

**Tabla 6: Número de empleados (para los medicamentos experimentales, si corresponde)**

No se aplica.

- *Las áreas en las que se realizan las operaciones farmacéuticas para los estudios clínicos se enumeran en la siguiente tabla (si corresponde)*

**Tabla 7: Lista de edificios (para los medicamentos experimentales, si corresponde)**

No se aplica.

- *Los planos de las zonas de actividad se presentan en el Anexo 6 (si corresponde).*

Los planos de la planta y de las zonas de producción y de almacenamiento se presentan en el Anexo 6.

**6.1.2 Sustancias tóxicas o peligrosas manipuladas**

*(por ejemplo: con una fuerte actividad farmacológica y/o propiedades sensibilizantes)*

Los productos altamente tóxicos, clasificados CMR categoría 1B, utilizados en los procesos de elaboración son el formaldehído y la beta-propiolactona (agentes de inactivación).

Los productos muy tóxicos son el timerosal (conservante) y el bromuro de cianógeno (agente de acoplamiento).

Los productos sensibilizantes son la polimixina, la estreptomycinina y la neomicina (antibióticos).

No se utiliza ningún estupefaciente en producción.

Las instalaciones cumplen con las normas de contención reglamentarias y las manipulaciones se realizan respetando las buenas prácticas de manufactura.

Por último, el personal está debidamente vacunado y se somete a un monitoreo médico adecuado.

**6.1.3 Tipos de productos elaborados en instalaciones específicas o elaborados por campaña, si corresponde**

La planta elabora principios activos (ingredientes farmacéuticos activos) cuya lista se adjunta.





Tabla 8: Tipos de productos elaborados

Tipos de productos	Edificio específico/ por campaña
Toxoide tetánico purificado	Edificio específico V14
Toxoide diftérico purificado	Por campaña
Antígeno de la hepatitis A adsorbido	Por campaña
Suspensión de <i>Bordetella pertussis</i> inactivada	Por campaña
Toxoide pertúsico purificado y hemaglutinina filamentosa	Por campaña
Polisacáridos purificados neumocócicos	Por campaña
Polisacárido capsular tifoideo purificado	Por campaña
Polisacárido de <i>Haemophilus tipo b</i> conjugado	Por campaña
Virus de la vacuna antirrábica (cultivado en células diploides) (cepa Wistar PM/WI 381503)	Por campaña
Virus poliomiéltico monovalente tipo 1 inactivado	Por campaña
Virus poliomiéltico monovalente tipo 2 inactivado	Por campaña
Virus poliomiéltico monovalente tipo 3 inactivado	Por campaña
Inmunoglobulina antirrábica humana pasteurizada	Por campaña
Inmunosuero tetánico para uso humano	Por campaña
Inmunosuero de origen animal para uso humano	Por campaña
Dengue CYD vivo atenuado serotipo 1	Por campaña
Dengue CYD vivo atenuado serotipo 2	Por campaña
Dengue CYD vivo atenuado serotipo 3	Por campaña
Dengue CYD vivo atenuado serotipo 4	Por campaña

#### 6.1.4 Aplicaciones de tecnología analítica de procesos (PAT), si corresponde

*Declaración general de la tecnología relevante y de los sistemas informatizados asociados*

No se aplica.

## 6.2 Validación de los procesos

### 6.2.1 Breve descripción de la política general de validación de los procesos

El proceso de validación de los procesos se aplica a los procesos existentes o modificados.

La validación de los procesos consiste en generar pruebas documentadas de que los procesos o procedimientos utilizados en la elaboración del producto dan origen, con un alto grado de garantía, a un producto que cumple con los criterios de calidad preestablecidos en lo que respecta a seguridad, eficacia y estabilidad.





Durante la validación, el proceso se considera en su conjunto, teniendo en cuenta:

- los equipos y sistemas,
- los materiales de inicio,
- las operaciones de producción (cultivo, cosecha, purificación e inactivación),
- el almacenamiento,
- las características del producto, los parámetros críticos y operativos del proceso,
- los métodos de control,
- la capacitación del personal.

