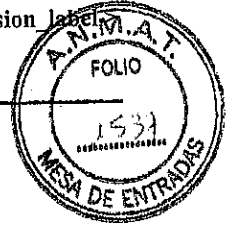


sanofi pasteur

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

Q_0503214/or_version_label



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate No: HFF/FR/482D15

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION / Certificate of GMP compliance of a manufacturer

PARTIE I / PART I

Déjà inspecté après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée. / Inspected following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité française compétente, confirme les éléments suivants : / The General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication et d'importation / The site of manufacture

De la société / Of the company: SANOFI PASTEUR

Dont le siège social est établi à / Whose legally registered address is: 2 avenue Pont Pasteur 69007 LYON

Implanté à / Site address: Parc Industriel d'Incarville 27100 VAL-DE-REUIL

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° MM 1644 du 24 février 2015, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transposées dans le code de la santé publique. / Has been inspected within the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° MM 1644 dated 24 February 2015, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 23 juin 2014 au 27 juin 2014, et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE. / From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 23 June 2014 to 27 June 2014, and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2. / This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente. / The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

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)

Par délégation de Dominique Martin / Directeur général de l'ANSM / By delegation of Dominique Martin / General Director of ANSM

Date: 04 MARS 2015

La Chef de pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 2

Virginie WAYSBAUM

Impression non contrôlée

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Information Confidentielle / Page 5 de 10

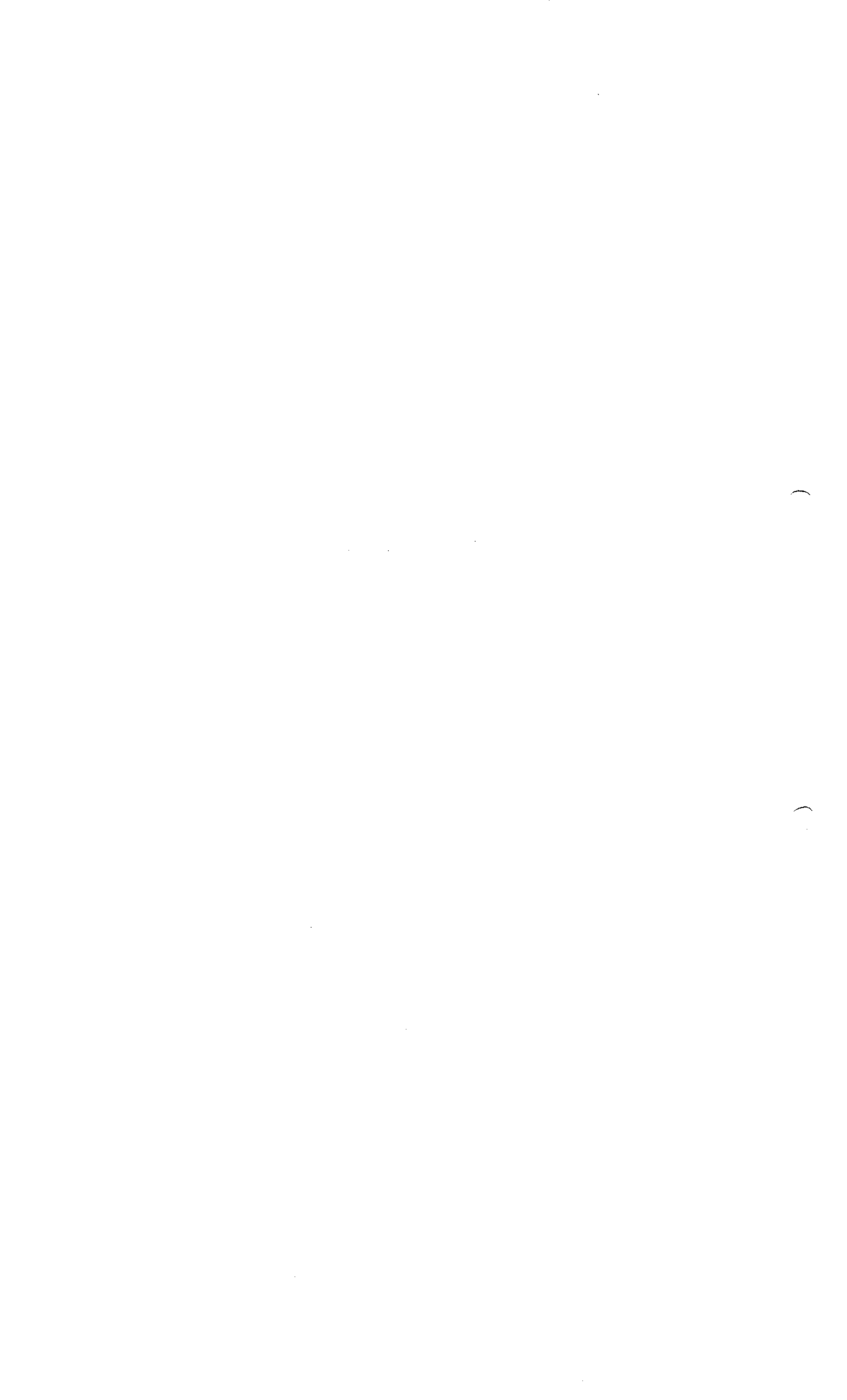
ROXANA MONTEMILONE / DIRECTORA TECNICA / APODERADA / SANOFI PASTEUR S.A.

