



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
 1541 avenue Marcel Merieux
 95290 MARCY L'ETOILE

Médicaments à usage humain - Human medicinal products	
ACTIVITES AUTORISEES - AUTHORISED OPERATIONS	
• 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)	
Partie 1 - OPERATIONS 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) - 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)
	1.1.2.5. Liquides de petit volume - Small volume liquids
	1.1.3. Certification de lots - Batch certification
1.2	Médicaments biologiques - Biological medicinal products
	1.2.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - Biological medicinal products (list of product types)
	1.2.1.1. Produits sanguins - Blood products
	1.2.1.2. Produits immunologiques - Immunological products
	1.2.1.5. Produits de biotechnologies - Biotechnology products
	1.2.1.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - Human or animal extracted products
	1.2.2. Certification de lots (liste des types de produits) - Batch certification (list of product types)
	1.2.2.1. Produits sanguins - Blood products
	1.2.2.2. Produits immunologiques - Immunological products
	1.2.2.5. Produits de biotechnologies - Biotechnology products
	1.2.2.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - Human or animal extracted products
1.3	Contrôle de la qualité - Quality control testing
	1.3.1. Tests de stérilité - Microbiological sterility
	1.3.2. Microbiologie hors tests de stérilité - Microbiological non-sterility
	1.3.3. Physicochimique - Chemical/Physical
	1.3.4. 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:
 • None / None

M 1545 ANNEXE 1 – 1/2

Code : Q1P_DCC_021_v05

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
 Motif : EDL 2015

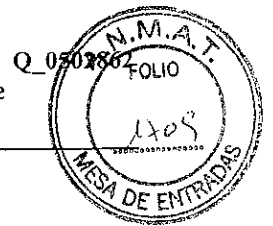
Information Confidentielle
 Page 9 de 16

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.
 Numéro : Q_0502862
 Version : 5.0
 Catégorie : 1

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

Statut : Approuvé





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

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:
- Neant / None

Date

02 MARS 2015

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)

Le Directeur adjoint de la Direction de l'inspection

Jacques MORENAS

M 1546 ANNEXE 1 – 2/2

Code : Q13P_DXC_043_16

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 10 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



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

Nom et adresse de l'établissement / Name and address of the site:
SANOFI PASTEUR
 1541 avenue Marcel Merieux
 69280 MARCY L'ETOILE

Médicaments expérimentaux à usage humain - Human investigational medicinal products	
ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS - Opérations de fabrication de médicaments expérimentaux (selon partie 1) - Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1) - Importation de médicaments expérimentaux (selon partie 2) - Importation of investigational medicinal products (according to part 2)	
Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Médicaments expérimentaux stériles - Sterile investigational medicinal products
	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
1.3	Médicaments expérimentaux biologiques - Biological investigational medicinal products
	1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.1 Produits sanguins - Blood products 1.3.1.2 Produits immunologiques - Immunological products 1.3.1.3 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) 1.3.2.1 Produits sanguins - Blood products 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
1.6	Contrôle de la qualité - Quality control testing
	1.6.1 Tests de stérilité - Microbiological sterility
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité - Microbiological, non-sterility
	1.6.3 Physicochimique - Chemostuff/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

M 15/18 ANNEXE 2 - tr2
 Date: 07/06/2015

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
 Motif : EDL 2015

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Information Confidentielle
 Page 11 de 16

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502862
 Version : 5.0
 Catégorie : 1