En caso de que existan procesos o etapas idénticas, se acepta la validación matricial o por familia. Deberá estar definida, justificada y documentada.

La validación de los procesos tiene por objetivo definir las pruebas realizadas con los parámetros críticos de un proceso para comprobar su robustez y reproducibilidad en relación con los criterios de aceptación definidos.

### 6.2.2 Política de reprocesamiento o de reelaboración

Sanofi Pasteur ha definido reglas precisas para garantizar que las secciones competentes autorizan o aprueban previamente todas las operaciones de reprocesamiento, que éstas se documentan correctamente y se notifican a las personas afectadas, y que permiten alcanzar las especificaciones preestablecidas.

El reprocesamiento está enmarcado en un procedimiento específico.

El procedimiento afecta a los productos elaborados en la planta de Marcy l'Étoile que tienen una autorización de comercialización.

Pueden distinguirse los siguientes tipos de reprocesamiento de los productos:

- en la etapa a granel y formulación, retomándose la purificación, refiltración, adición de un filtro tras la detección de partículas y redisolución
- en la etapa de producto terminado acondicionado

El reprocesamiento consiste en volver a procesar, en una cierta etapa de la producción, la totalidad o parte de un lote de producto que no cumple o se sospecha que no cumple con los estándares de calidad, con el fin de conferirle la calidad necesaria mediante una o varias operaciones complementarias. Puede implementarse de distintas formas:

- repetir una o varias etapas anteriores del proceso original (reprocesamiento) con la totalidad o parte de un lote de producto que no cumple con los estándares de calidad,
- añadir una o varias etapas diferentes de las incluidas en el proceso original (reelaboración) a la totalidad o parte de un lote de producto que no cumple con los estándares de calidad.

El reprocesamiento de un lote o parte de un lote de producto que no cumple con los estándares de calidad debe ser un caso excepcional y sólo se puede realizar en caso de que:





- esté previsto en el dossier de autorización de comercialización,
- no esté previsto en el dossier de autorización de comercialización, pero haya sido autorizado por el Director de SQO y el Farmacéutico Responsable. El reprocesamiento tiene que registrarse y documentarse de forma que se garantice la rastreabilidad del producto y que se asegure que no hay incidencias en los parámetros de calidad del producto.

### 6.3 Gestión y almacenamiento de los materiales

#### 6.3.1 Disposiciones relativas a la manipulación de materiales de inicio, materiales de acondicionamiento, productos a granel y productos terminados

*Se incluye la toma de muestras, el envío a cuarentena, la liberación y el almacenamiento.*

Todo el proceso de gestión y almacenamiento de componentes y productos se gestiona a través del sistema de gestión de producción SAP de dos maneras:

- gestión de existencias de los productos comprados y elaborados con trazabilidad informática de su suministro, recepción, identificación, transferencia, envío, destrucción e inventario
- gestión de producción con seguimiento informático en la documentación y el etiquetado asociado a la orden de elaboración, el control del compromiso de los componentes, el consumo de los componentes, el informe de producción y el reprocesamiento/ reacondicionamiento.

El sistema de gestión informatizada integra el estado de componentes y productos, así como la decisión de calidad de uso tomada por Calidad de Producto (consulte el párrafo 2.2.3).

#### 6.3.2 Disposiciones relativas a la manipulación de materiales y productos rechazados

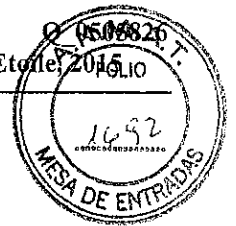
La decisión de rechazar un componente o producto da por resultado la prohibición definitiva del uso de este componente o producto con fines comerciales.

Esta decisión queda formalmente documentada por el gerente de producto, Calidad de Producto, con la emisión de una notificación de rechazo. La decisión se ingresa en el sistema de gestión de producción SAP. El lote no se libera y el estado de las existencias queda bloqueado.

Esta decisión se traduce:

- informáticamente, mediante el bloqueo del lote (existencias bloqueadas),
- físicamente, mediante el aislamiento del lote y su identificación clara como en situación de rechazo.