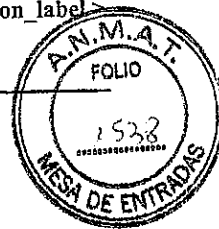
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:44:43

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503214 / Version : 5.0 / Statut : Applicable





PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain - Human medicinal products	
Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Produits stériles - Sterile products
	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>Finally 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>
1.3	Médicaments biologiques - Biological medicinal products
	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>
1.6	Contrôle de la qualité - Quality control testing
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologique - <i>Biological</i>

SANOFI PASTEUR - VAL DE REUIL

HPF/FR/46/2015 - Partie 2 / Part 2 1/2

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 6 de 10

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

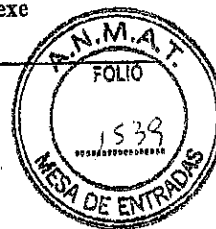
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:44:43

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503214
 Version : 5.0
 Statut : Applicable





Parte 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 intermediate which undergoes further processing</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ce certificat :
 Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
 - Néant / None

Date : 04 MARS 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)

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

Virginie WAYSBAUM

SANOFI PASTEUR – VAL DE REUIL

HPPFR/48/2015 - Partie 2 / Part 2 2/2

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 7 de 10

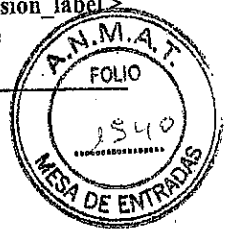
ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:44:43

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503214
 Version : 5.0
 Statut : Applicable



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat/Certificate No: HPP/FR/49/2015

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

PARTIE I / PART I

Délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 11(6) de la directive 2001/83/CE modifiée et de l'article 15 de la directive 2001/20/CE.
Issued following an inspection in accordance with article 11(6) of the amended Directive 2001/83/EC and with article 15 of Directive 2001/20/EC.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité française compétente, confirme les éléments suivants :
The General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication et d'impression
The site of manufacture

De la société Of the company	SANOFI PASTEUR
Dont le siège social est établi à Whose legally registered address is	2 avenue Pont Pasteur 69007 LYON
Implanté à Site address	Parc Industriel d'incanville 27103 VAL-DE-REUIL

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° MM 1545 du 24 février 2015, délivrée en application des dispositions de l'article 13 de la directive 2001/20/CE transposées dans le code de la santé publique.
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorization n° MM 1545 dated 24 February 2015 in accordance with article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the national legislation.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 23 juin 2014 au 27 juin 2014, et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 23 June 2014 to 27 June 2014, and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions et clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2.
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

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

Par délégation de Dominique Martin
Directeur général de l'ANSM
By delegation of Dominique Martin
General Director of ANSM

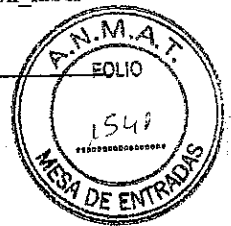
Date : **04 MARS 2015**

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

Virginie WAYSBAUM

Impression non contrôlée





PARTIE 2 / PART 2

Médicaments expérimentaux à usage humain - <i>Human investigational medicinal products</i>	
Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Médicaments expérimentaux stériles - <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	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>
1.3	Médicaments expérimentaux biologiques - <i>Biological investigational medicinal products</i>
	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>
	1.3.1.8. 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>
1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologique - <i>Biological</i>





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>
	2.2.3.5 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 - <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 de ce certificat :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

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

Date : 04 MARS 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)

La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et Julia conseillère hauts de

Virginie WAYSBAUM

SANOFI PASTEUR - VAL DE REUIL

HPF/FR/49/2015 - Partie 2 / Part 2 2/2

Insé

Impression non contrôlée

rez le texte du document ci-dessus.

Information Confidentielle
Page 10 de 10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
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





SANOPI PASTEUR

Val de Reuil	Spécification	Numéro du document Q_0503142
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 4/Appendix 4 - Val de Reuil- 2015		

Département	Opérations Qualité VDR
Service	Assurance Qualité Produit
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 07:20:40	I am approving this document
Approbation	CALINE Henri Responsable AQP (sanofi pasteur)	22 Mar 2016 13:43:17	I am approving this document
Approbation	MUILLEMIN Claudia Responsable Qualité Site (sanofi pasteur)	23 Mar 2016 07:34:03	I am approving this document

Date d'Application : 13-Apr-2016

Page 1

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:45:20

Catégorie : 1

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TECNICA
APROBADA
SANOPI PASTEUR S.A.

