement d'importation physique - *Site of physical importation*

2.2.3.2 – Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication - *Importation of intermediate which undergoes further processing*

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
Page 16 de 17

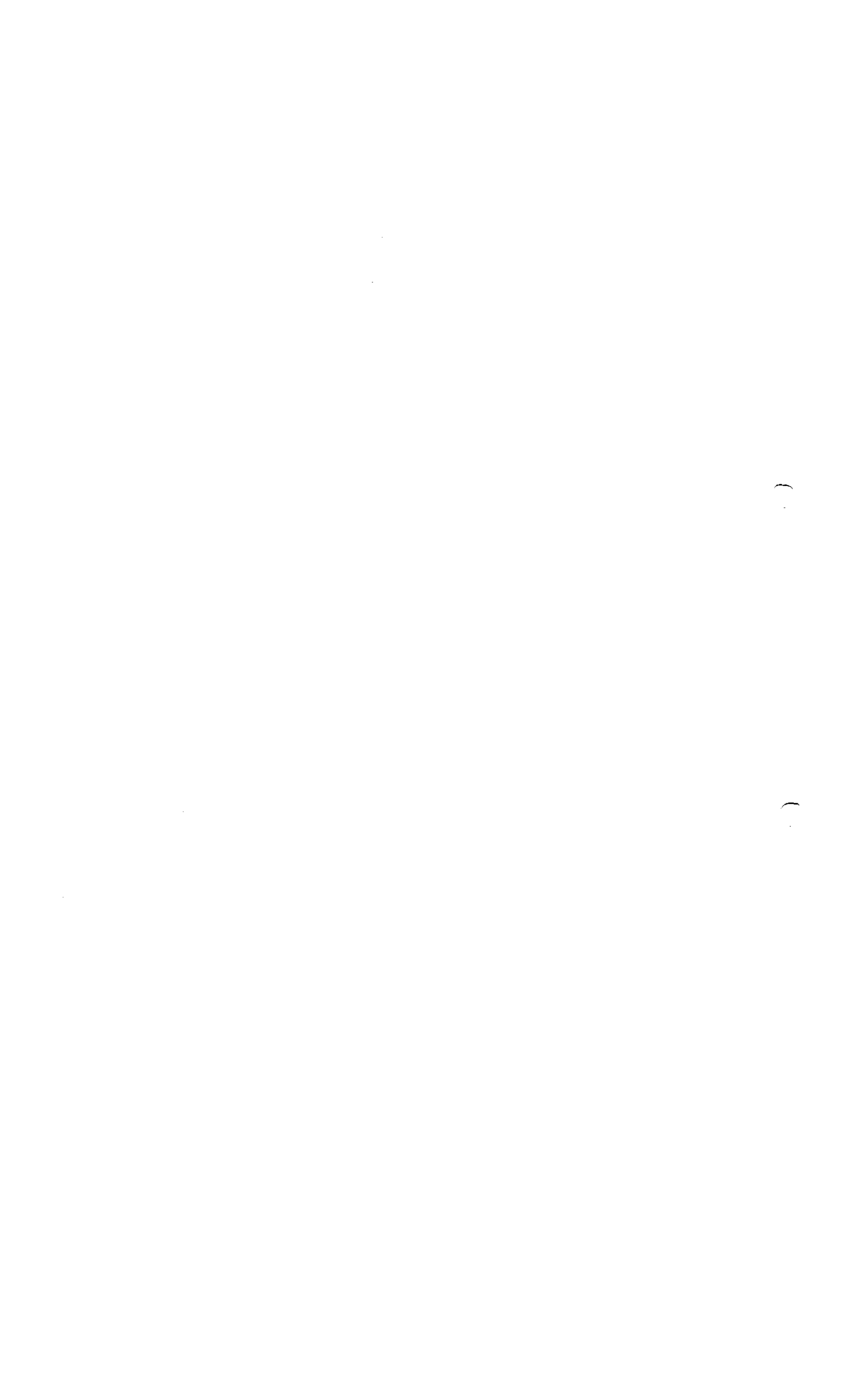
ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117  
Version : 5.0  
Statut : Applicable





**2.3 Dénomination commune Internationale (DCI) des principes actifs à usage pharmaceutique (API).**  
*INN names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients*