Parte 1 - IMPORTATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX Part 1 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments expérimentaux importés - Quality control testing of imported investigational medicinal products
2.1.1	Tests de stérilité - Microbiological sterility
2.1.2	Microbiologie hors tests de stérilité - Microbiological non-sterility
2.1.3	Physicochimique - Chemical/Physical
2.1.4	Biologique - Biological
2.2	Certification de lots de médicaments expérimentaux importés - Batch certification of imported investigational medicinal products
2.2.1	Produits stériles - Sterile products
2.2.1.1	Préparés de manière aseptique - Aseptically prepared
2.2.1.2	Stérilisés dans leur récipient final - Terminally sterilized
2.2.2	Produits non stériles - Non-sterile products
2.2.3	Médicaments biologiques - Biological medicinal products
2.2.3.1	Produits sanguins - Blood products
2.2.3.2	Produits immunologiques - Immunological products
2.2.3.3	Produits de biotechnologie - Biotechnology products
2.2.3.4	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - Human or animal extracted products
2.3	Autres activités d'importation - Other importation activities
2.3.1	Établissement d'importation physique - Site of physical importation
2.3.2	Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication - Importation of intermediate which undergoes further processing

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:

02 MARS 2015

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)

Le Directeur adjoint de la Direction de l'inspection

Jacques MORENAS

M 15/46 ANNEXE 2 - 22
Code : 0129_D5G_013_26

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

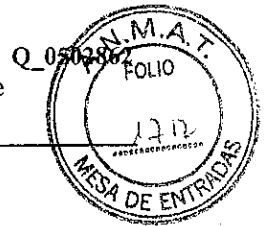
Information Confidentielle
Page 12 de 16

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502862
Version : 5.0
Catégorie : 1





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*

Destinataire : ANSM
Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 13 de 16

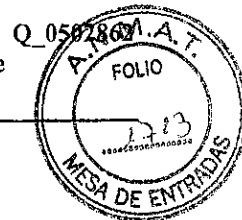
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502862
Version : 5.0
Catégorie : 1





2.1 Liste des formes pharmaceutiques fabriquées

List of dosage forms manufactured

Les formes pharmaceutiques fabriquées incluent les Médicaments à usage humain et Médicaments expérimentaux à usage humain

2.1.1 Produits stériles

Sterile products

2.1.1.1 Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques)

Aseptic 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)

Terminally sterilised (list of dosage forms)

- 2.1.1.2.3 - Préparations liquides de petit volume - *Small volume liquids*

2.1.2 Produits non stériles

Non sterile products

Non applicable

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*

2.1.4 Autres produits ou opération pharmaceutique

Other products or manufacturing activity

2.1.4.1 Fabrication d'autres produits

Manufacture of other products

Not applicable

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Modif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 14 de 16

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





2.1.4.2 Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis
Sterilisation of active substance, excipients, finished products

- 2.1.4.2.1 – Filtration - *Filtration*
- 2.1.4.2.3 - Chaleur humide - *Moist heat*

2.1.5 Conditionnement uniquement
Packaging only

Not applicable

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*
- 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 Libération 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*
- 2.2.2.2 - Produits non stériles - *Non Sterile products*
- 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*

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015
Destinataire : ANSM

Information Confidentielle
Page 15 de 16

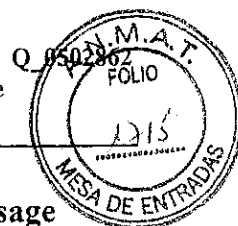
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502862
Version : 5.0
Catégorie : 1





2.3 Dénomination commune Internationale (DCI) des principes actifs à usage pharmaceutique (API) utilisés.

INN names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients used

Table 1: Principes Actifs (active pharmaceutical ingredients)