## 7 CONTROL DE CALIDAD (CC)

### 7.1 Descripción de las actividades de control de calidad realizadas en la planta

*En términos de análisis físicos, químicos, microbiológicos y biológicos*

Las operaciones de Control de Calidad están diseñadas para:

- garantizar que las pruebas llevadas a cabo para el monitoreo ambiental, el control de los materiales de inicio y de los productos elaborados se realicen de conformidad con los dossiers de registro, mediante métodos validados y respetando las Buenas Prácticas de Manufactura,
- garantizar la disponibilidad de los materiales de inicio, los materiales de acondicionamiento y los suministros industriales,
- proporcionar la pericia analítica y el control de calidad a nivel de planta.

Las operaciones de control de calidad incluyen los productos farmacéuticos en todas las etapas de producción, los lotes de siembra, los materiales de acondicionamiento, los materiales de inicio y los suministros industriales, las pruebas asociadas al monitoreo ambiental, las pruebas para la validación, las pruebas de los estudios de estabilidad y las pruebas realizadas como apoyo a la producción y al aumento de escala industrial.

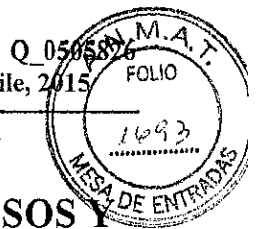
El Control de Calidad está organizado en 5 unidades operacionales analíticas y 1 unidad operacional de apoyo a las actividades de las demás unidades:

- Unidad operacional Fisicoinmunoquímica: controles físicos, químicos e inmunoquímicos (pH, contenido residual, contenido de conservante, humedad residual, pruebas de actividad y pruebas de identidad),
- Unidad operacional Biología: controles in vivo de potencia y toxicidad en animales,
- Unidad operacional Virología: controles in vitro de potencia, pureza e inactivación,
- Unidad operacional Materiales: extracción de muestras, control y liberación de materiales de inicio y materiales de acondicionamiento,
- Unidad operacional Bacteriología: consulte el párrafo 7.1.2
- Unidad operacional Módulo logístico operativo: apoyo a las unidades operacionales analíticas en lo que respecta a gestión de las muestras de producto para control y archivado, actividades del área de lavado y preparación de los equipos, y gestión de suministros.

La unidad operacional Bacteriología se encarga de:

- las actividades de control de productos con el control de la esterilidad bacteriana y fúngica, la detección de micoplasmas y micobacterias, y la determinación del contenido de endotoxinas,
- las actividades de control ambiental con la detección y recuento de microorganismos, la identificación de microorganismos y los controles ambientales (salas limpias, controles de suministros de uso farmacéutico).





**8 DISTRIBUCIÓN, RECLAMOS, PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y RETIROS DEL MERCADO**

**8.1 Distribución (para la parte bajo la responsabilidad del fabricante)**

No se aplica.

**8.1.1 Tipos y direcciones de las compañías a las que se envían los productos desde la planta**

*Tipos (titular de licencia mayorista, titular de licencia de elaboración, etc.) y ubicaciones (UE/AEE, Estados Unidos, etc.)*

No se aplica.

**Tabla 9: Destinatarios**

Tipos de sociedad	Localización
NA	NA

**8.1.2 Descripción del sistema utilizado para verificar que cada cliente / destinatario está legalmente autorizado a recibir medicamentos del fabricante**

No se aplica.

**8.1.3 Breve descripción del sistema que garantiza condiciones ambientales apropiadas durante el traslado**

*Por ejemplo: monitoreo/ control de la temperatura*

No se aplica.

**8.1.4 Disposiciones para la distribución de los productos y métodos que permiten garantizar la rastreabilidad de los productos**

No se aplica.





**8.1.5 Medidas tomadas para impedir que los productos del fabricante acaben distribuidos por una cadena de suministro ilegal**

No se aplica.

**8.2 Reclamos, productos defectuosos y retiros del mercado**

**8.2.1 Breve descripción del sistema de gestión de reclamos**

Los reclamos relativos a un producto y/o a su acondicionamiento primario o secundario se gestionan por medio del departamento de Asuntos Farmacéuticos, en colaboración con Operaciones de Calidad de las dos plantas de producción situadas en Francia: Marcy l'Etoile y Val de Reuil, según el procedimiento n° Q\_0044297.