Numéro : Q_0503142
Version : 5.0
Statut : Applicable

Impression non contrôlée



sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 4/Appendix 10

4 - Val de Reuil- 2015



Objet de la révision	
Paragraphe	Modifications (préciser la raison si nécessaire)
/	Mise à jour du document pour 2015

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 2 de 5


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:45:20

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503142

Version : 5.0

Statut : Applicable





Table des Matières

1	Liste des Fabricants et des Laboratoires de sous-traitance, avec les adresses, les coordonnées pour les activités sous-traitées. <i>List of contract Manufacturers and Laboratories including the addresses and contact information for these outsourced activities</i>	4
2	Diagrammes des chaines d'approvisionnement pour les activités sous traitées. <i>Flow charts of the supply chain for these outsourced activities</i>	5

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 3 de 5

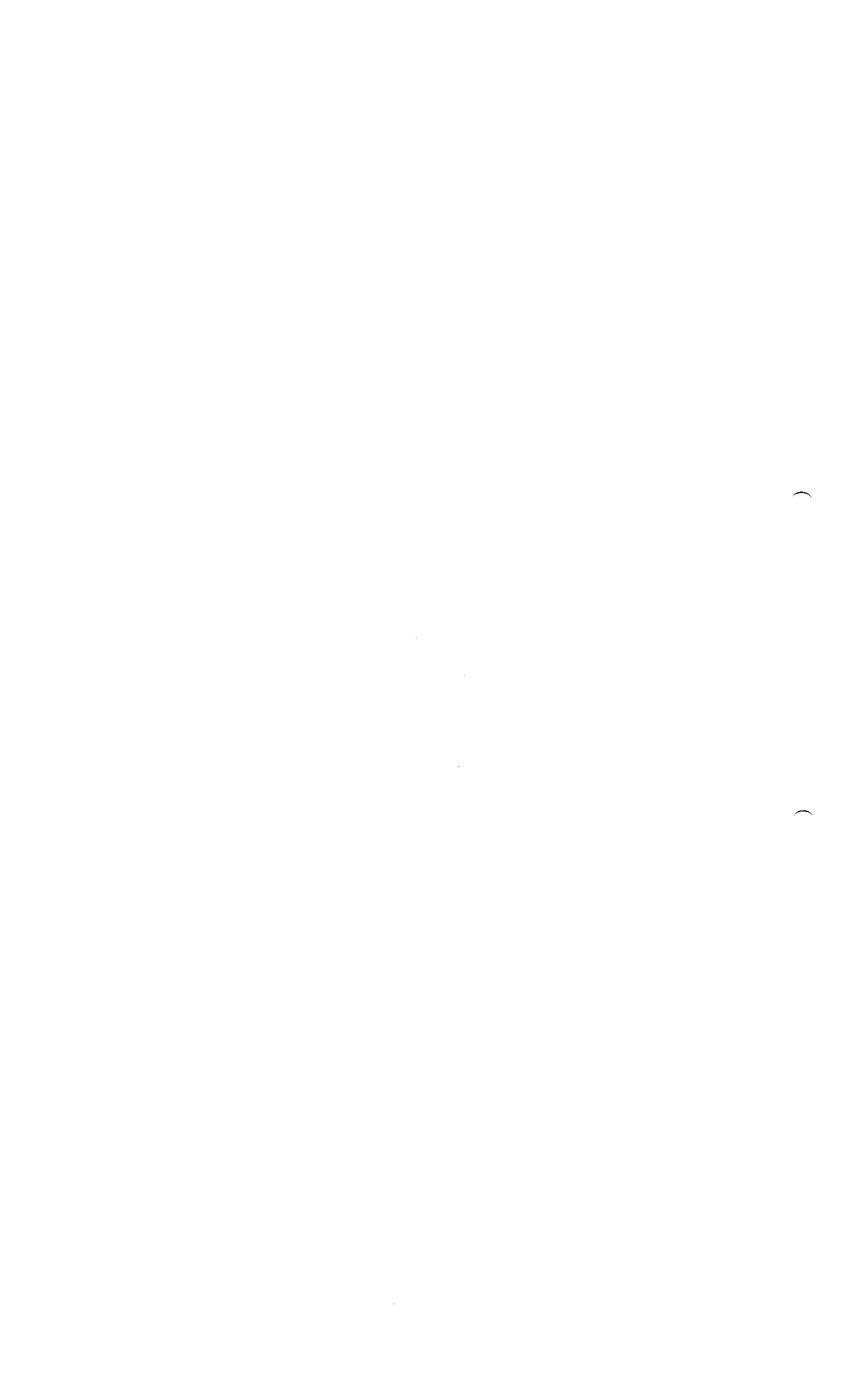
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

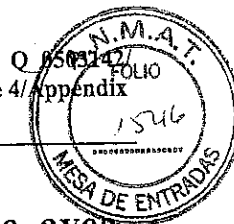
Numéro : Q_0503142
Version : 5.0
Statut : Applicable

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:45:20

Catégorie : 1





Liste des Fabricants et des Laboratoires de sous-traitance, avec les adresses, les coordonnées et les diagrammes des chaines d'approvisionnement pour les activités sous-traitées.