Principes actifs	Active pharmaceutical ingredients
Anatoxine tétanique purifiée	Purified Tetanus toxoid
Anatoxine diphtérique purifiée	Purified Diphtheria toxoid
Antigène de l'hépatite A adsorbé	Adsorbed Hepatitis A antigen
Suspension de <i>Bordetella pertussis</i> inactivée	Inactivated Bordetella pertussis suspension
Anatoxine coquelucheuse purifiée et hémagglutinine filamenteuse	Purified Pertussis toxoid Haemagglutinine filamentous
Polyosides purifiés pneumococciques	Purified Pneumococcal polysaccharide
Polyoside capsulaire typhoïdique purifié	Purified Vi capsular Typhoid polysaccharide
Virus atténué du vaccin Rougeoleux (souche schwarz)	Attenuated Measles virus (strain schwarz)
Virus atténué du vaccin Rubéoleux (souche wistar RA2713)	Attenuated Rubella virus (strain wistar RA2713)
Polyoside de <i>Haemophilus type b</i> conjugué	Haemophilus type b conjugated polysaccharide
Virus du vaccin rabique (cultivé sur cellules diploïdes) (souche wistar PM/WI 381503)	Rabies virus cultivated on diploid cells (strain wistar PM/WI 381503)
Virus poliomyélitique monovalent type 1 inactivé	Inactivated Poliomyelitis virus type 1
Virus poliomyélitique monovalent type 2 inactivé	Inactivated Poliomyelitis virus type 2
Virus poliomyélitique monovalent type 3 inactivé	Inactivated Poliomyelitis virus type 3
Immunoglobuline humaine rabique pasteurisée	Pasteurised human rabies immunoglobulin
Immunosérum d'origine animale pour usage humain	Animal immunosera for human use
Sérotype Dengue CYD vivant atténué Type 1	Live attenuated CYD Dengue serotyp 1
Sérotype Dengue CYD vivant atténué Type 2	Live attenuated CYD Dengue serotyp 2
Sérotype Dengue CYD vivant atténué Type 3	Live attenuated CYD Dengue serotyp 3
Sérotype Dengue CYD vivant atténué Type 4	Live attenuated CYD Dengue serotyp 4

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

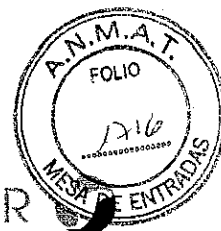
Information Confidentielle
Page 16 de 16

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



SANOPI PASTEUR

Marcy	Spécification	Numéro du document Q_0501929
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur -- SITE MASTER FILE – Annexe 3/Appendix 3 – Marcy l'Etoile - 2015		

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 07:07:11	I am approving this document
Approbation	GEOFFROY Fabrice Directeur département (sanofi pasteur)	15 Mar 2016 15:51:25	I am approving this document