Los reclamos se registran y dan lugar a una investigación en las divisiones afectadas.

Tras la investigación, el departamento de Asuntos Farmacéuticos redacta una carta de respuesta que se envía directamente al cliente o a través de las divisiones locales de comercialización o las filiales extranjeras.

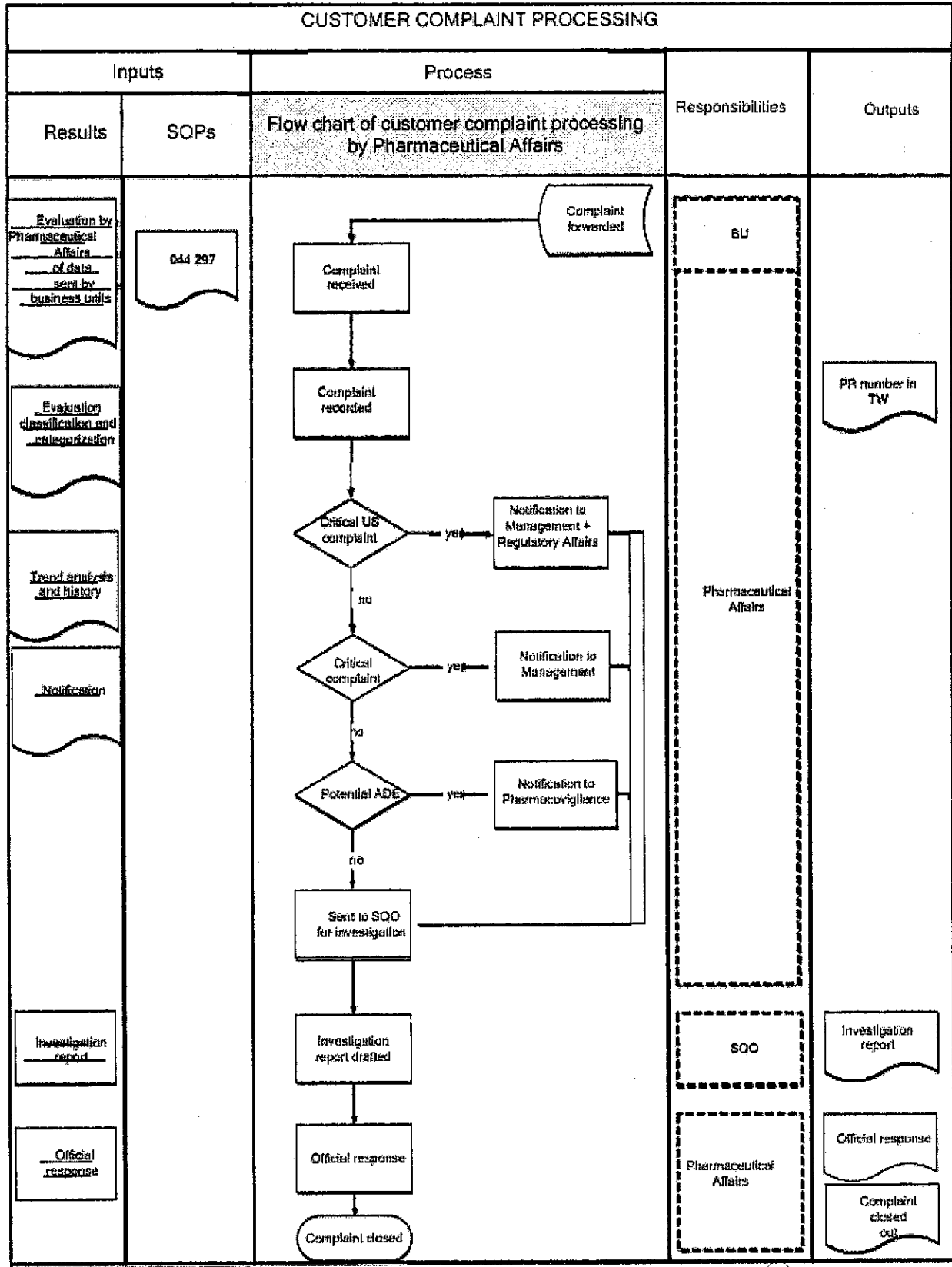
Los problemas médicos o de farmacovigilancia se gestionan conforme a los procedimientos Q\_0400149, Q\_0400043 y Q\_0400255. Las secciones de Asuntos Farmacéuticos y Farmacovigilancia evalúan trimestralmente las posibles relaciones entre estos dos tipos de reclamos.