List of contract Manufacturers and Laboratories including the addresses and contact information and flow-charts of the supply chain for these outsourced activities

- 1 Liste des Fabricants et des Laboratoires de sous-traitance, avec les adresses, les coordonnées pour les activités sous-traitées.**
List of contract Manufacturers and Laboratories including the addresses and contact information for these outsourced activities

La liste des fabricants et des laboratoires de sous-traitance est fournie dans l'Annexe 9.

Impressor non controlée

Information Confidentielle
Page 4 de 5

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:45:20

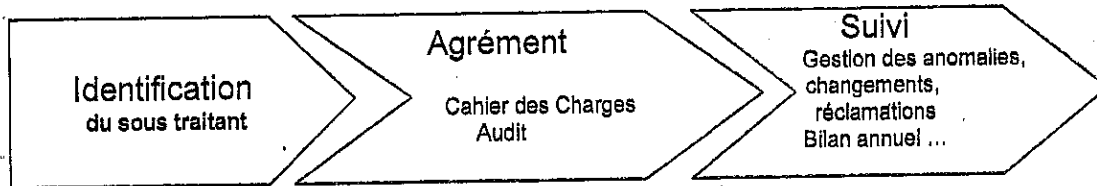
Catégorie : 1

Numéro : Q_0503142
Version : 5.0
Statut : Applicable



2 Diagrammes des chaines d'approvisionnement pour les activités sous traitées

Flow charts of the supply chain for these outsourced activities



Dans le cas où une étape de fabrication et/ ou de contrôle d'un lot de produit fini est sous-traitée, c'est le donneur d'ordre qui libère le lot, conformément à ce qui est décrit dans la spécification Q_0502795

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 5 de 5

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q_0503142
Version : 5.0
Statut : Applicable

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:45:20

Catégorie : 1





SANOPI PASTEUR

Val de Reuil	Spécification	Numéro du document Q_0503145
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 5/Appendix 5 - Val de Reuil- 2015		

Département	Opérations Qualité VDR
Service	Assurance Qualité Produit
Sous-nature	Etat des lieux

	Nom de l'approbateur	Date (Heure universelle)	Raison de la signature
Approbation	COUVREUR Stephane Dir. Aff. Pharmaceutique (sanofi pasteur)	21 Mar 2016 07:29:44	I am approving this document
Approbation	CALINE Henri Responsable AQP (sanofi pasteur)	22 Mar 2016 13:45:54	I am approving this document
Approbation	WUILLEMIN Claudia Responsable Qualité Site (sanofi pasteur)	23 Mar 2016 14:20:08	I am approving this document

Impression non contrôlée

Date d'Application : 31-Mar-2016

Page 1

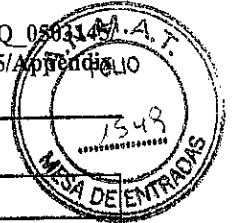
ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:46:05

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503145
Version : 5.0
Statut : Applicable



Objet de la révision	
Paragraphe	Modifications (préciser la raison si nécessaire)
/	Mise à jour du document pour 2015