Destinataire : ANSM
Export officiel non contrôlé
Motif: EDE 2015

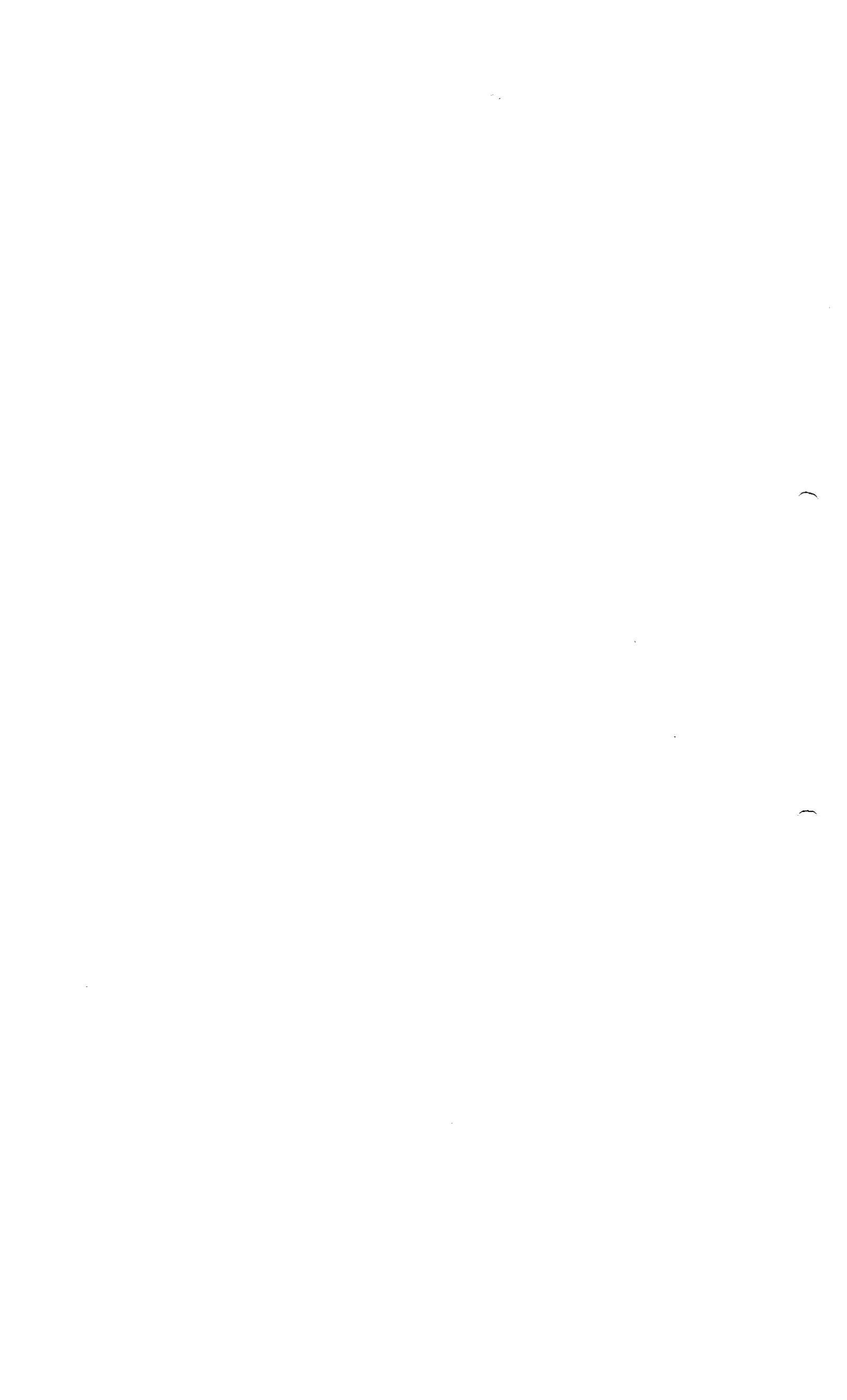
Date d'Application : 05-Apr-2016

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
AFODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0501929
Version : 5.0
Catégorie : 1



sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur – SITE MASTER FILE – Annexe
3/Appendix 3 – Marcy l'Etoile - 2015

