



Liste des Fabricants et des Laboratoires de sous-traitance, avec les adresses, les coordonnées et les diagrammes des chaînes 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

Table 1: Liste des fabricants de sous-traitance (list of contract Manufacturers for the outsourced activities)

<i>Société (Nom et Adresse) Compagny (Name and address)</i>	<i>Activité Activity</i>
BIOTEST Pharmaceuticals 5800 Park of Commerce Blvd, N.W. Boca raton FL33487	Fractionnement du plasma Rage
Sanofi Pasteur Canada Campus Connaught 1755 Steeles Avenue West TORONTO, ONTARIO, M2R 3T4 - CANADA	Fabrication, Mélange
Rovi C/Julian Camarillo N°35 28037 Madrid Espagne	Répartition et conditionnement
Sanofi SpA Loc. Valcanello 03012 Anagni - Italy	Répartition et lyophilisation
Sanofi Winthrop Industrie Bd industriel 76580 Le Trait	Répartition et conditionnement
Sanofi Pasteur Argentine Av. Int. Tomkinson 2054 San Isidro B1642 EMU	Fabrication du vrac Hépatite B

Desistatutaire: ANSM

Export officiel non contrôlé

Motif: EDL 2015

Information Confidentielle
Page 5 de 10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:23:39

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503188
Version : 5.0
Catégorie : 1



sanofi pasteur

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

4 - Marcy l'Etoile - 2015

Q_0503188/ar_version_label



<i>Société (Nom et Adresse)</i> <i>Compagny (Name and address)</i>	<i>Activité</i> <i>Activity</i>
Buenos Aires Argentina	

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Information Confidentielle
Page 6 de 10

Par : BOINON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:23:39

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503188
Version : 5.0
Catégorie : 1



Table 2: Liste des laboratoires de sous-traitance (list of laboratories for the outsourced activities)

<i>Société (Nom et Adresse) Compagny (Name and address)</i>	<i>Activité Activity</i>
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Bd industriel 76580 Le Trait	Contrôle à réception des articles de conditionnement imprimés et non imprimés Test de stérilité Contrôle pour le solvant NaCl 4‰
ACM Pharma 30/32 avenue du 21 août 1944 45270 BELLEGARDE	Essai de stérilité
MERIAL Porte des Alpes 69800 Saint Priest	Analyse Pesti/Parvo virus porcins
CONFARMA Rue du canal d'Alsace 68490 Hombourg ZI	Recherche de l'histamine
NAMSA (ex-BIOMATECH) ZI de l'Ision 115, rue Pasteur 38670 CHASSE SUR RHONE	Recherche des pyrogènes
Charles River EMD 9 allée Moulin Berger 69130 Ecully	Endotoxines Identification par PCR

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015Information Confidentielle
Page 7 de 10

 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.
Par : BOINON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:23:39

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503188
Version : 5.0
Catégorie : 1



Société (Nom et Adresse) Compagny (Name and address)	Activité Activity
<p>SGS Life Science Services 4 rue du Commandant Destienne D'Orves 92380 Villeneuve la Garenne</p>	<p>Essai d'endotoxines Analyses physicochimiques Substances apparentées Monographie complète Plomb par SAA Composition en protéines, distribution taille moléculaire, hémoglobine, aluminium, potassium, sodium Essais CPG Fe, Pb par SAA Identification B Solvants résiduels Dosage Distribution de la masse moléculaire Méthanol Impuretés A et substances apparentées Viscosité cinématique Teneur en eau Identification Viscosité apparente Oxyde d'éthylène, Dioxane, impuretés organiques volatiles Oxyde d'éthylène et dioxane résiduels Impureté A / Impureté B / Acide formique Sodium par SEA Identification CPG Résistance hydrolytique - verre type 1 Potassium par SEA Recherche du 1,1'éthylidène bistréptophane et autres substances apparentées Bromures Aluminium / Cadmium</p>
<p>SGS Lab SIMON Vieux chemin du poète 10, B-1301 Wavre Belgique</p>	<p>Test pyrogènes sur lapins</p>
<p>Icare Biopôle, Clermont Limagne BP60006 63360 Ste Beauzire</p>	<p>Test d'efficacité des conservateurs Etudes interaction contenant-contenu</p>

Destinataire : ANSM
Export officiel non contrôle
Motif : EDL.2015

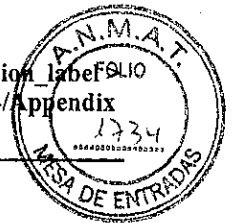
Information Confidentielle
Page 8 de 10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:23:39

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503188
Version : 5.0
Catégorie : 1