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 2 de 9

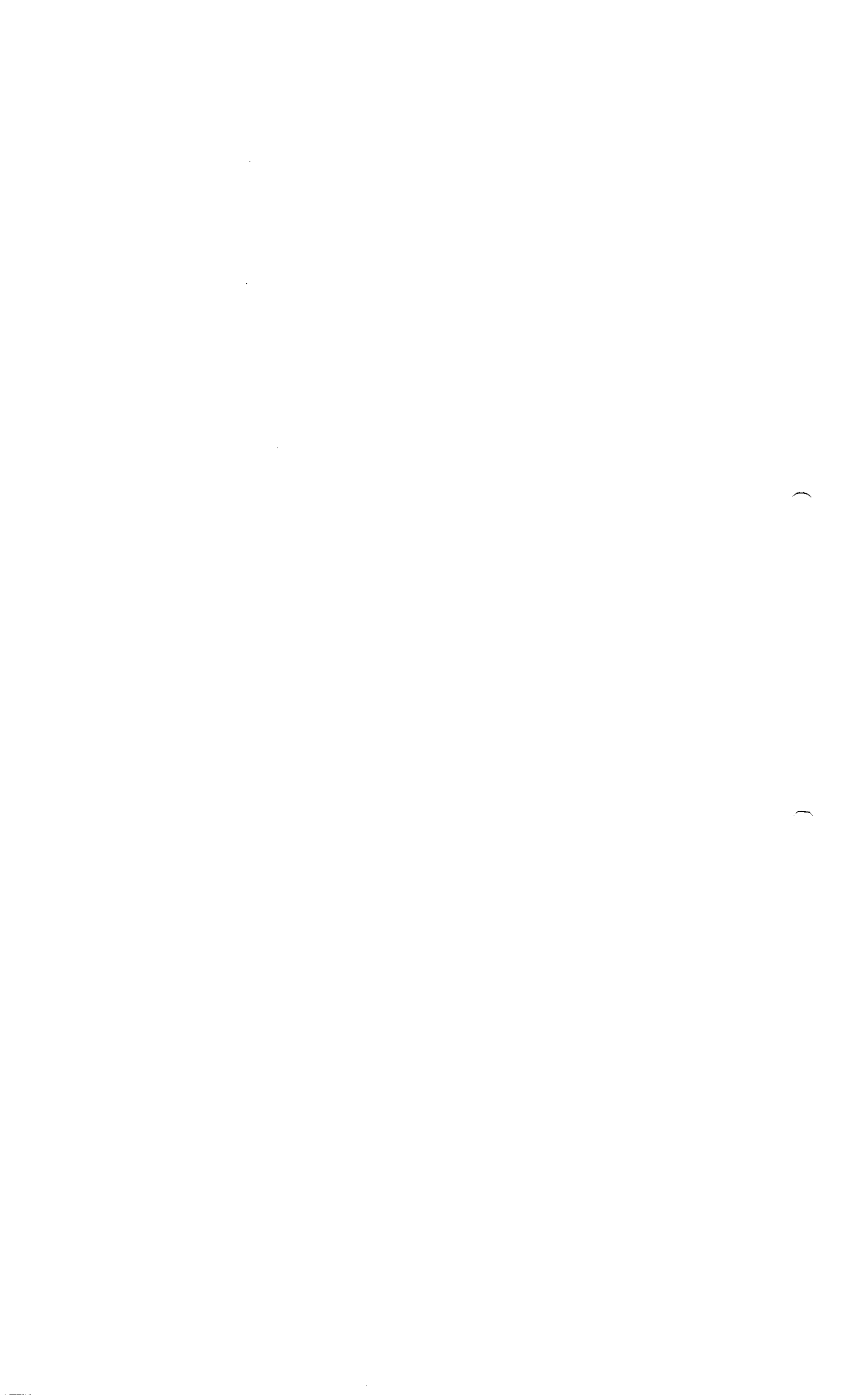
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:46:05

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503145
Version : 5.0
Statut : Applicable



sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 5 - Val de Reuil- 2015



Table des Matières

1 ORGANIGRAMMES *ORGANISATIONAL CHARTS*.....5

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 3 de 9

ROXANA MONTMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:46:05

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503145
Version : 5.0
Statut : Applicable



Liste des Figures

Figure 1: Diagramme organisationnel des Affaires Pharmaceutiques sous la Direction du Pharmacien Responsable (*Organisational Diagramm of Pharmaceutical Affairs under the direction of the qualified person*)6

Figure 2: Diagramme organisationnel des Opérations Industrielles (*Organisational Diagramm of Industrial Operations*)8

Figure 3: Diagramme organisationnel Direction Opérations Qualité (*Organisational Diagramm of Site Quality Operation*)9

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 4 de 9

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:46:05

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503145
Version : 5.0
Statut : Applicable