Q_0501929/qr_version_1.0



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

Destinataire : ANSM

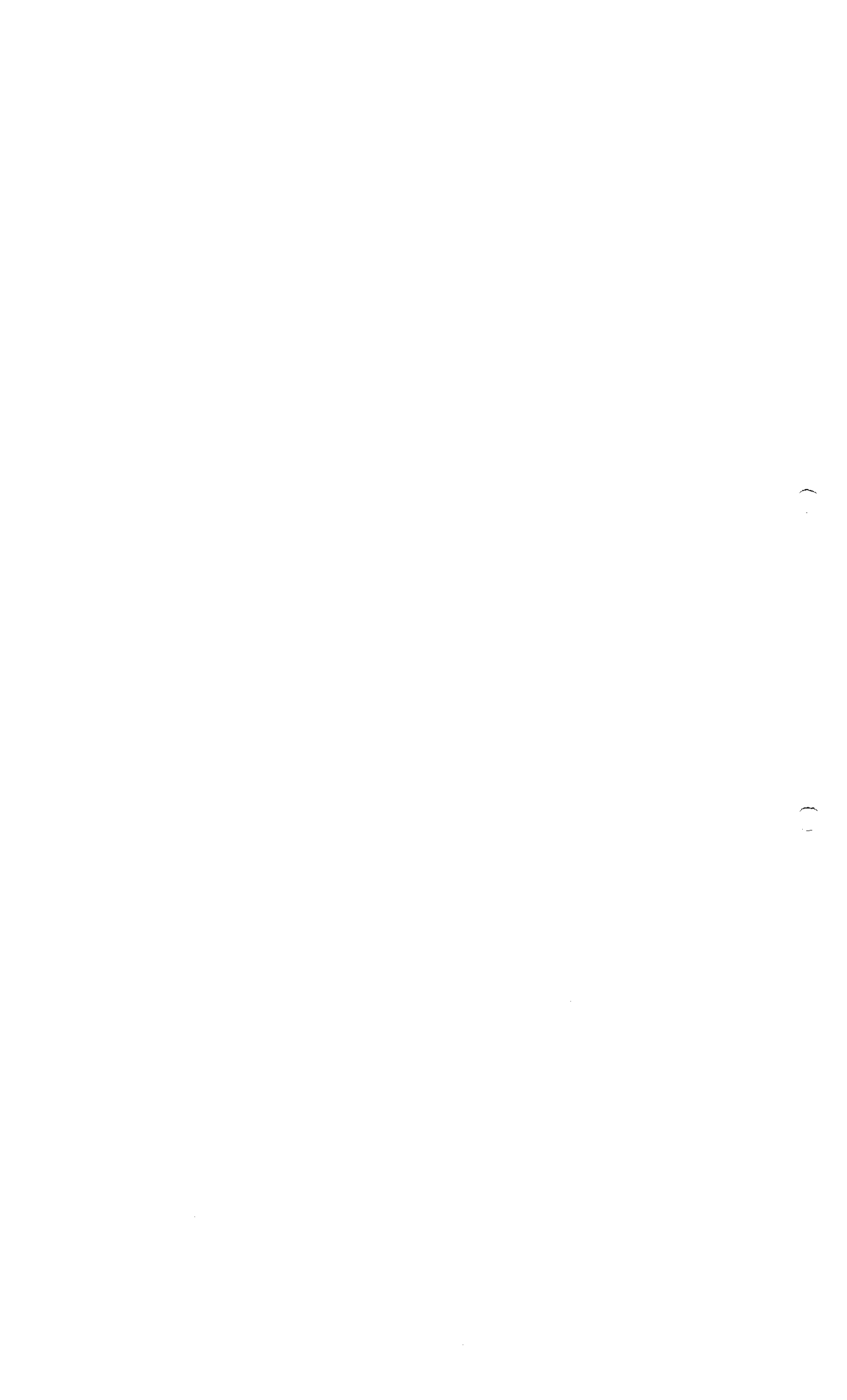
Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 2 de 10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A. Q_0501929
Número
Version : 5.0
Categoría : 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé





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

Copy of valid GMP Certificate

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé

Motif : EDL-2015

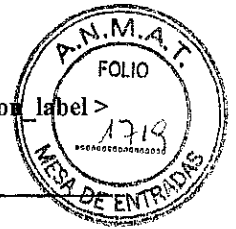
Information Confidentielle
Page 3 de 10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número : Q_0501929
Version : 5.0
Categoría : 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé



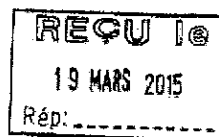


RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'inspection
Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques
et Lutte contre les Fraudes
Dossier suivi par : Joëlle Hetchouel
Tél. : +33 (0)1 55 87 39 53
Fax. : +33 (0)1 55 87 39 72
Réf. : BPF - GMP n° HPF/FR/61 & 62/2015 - CMUH

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

Saint-Denis, le 17 MARS 2015



Monsieur,

L'établissement pharmaceutique de votre entreprise implanté à Marcy-l'Etoile (Rhône),
1541 avenue Marcel Mérieux, a été inspecté du 07 au 11 juillet 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 (HPF/FR/61/2015 et HPF/FR/62/2015).

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

PJ : 2.