Las etapas principales del tratamiento de los reclamos debidos a defectos físicos se describen en el diagrama de flujo siguiente.

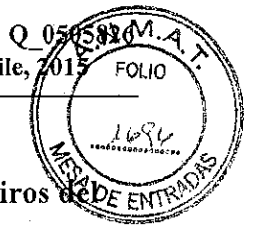




Figura 2: Diagrama de flujo "Tratamiento global de un reclamo"







**8.2.2 Breve descripción del sistema de gestión de los productos defectuosos y retiros de mercado**

Los retiros del mercado de un lote (o lotes) de medicamento se gestionan siguiendo el procedimiento n° Q\_0044283.

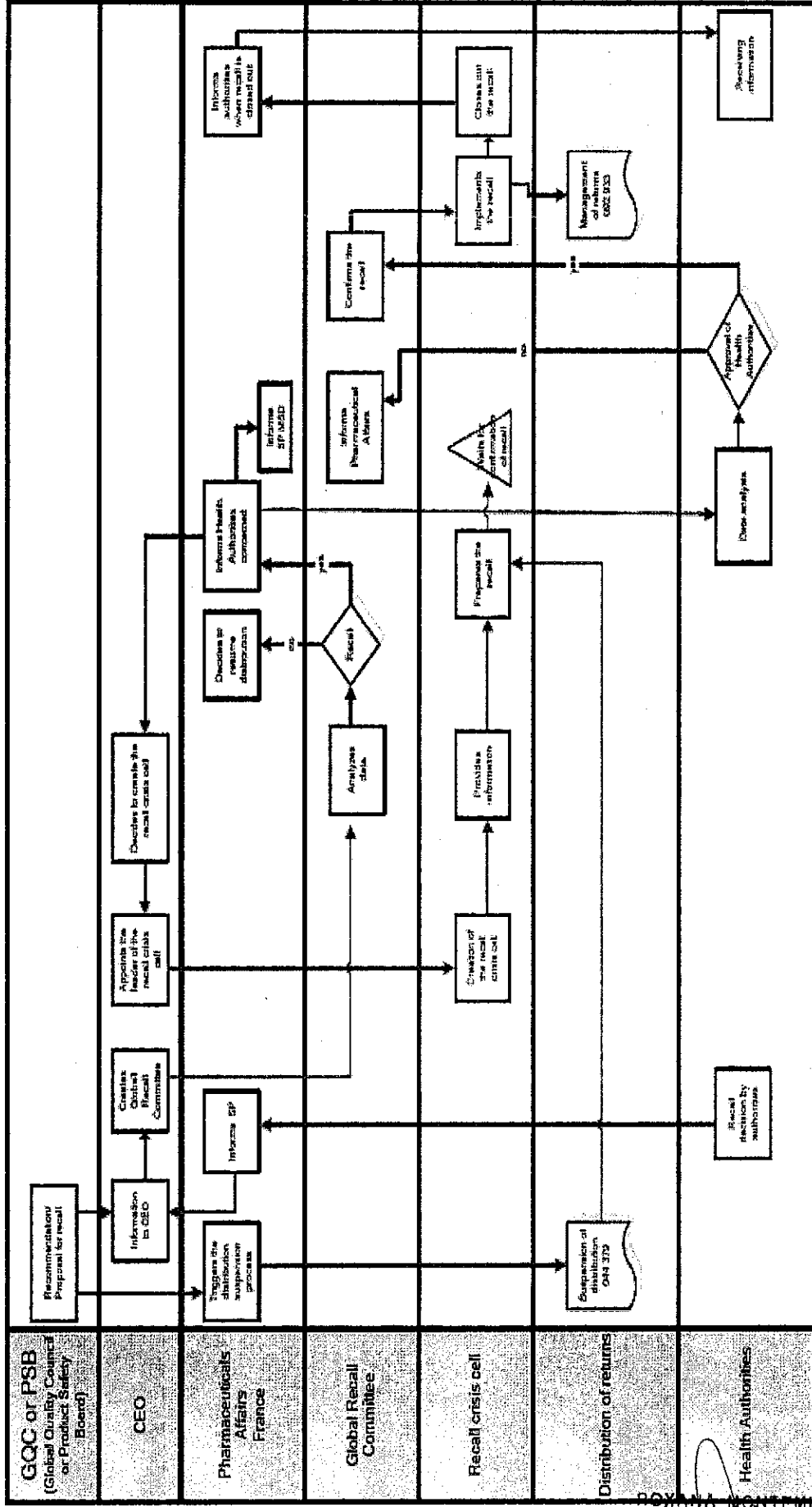
Este procedimiento describe el proceso que lleva a la decisión de ejecutar el retiro de un producto elaborado por Sanofi Pasteur y distribuido a través de los distintos circuitos existentes en los países de destino (filial de Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur MSD, filial de Sanofi Aventis, distribuidores y socios).