BIORELIANCE Todd Campus West of Scotland-- Science Park -- Glasgow -- G20 OXA - UK	Test PCR et QPCR Détection rétrovirus Détection de virus par test in-vitro Détection de virus par test in-vivo Microscopie électronique Etudes de tumorigénicité Test de stabilité génétique Test identité
CHARLES RIVER 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Recherche des pyrogènes
WIL Research Biosciences 329, Impasse du Domaine Rozier Les Oncins 69210 Saint-Germain sur l'Arbresle	Test de neurovirulence Polio Sabin
CRITT Parc d'activités des Saules 27100 Val de Reuil	Analyse et caractérisation de particules
IDMYK (EUROFINS) 1 rue des Vergers 69670 Limonest	Identification par PCR et séquençage Recherche d'ADN bactérien, fongique et mycoplasmatique
QUALITY ASSISTANCE Technoparc de Thudinie 6536 Donstiennes -- Belgique	Etudes d'interaction contenant-contenu
TOXIKON Leuven - Belgique	Etude interaction contenant-contenu
ACCUGENIX INC 223 Lake Drive 19702 Newark, DE USA	Biologie moléculaire
TEXCELL 1 rue Pierre Fontaine 91058 Evry	Clearance Virale
CARSO 321 av Jean Jaures 69007 Lyon	Contrôle de eaux Analyse physico-chimique
Vitrology 5, South Avenue Clydebank business park G81 Glasgow GB	Culture cellulaire Tests microbiologiques Tests sur virus
Air Liquide CEMIAG 171 av Barbuse 93000 Bobigny	Prélèvement et contrôle de gaz

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé

Motif : EDL 2015

Information Confidentielle

Page 9 de 10

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A. Q_0503188
Version : 5.0
Catégorie : 1

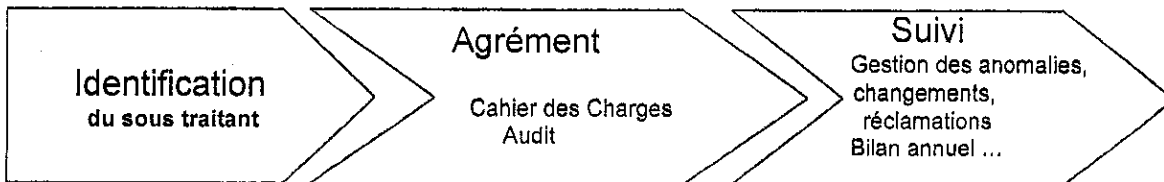
Par : BOINON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:23:39

Statut : Approuvé



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_0503183

Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015
Destinataire: ANSM

Information Confidentielle
Page 10 de 10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:23:39

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503188
Version : 5.0
Catégorie : 1



SANOFI PASTEUR

Marcy	Spécification	Numéro du document Q_0503192
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 5/Appendix 5 - Marcy l'Etoile - 2015		

Département	Opérations Qualité Marcy
Service	Qualité Systèmes
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 07:30:07	I am approving this document
Approbation	JORDA Nathalie (sanofi pasteur)	21 Mar 2016 08:06:17	I am approving this document
Approbation	GEOFFROY Fabrice Directeur département (sanofi pasteur)	22 Mar 2016 07:55:26	I am approving this document

Destinataire : ANSM

Expert officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Date d'Application : 12-Apr-2016

Page 1

Par : BOINON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:53:32

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503192
Version : 5.0
Catégorie : 1





sanofi pasteur
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 5/Appendix
5 - Marcy l'Etoile - 2015

0/pr_version_label

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

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BONON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:53:32

Information Confidentielle
Statut : Approuvé
Page 2 de 14

Numéro : 0503192
Version : 5.0
Catégorie : 1



sanofi pasteur

0/dr_version_label

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 5/Appendix 5 - Marcy l'Etoile - 2015

Table des Matières

Liste des Figures4

1 ORGANIGRAMMES ORGANISATIONAL CHARTS.....5

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015

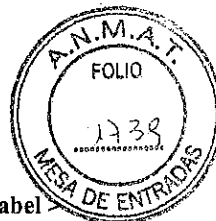
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Numero : Q_0503192
Version : 5.0
Categorie : 1

Par : BOINON Laurence
Le : 24 mars 2016 17:53:32

Information Confidentielle
Statut : Approuvé
Page 3 de 14





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 des Opérations Qualité site (Organisational Diagramm of Site Quality Operation).....9

Figure 4: Diagramme organisationnel Production Vrac Bactériologiques (Organisational Diagramm of Bacteriological Bulks department).....10

Figure 5: Diagramme organisationnel Production Vrac Polio (Organisational Diagramm of Polio Bulks Department).....11

Figure 6: Diagramme organisationnel Production Vrac Virologiques et Immunologiques (Organisational Diagramm of Virological and Immunological Bulks Department).....12

Figure 7: Diagramme organisationnel Formulation (Organisational Diagramm of Formulation Department).....13

Figure 8: Diagramme organisationnel Mise Sous Forme Pharmaceutique (Organisational Diagramm of Filling and Packaging Department)14

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