**Table 1: Principes Actifs (active pharmaceutical ingredients)**

Principes actifs	Active pharmaceutical ingredients
Virus du vaccin rabique souche wistar PM1503 3M (cultivé sur cellules VERO)	Rabies virus cultivated on VERO cells (strain wistar PM1503 3M)
Virus poliomyélitique monovalent de type 1 atténué	Attenuated Poliomyelitis virus type 1
Virus poliomyélitique monovalent de type 2 atténué	Attenuated Poliomyelitis virus type 2
Virus poliomyélitique monovalent de type 3 atténué	Attenuated Poliomyelitis virus type 3
Virus atténué du vaccin de la fièvre jaune	Attenuated yellow fever virus
Virus grippaux type A et B (cultures sur œufs)	Influenza virus type A and B (prepared on eggs)

Impression non contrôlée

Information confidentielle  
Page 17 de 17

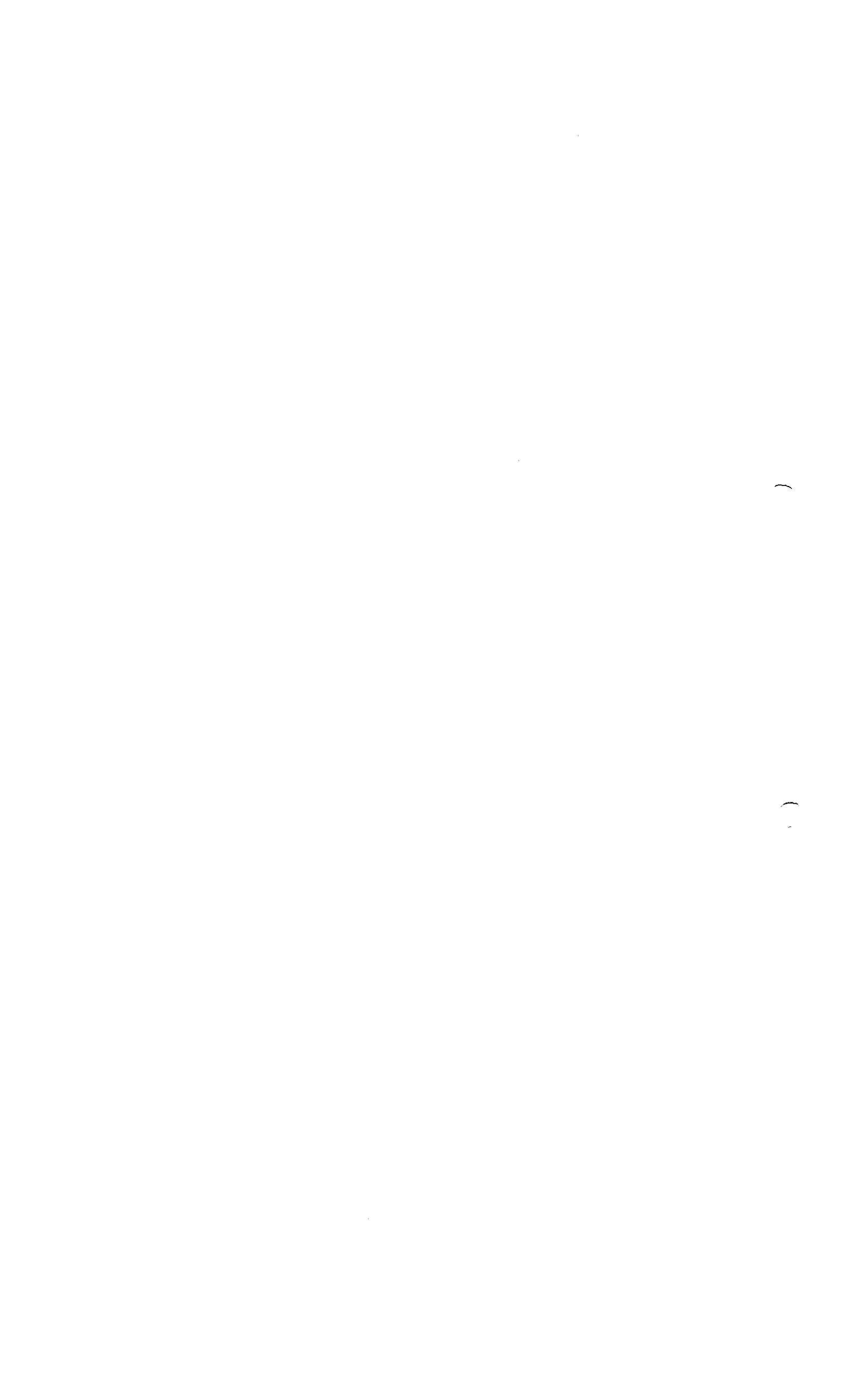
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:38:02