Las principales etapas se describen en el diagrama de flujo siguiente.





Figura 3: Diagrama de flujo "Retiro de productos"



ROXANA MONTMILLON  
 DIRECTORA TECNICA  
 ARGENTINA  
 SANOFI PASTEUR S. A.





## 9 AUTOINSPECCIONES

Las autoinspecciones se realizan conforme al procedimiento de Sanofi Pasteur Q\_0122375 "Organización y realización de las autoinspecciones".

El procedimiento afecta a Operaciones Industriales, Producción, Operaciones de Calidad de la Planta, Sistemas Informáticos, Compras, Servicios Técnicos y otras funciones de soporte en la planta, y Asuntos Farmacéuticos.

La realización de las autoinspecciones es responsabilidad del departamento de Operaciones de Calidad de la Planta.

Este departamento propone el calendario de autoinspecciones, las lleva a cabo y elabora el informe.

La respuesta al informe de autoinspección así como la aplicación de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) son responsabilidad del jefe de la sección sometida a inspección.

El seguimiento de las acciones correctivas y preventivas es realizado conjuntamente por el responsable del sector y el gerente de Calidad Operativa.





## ANEXOS

Los anexos se presentan en documentos independientes entre sí que a su vez se encuentran unidos.

Anexo	Título	N.º de documento interno
Anexo 1	Copia de la autorización válida del fabricante	
Anexo 2	Lista de las formas de dosificación elaboradas/importadas con la denominación común internacional (DCI) o el nombre común (según disponibilidad) de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) utilizados	Q_0502862
Anexo 3	Copia del certificado de conformidad con las BPM válido	Q_0501929
Anexo 4	Lista de fabricantes y laboratorios contratados con sus direcciones, datos de contacto y diagramas de las cadenas de suministro para las actividades tercerizadas	Q_0503188
Anexo 5	Organigramas	Q_0503192
Anexo 6	Diseños de las zonas de producción que incluyen el flujo de materiales y personal, y diagramas esquemáticos de los procesos de elaboración de cada tipo de producto (forma de dosificación) <i>6.1 Plano simple de las áreas de fabricación</i> <i>6.2 Diseños de las zonas de producción que incluyen el flujo de materiales y personal, y diagramas de flujo generales de los procesos de elaboración de cada tipo de producto (forma de dosificación)</i> <i>6.3 Diseño de los depósitos y áreas de almacenamiento</i>	Q_0502395
Anexo 7	Diseños esquemáticos de los sistemas de producción y distribución de agua	Q_0503743
Anexo 8	Lista de los principales equipos de los laboratorios y de las zonas de producción	Q_0504164





# SANOPI PASTEUR

Marcy	Spécification	Numéro du document Q_0502862
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
<b>Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur – SITE MASTER FILE – Annexe 1&amp;2/Appendix 1&amp;2 – Marcy l'Etoile - 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 07:08:10	I am approving this document
Approbation	GEOFFROY Fabrice Directeur département (sanofi pasteur)	15 Mar 2016 15:52:08	I am approving this document