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 4 de 10

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q_0501929
Version : 5.0
Catégorie : 1

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate No: HPP/FR61/2015

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

PARTIE I / PART I

Déclaré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée.
Issued 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 and import

De la société **SANOPI PASTEUR**
Of the company

Dont le siège social est établi à **2 avenue du Port Pasteur
69367 LYON CEDEX 07**
Whose legally registered address is

Implanté à **1641 avenue Marcel Merieux
69280 MARGY L'ETOILE**
Site address

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 15/46 du 02 mars 2015, dérivée 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 under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 15/46 dated 02 March 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 07 juillet 2014 au 11 juillet 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 07 July 2014 to 11 July 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 Practices 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 : **17 MARS 2015**

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

Virginie WAYSBAUM

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

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

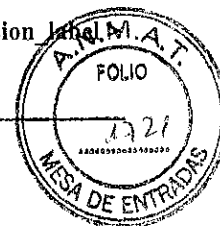
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0501929
Version : 5.0
Catégorie : I





PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain - <i>Human medicinal products</i>	
Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Produits stériles - <i>Sterile 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 biologiques - <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Produits sanguins - <i>Blood products</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> 1.3.2.1 Produits sanguins - <i>Blood products</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>

SANOFI PASTEUR – MARCY L'ETOILE

HPF/FR/61/2015 - Parte 2 / Part 2 1/2

Destinatario : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

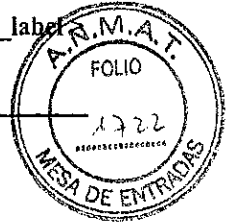
Information Confidentielle
Page 6 de 10

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0501929
Version : 5.0
Catégorie : 1





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

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 : 17 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 faux médicaments

Virginie WAYSBAUM

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
 Motif : EDL 2015

SANOFI PASTEUR – MARCY L'ETOILE

HPP/FR/61/2015 - Page 2 / Part 2 2/2

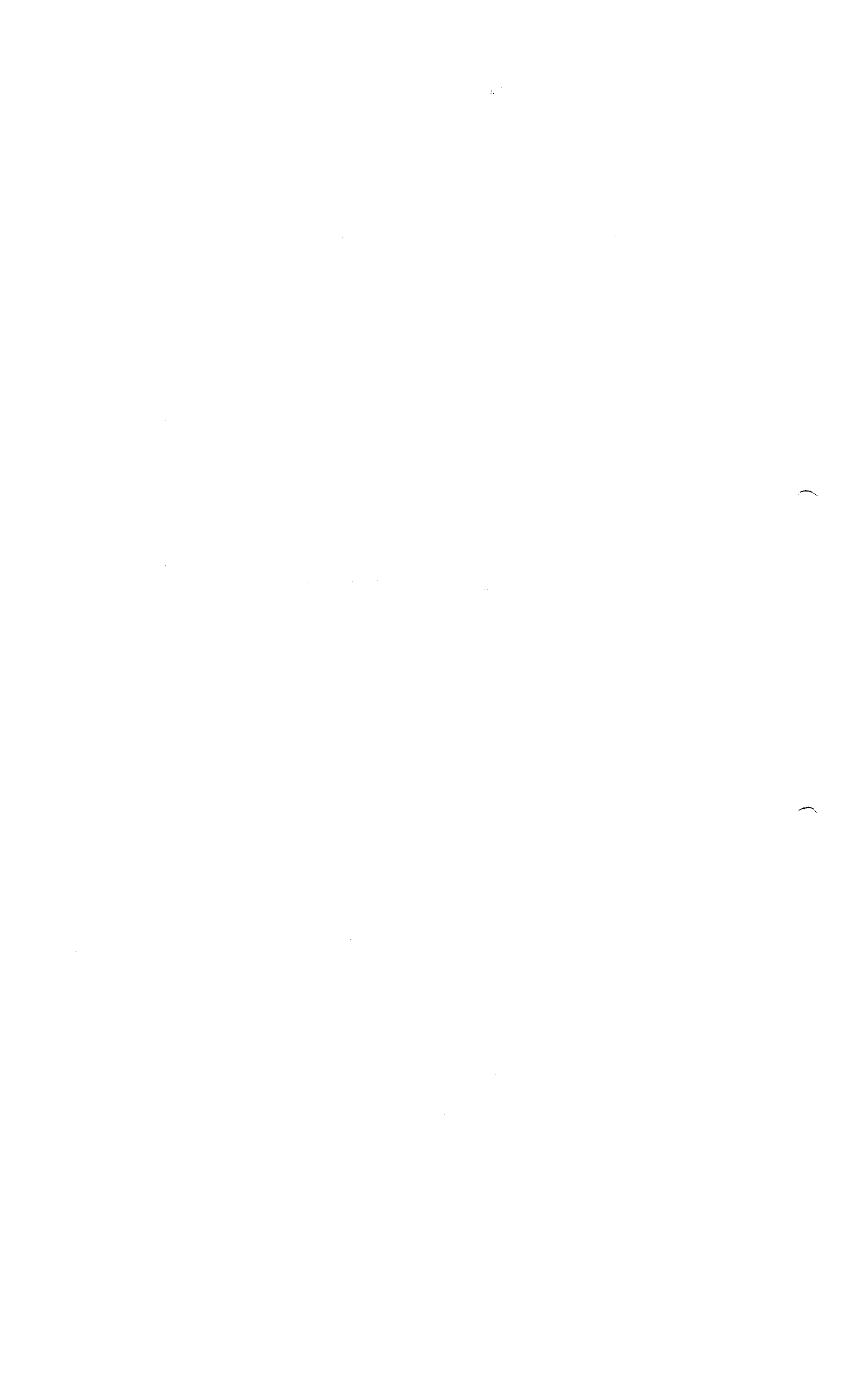
Information Confidentielle
 Page 7 de 10