1 ORGANIGRAMMES
ORGANISATIONAL CHARTS

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 5 de 9

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:46:05

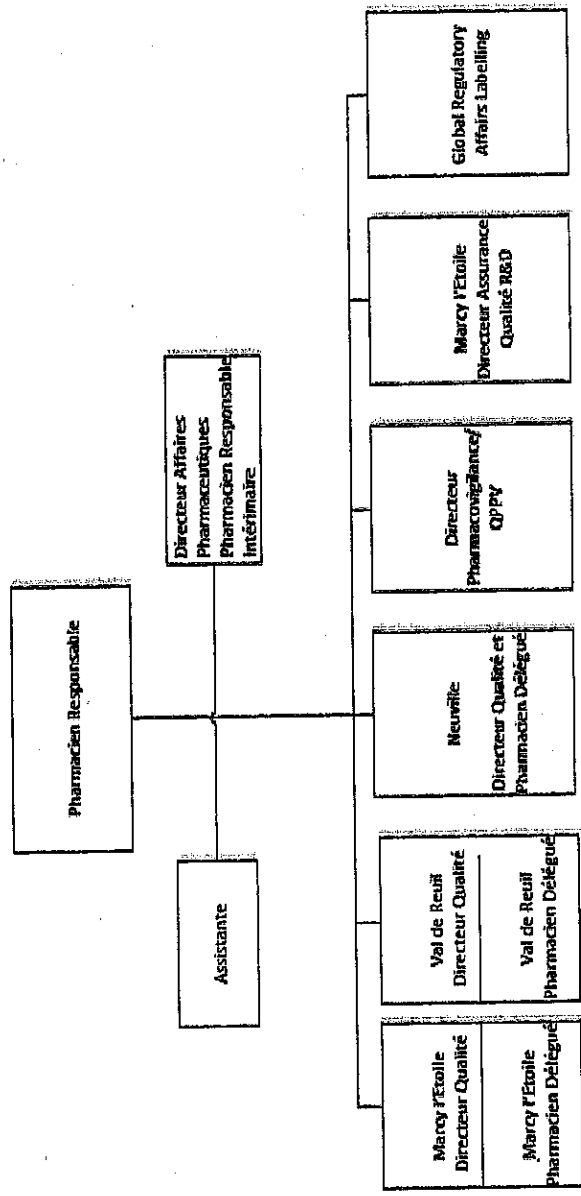
Catégorie : 1

Numéro : Q_0503145
Version : 5.0
Statut : Applicable

Figure 1: Diagramme organisationnel des Affaires Pharmaceutiques sous la Direction du Pharmacien Responsable (Organisational Diagramm of Pharmaceutical Affairs under the direction of the qualified person)

ORGANIGRAMMES DU 01/01/2015 AU 30/06/2015 (Avant la création de SANOFI PASTEUR NVL)

Affaires Pharmaceutiques



ROXANA MONTEMILO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ANISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:46:05

Information Confidentielle
Page 6 de 9
Catégorie : I

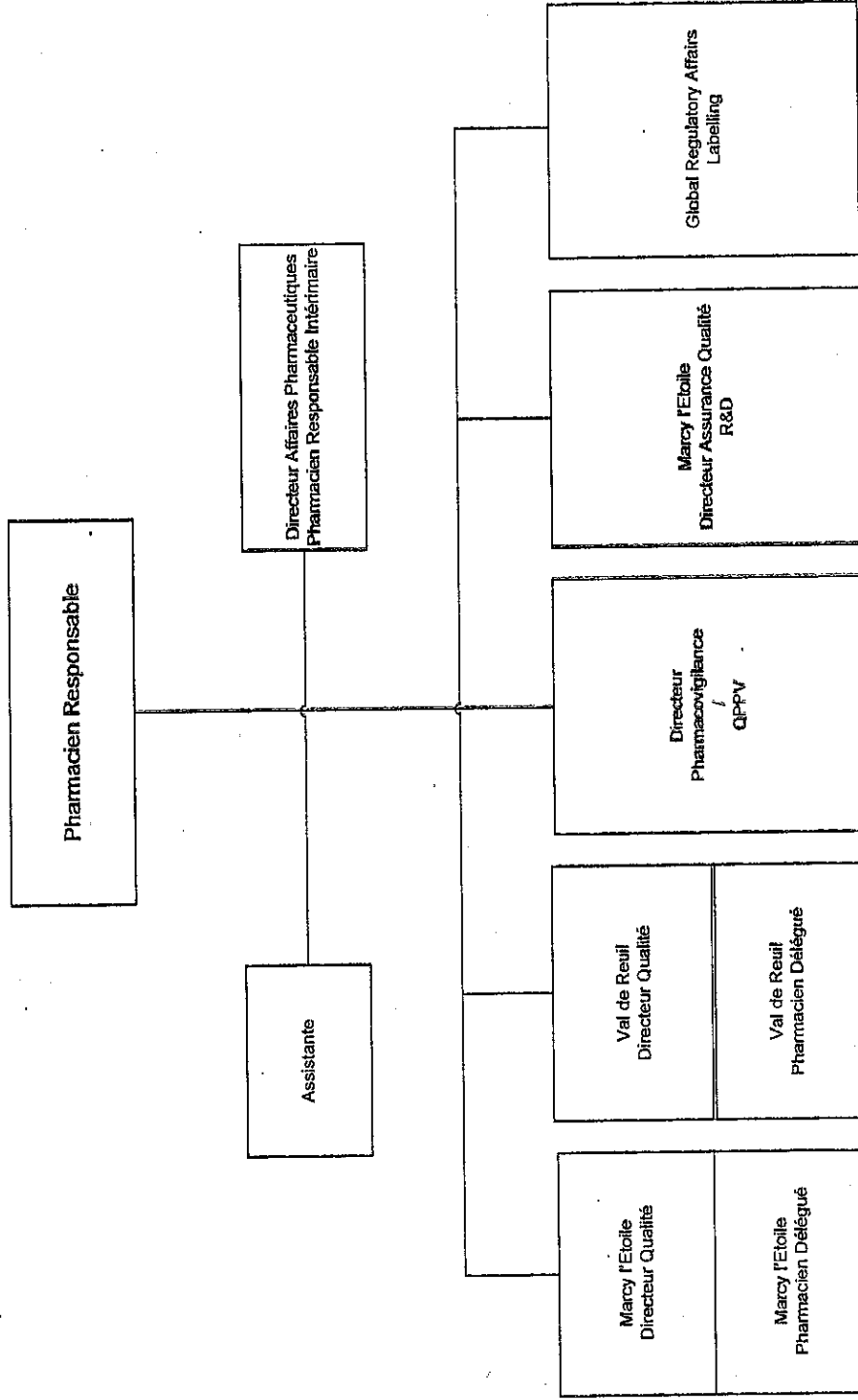
Numéro : Q_05031
Version : 5.0
Statut : Applicable