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Date d'Application : 05-Apr-2016

ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA

APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A. Q\_0502862

Page 1

Par : BOINON Laurence  
Le : 25 mars 2016 13:33:12

Statut : Approuvé

Version : 5.0  
Catégorie : 1



sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe  
1&2/Appendix 1&2 - Marcy l'Etoile - 2015



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

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 2 de 16

ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence  
Le : 25 mars 2016 13:33:12

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502862  
Version : 5.0  
Catégorie : 1





## Table des Matières

Liste des Tables.....	4
1 ANNEXE 1 / APPENDIX 1 .....	5
2 ANNEXE 2 / APPENDIX 2 .....	13
2.1 Liste des formes pharmaceutiques fabriquées <i>List of dosage forms manufactured</i> .....	14
2.1.1 Produits stériles <i>Sterile products</i> .....	14
2.1.2 Produits non stériles <i>Non sterile products</i> .....	14
2.1.3 Produits biologiques <i>Biological medicinal products</i> .....	14
2.1.4 Autres produits ou opération pharmaceutique <i>Other products or manufacturing activity</i> .....	14
2.1.5 Conditionnement uniquement <i>Packaging only</i> .....	15
2.1.6 Contrôle de la qualité <i>Quality control testing</i> .....	15
2.2 Importation de médicaments <i>importation of medicinal products</i> .....	15
2.2.1 Contrôle de la qualité des médicaments importés <i>Quality control testing of imported medicinal products</i> .....	15
2.2.2 Libération de lots de médicaments importés <i>Batch certification of imported medicinal products</i> .....	15
2.3 Dénomination commune Internationale (DCI) des principes actifs à usage pharmaceutique (API) utilisés. <i>INN names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients used</i> .....	16

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 3 de 16

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence  
Le : 25 mars 2016 13:33:12

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502862  
Version : 5.0  
Catégorie : 1





## Liste des Tables

Table 1: Principes Actifs (*active pharmaceutical ingredients*).....16

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 4 de 16

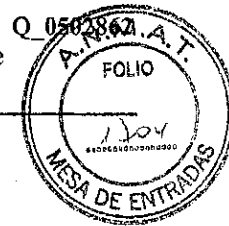
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence  
Le : 25 mars 2016 13:33:12

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502862  
Version : 5.0  
Catégorie : 1





1 ANNEXE 1 / APPENDIX 1

**COPIE DE L'AUTORISATION D'OUVERTURE  
D'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EN VIGUEUR**

*COPY OF VALID MANUFACTURING AUTHORISATION*

Export officiel non contrôlé  
Motif: EDL 2015  
Destinataire: ANSM

Information Confidentielle  
Page 5 de 16

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence  
Le : 25 mars 2016 13:33:12

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502862  
Version : 5.0  
Catégorie : 1



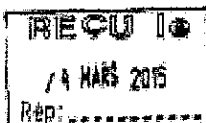


RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'inspection

Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques  
et Lutte contre les Fraudes  
Désaler suivi par Joëlle Harterouel  
TEL : +33 (0)1 55 87 28 53  
Fax : +33 (0)1 55 87 59 72  
N°REF : A 2/15 - JHMH

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



02 MARS 2015

Monsieur,

Je vous prie de trouver, ci-joint, l'original de la décision n° M 15/40 portant mise à jour de l'autorisation d'ouverture de votre établissement implanté à Marcy l'Etoile (Rhône), 1541 avenue Marcel Merieux. Cette décision remplace la décision n° M 09/276 du 30 juillet 2009 qu'elle abroge.

J'appelle votre attention sur le fait que l'ANSM ne délivre pas de duplicata ou de copie certifiée de ce document. Je vous invite en conséquence à vous rapprocher, en cas de besoin, des services administratifs locaux compétents.

Enfin, 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 dans la banque de données communautaire EudraGMDF (à partir du lien suivant : <http://eudragmdb.ansm.europa.eu/>).