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503117  
Version : 5.0  
Statut : Applicable





# SANOFI PASTEUR

Marcy	Spécification	Numéro du document Q_0503214
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
<b>Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur – SITE MASTER FILE – Annexe 3/Appendix 3 – Val de Reuil – 2015</b>		

Département	Affaires Pharmaceutiques
Service	Affaires Pharmaceutiques
Sous-nature	Etat des lieux

	Nom de l'approbateur	Date (Heure universelle)	Raison de la signature
Approbation	COUVREUR Stephane Dir. Aff. Pharmaceutique (sanofi pasteur)	15 Mar 2016 07:23:51	I am approving this document
Approbation	CALINE Henri Responsable AQP (sanofi pasteur)	16 Mar 2016 10:51:27	I am approving this document

Impression non contrôlée

Date d'Application : 31-Mar-2016

Page 1

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:44:43

Catégorie : 1

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q\_0503214

Version : 5.0

Statut : Applicable



sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe  
3/Appendix 3 - Val de Reuil - 2015

Q\_0503214/dr\_version\_label >



Objet de la révision	
Paragraphe	Modifications (préciser la raison si nécessaire)
	Mise à jour exercice 2015

Impression non contrôlée

Information Confidentielle  
Page 2 de 10

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

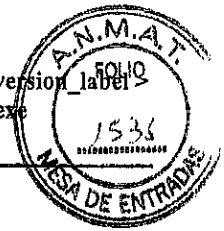
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:44:43

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503214  
Version : 5.0  
Statut : Applicable





**Copie(s) du certificat(s) de conformité aux BPF en vigueur**

*Copy of valid GMP Certificate*

Impression non contrôlée

Information Confidentielle  
Page 3 de 10

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

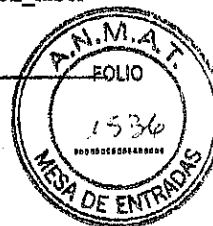
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:44:43

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503214  
Version : 5.0  
Statut : Applicable



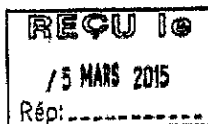


RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'inspection

Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques et Lutte contre les Fraudes  
Dossier suivi par : Jolïe Hétchevel  
Tél. : +33 (0)1 55 87 39 53  
Fax. : +33 (0)1 55 87 39 72  
Réf. : BPF - GMP n° HFF/FR/48/2014 - CR/JH

Monsieur Philippe JUVIN  
Pharmacien responsable  
Société « SANOFI PASTEUR »  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 MARCY L'ETOILE



Saint-Denis, le 04 MARS 2015

Monsieur,

L'établissement pharmaceutique de votre entreprise implanté à Val-de-Reuil (Eure), Parc Industriel d'Incarville, a été inspecté du 23 au 27 juin 2014.

Par conséquent, dans le cadre de la mise en application, sur le territoire national, de certaines dispositions de la directive 2001/83/CE modifiée, je vous prie de trouver, ci-joint, l'original des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de médicaments à usage humain et de médicaments expérimentaux à usage humain [HFF/FR/48/2014 et HFF/FR/48/2014].

J'attire votre attention sur le fait que l'ANSM ne délivre pas de copie certifiée de ces documents et vous invite en conséquence à vous rapprocher, en cas de besoin, des services administratifs locaux compétents.

Par ailleurs, je vous informe que les informations relatives aux autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques et aux certificats de conformité aux bonnes pratiques délivrés par l'ANSM sont librement consultables sur la base de données communautaire EudraGMDP (à partir du lien suivant : <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 2

Virginie WAYSBAUM

Impression non contrôlée

PJ : 2.

142/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél. : +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Information Confidentielle  
Page 4 de 10

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:44:43

Catégorie : 1

Numéro : Q\_0503214  
Version : 5.0  
Statut : Applicable