Impression non contrôlée



ORGANIGRAMMES DU 01/07/2015 AU 31/12/2015 (Après la création de SANOFI PASTEUR NVL)



ROXANA MONTEMILON
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par: NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:46:05

Information Confidentielle
Page 7 de 9
Catégorie : 1

Numéro : Q_0503145
Version : 5.0
Statut : Application

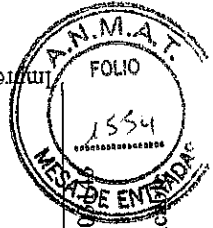
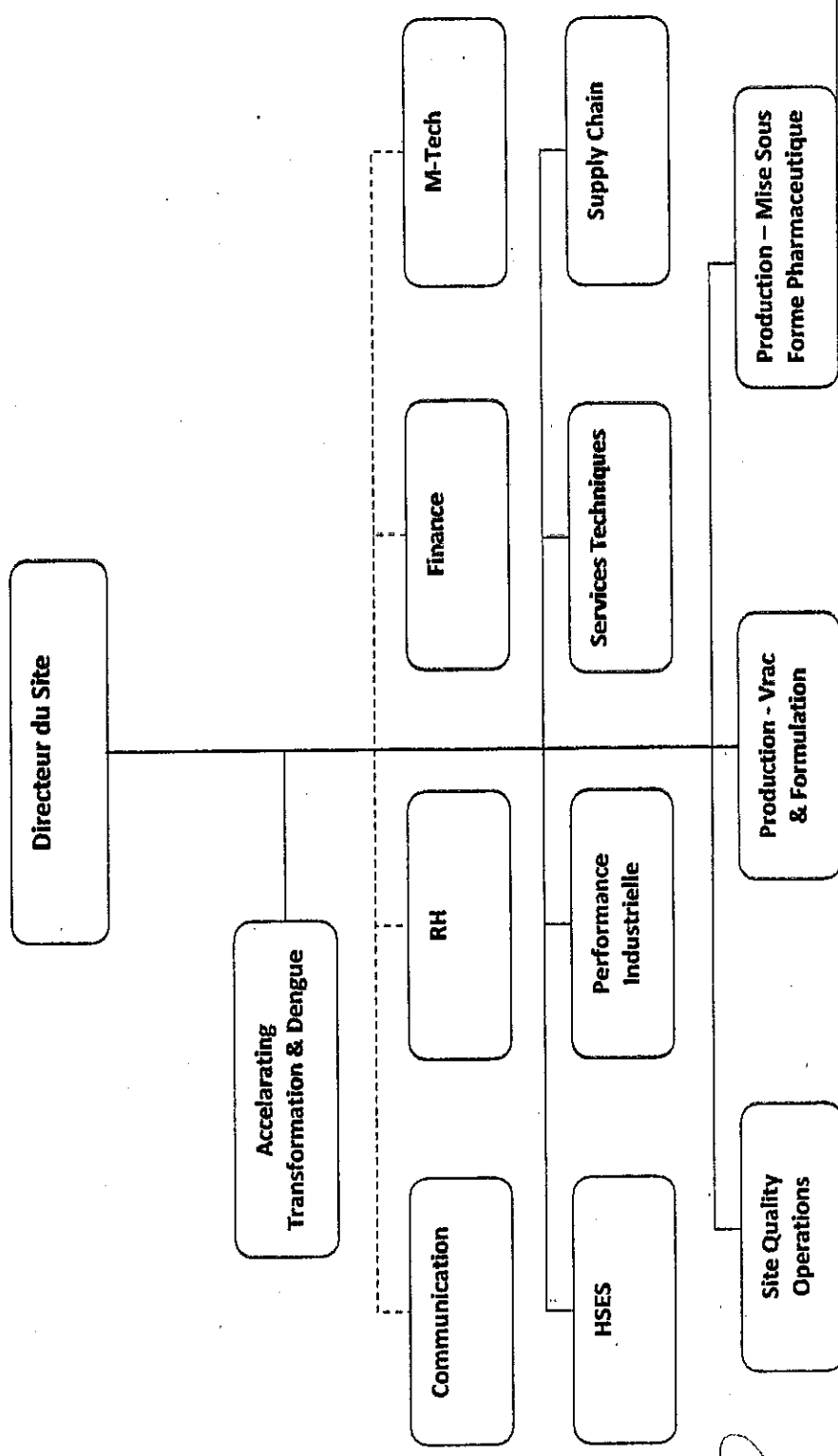