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

Le Directeur adjoint de la  
Direction de l'inspection

Jacques MORENAS

Destinataire : ANSM

PJ : 1

Codex : 0132\_DOC\_016\_v09

143r143 boulevard Anatole France - F-93283 Saint-Denis Cedex - Tél. : +33(0)1 55 87 10 01 - www.ansm.ansm.fr

Information Confidentielle  
Page 6 de 16

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

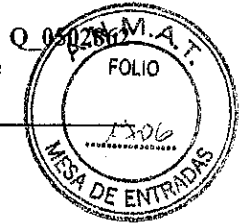
Par : BOINON Laurence  
Le : 25 mars 2016 13:33:12

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502862  
Version : 5.0  
Catégorie : 1

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015





REPUBLIQUE 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° M 09/276 du 30 juillet 2009, autorisant la société « SANOFI PASTEUR » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Marcy l'Etoile (Rhône), 1541 avenue Marcel Merieux ;

Considering Decision N° M 09/276 dated July 30<sup>th</sup> 2009, authorizing the company "SANOFI PASTEUR" to pursue the activities of its pharmaceutical site of Marcy l'Etoile (Rhône), 1541 avenue Marcel Merieux;

Vu le rapport d'inspection définitif en date du 11 décembre 2014 ;  
Considering the final inspection report dated December 11<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 Marcy l'Etoile (Rhône), 1541 avenue Marcel Merieux.

Article 1. - The company "SANOFI PASTEUR" is authorized to pursue the activities of its pharmaceutical site of Marcy l'Etoile (Rhône), 1541 avenue Marcel Merieux.

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

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

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence M 1546 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 authorization, registered under number M 1546, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code. It does not exempt 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° M 09/276 du 30 juillet 2009 est abrogée.  
Article 4. - Decision N° M 09/276 dated July 30<sup>th</sup> 2009 is deleted.

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

Le Directeur adjoint de la  
Direction de l'inspection

Jacques MORENAS

Fait à Saint-Denis, le  
Done in Saint-Denis, on

02 MARS 2015

M 15146 - 112

Code : G13P\_D05\_02A\_v05

143/147 boulevard Anatole France - F-93085 Saint-Denis Cedex - Tél. : +33(0)1 55 87 30 02 - www.ansm.sanofi.fr

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 7 de 16

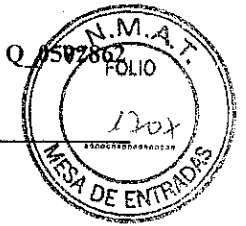
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence  
Le : 25 mars 2016 13:33:12


Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502862  
Version : 5.0  
Catégorie : 1





RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

1. Numéro d'autorisation  
Authorisation number M 15146
2. Nom du titulaire de l'autorisation  
Name of authorisation holder SANOFI PASTEUR
3. Adresse de l'établissement  
Address of site 1541 avenue Marcel Merieux  
69367 MARCY L'ETOILE
4. Siège social du titulaire de l'autorisation  
Legally registered address of authorisation holder 2 avenue Pont Pasteur  
69297 LYON CEDEX 07
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques  
Scope of authorisation and dosage forms - Fabricant, importateur: voir annexes 1 et 2  
Manufacturer, importer: see annexes 1 and 2
6. Base juridique de l'autorisation  
Legal basis of authorisation Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE  
Directives 2001/83/EC and 2001/20/EC  
Code de la santé publique - French Public Health Code
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication  
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation Dominique Mathn  
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety
8. Signature 
9. Date **02 MARS 2015** La Directeur adjoint de la Direction de l'inspection  
Jacques MORENAS
10. Annexes jointes  
Annexes attached Annex 1 et Annexe 2  
Annex 1 and Annex 2

M 15146 - 2/2

Code : Q17P\_000\_622\_05

1411047 boulevard Aurore France - F-93185 Saint-Denis Cedex - Tél : +33(0)1 53 87 10 05 - www.ansm.sante.fr

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 8 de 16

Par : BOINON Laurence  
Le : 25 mars 2016 13:33:12

Statut : Approuvé

ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
Número: Q\_0502862  
Version: 5.0  
Categoría: 1