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
 Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0501929
 Version : 5.0
 Catégorie : 1





RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate No: HPP/FR/62/2016

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(5) 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(5) 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'importation
The site of manufacture and import

De la société **SANOPI PASTEUR**
Of the company
Dont le siège social est établi **2 avenue du Pont Pasteur**
Whose legally registered address is **69367 LYON CEDEX 07**
Implanté à **1541 avenue Marcel Mérieux**
Site address **69280 MARCY L'ETOILE**

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 1546 du 02 mars 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 authorisation n° M 1546 dated 02 March 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 07 juillet 2014 au 11 juillet 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 07 July 2014 to 11 July 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 authorized person of the Competent Authority of France (ANSM)

Date : 17 MARS 2016

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

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

Virginie WAYSBAUM

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 8 de 10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0501929
Version : 5.0
Catégorie : 1

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015



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>
	1.3.1.1 Produits sanguins - <i>Blood products</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>
	1.3.2.1 Produits sanguins - <i>Blood products</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>

SANOFI PASTEUR – MARCY L'ETOILE

HPF/FR/62/2015 - Partie 2 / Part 2 1/2

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé

Motif : EDL 2015

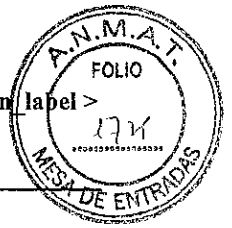
Information Confidentielle
Page 9 de 10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0501929
Version : 5.0
Catégorie : 1



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

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 :

17 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
 of the Centre des fraudes 2

Virginie WAYSBAUM
 Virginie WAYSBAUM

Destinataire : ANSM

SANOFI PASTEUR - MARCY L'ETOILE

HPF/FR/62/2015 - Partie 2 / Part 2 2/2

Insérez le texte du document ci-dessus.

Export officiel non contrôlé
 Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
 Page 10 de 10

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
 Le : 25 mars 2016 13:35:30

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0501929
 Version : 5.0
 Catégorie : 1