Figure 2: Diagramme organisationnel des Opérations Industrielles (Organisational Diagramm of Industrial Operations)



Impression non contrôlée



Numéro : Q_0503
Version : 5.0
Statut : Application

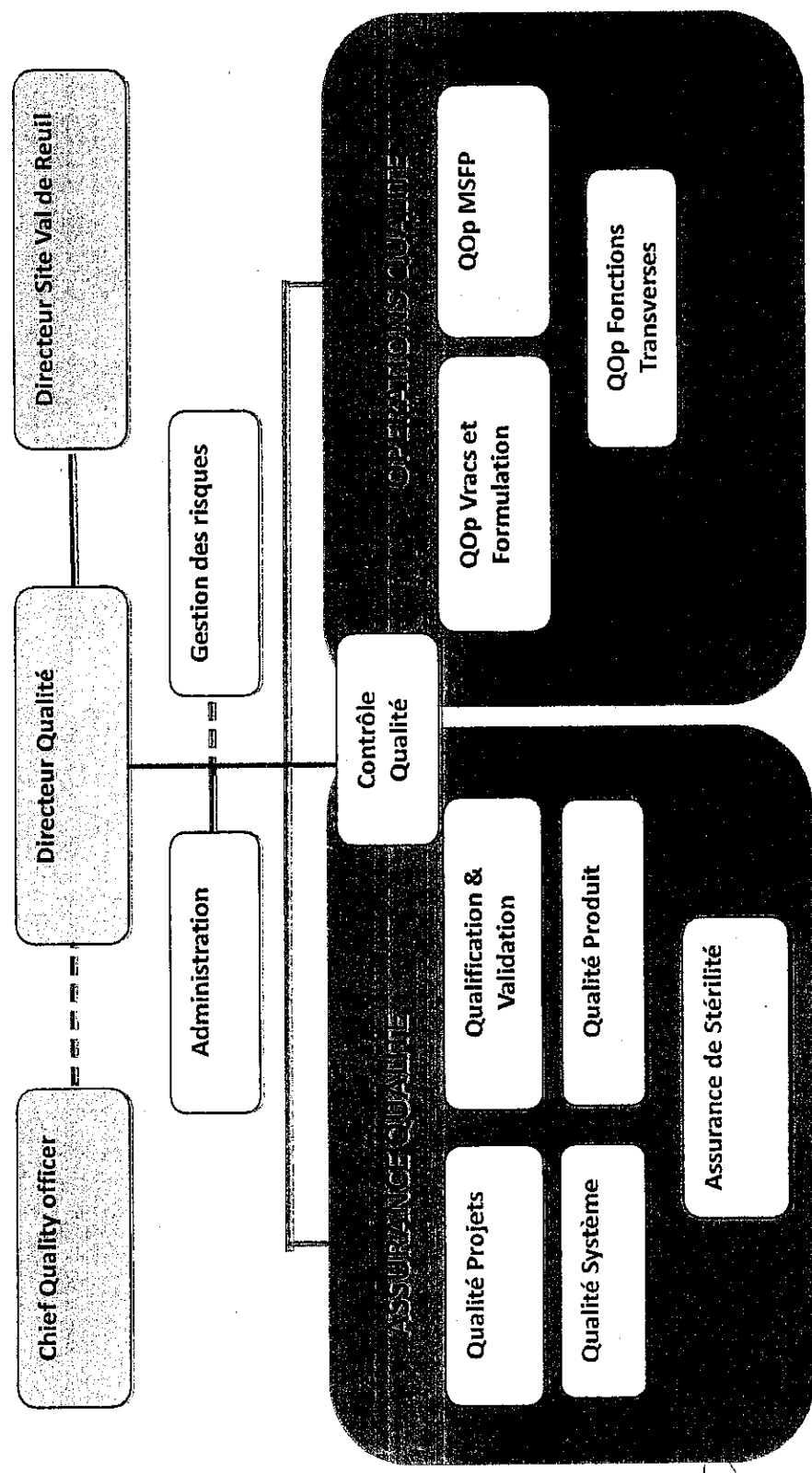
Information Confidentielle
Page 8 de 9
Categoric : I

ROXANA MONTEPONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par: NISHEVCI Vlora
Le: 19 oct. 2016 09:46:05



Figure 3: Diagramme organisationnel Direction Operations Qualité (Organisational Diagramm of Site Quality Operation)



ROXANA MONTEMILLO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:46:05

Information Confidentielle

Page 9 de 9

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503145

Version : 5.0

Statut : Application



Impression non contrôlée

