



Table des Matières

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Mise sous forme pharmaceutique <i>Filling, formulation and packaging</i>..... | 8 |
| 1.1 | Répartition – Bâtiment Abis Nord <i>Filling – Building Abis Nord</i> | 8 |
| 1.2 | Formulation – Bâtiment Abis Sud <i>Formulation – building Abis Sud</i> | 12 |
| 1.3 | Repartition seringues– Bâtiment V5 <i>Filling in syringes – building V5</i> | 15 |
| 1.4 | Conditionnement– Bâtiment P <i>Packaging – building P</i> | 17 |
| 1.5 | Mirage – Bâtiment Pprime <i>Visual inspection – Building Pprime</i> | 19 |
| 2 | Contrôle Qualité <i>Quality Control</i> | 21 |
| 2.1 | Bâtiment F – Microbiologie (Stérilité) <i>Building F – Microbiology (Sterility)</i> | 21 |
| 2.2 | Bâtiment Fniv4 – Microbiologie (hors test de stérilité) <i>Building Fniv4 – Microbiology (except sterility test)</i> | 22 |
| 2.3 | Bâtiment I12 – Biologie sur Animaux <i>Building I12 – Biology on animals</i> | 24 |
| 2.4 | Bâtiment I14 – Biologie sur Animaux <i>Building I14 – Biology on animals</i> | 25 |
| 2.5 | Bâtiment I15 – Biologie sur Animaux <i>Building I15 – Biology on animals</i> | 26 |
| 2.6 | Bâtiment U7 – Réception contrôle des Matières Premières <i>Building U7 – Raw Material management</i> | 28 |
| 2.7 | Bâtiment U8 – Réception contrôle des Matières Premières <i>Building U8 – Raw Material management</i> | 29 |
| 2.8 | Bâtiment F2Nord & F4Sud – Physico-Immunochimie <i>Building F2Nord & F4Sud – Physico Immunochemical</i> | 30 |
| 2.9 | Bâtiment F – Virologie <i>Building F - Virology</i> | 31 |
| 3 | Opérations de Stockage <i>Storage operations</i> | 33 |
| 3.1 | Bâtiment U7 – Stockage (Transport/Expéditions des produits pharmaceutiques) <i>Building U7 – Storage (Expeditions/shipping of pharmaceutical products)</i> | 33 |
| 3.2 | Bâtiment U8 – Stockage / Réception Matières premières et Produits pharmaceutiques dangereux et inflammables <i>Building U8– Storage / Reception dangerous and flammable Raw materials and Pharmaceutical products</i> | 34 |
| 3.3 | Bâtiment U234 et 5 – Stockage (Réception Matières premières/Produits pharmaceutiques) <i>Building U234 and 5 – Storage (Reception Raw materials/Pharmaceutical products)</i> | 35 |
| 3.4 | Bâtiment V7 – Stockage (Stockage des intermédiaires de production) <i>Building V7 – Storage (Storage of production Intermediates)</i> | 36 |
| 3.5 | Bâtiment C2 – Stockage (de produits pharmaceutiques) <i>Building C2 – Storage (of pharmaceutical products)</i> | 37 |

Destinataire : ANSM
Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015





3.6 Bâtiment I7 - Stockage (Expéditions de produits pharmaceutiques).....38
 3.7 Bâtiment V18 - Stockage (semences et banques cellulaires).....39

<

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015

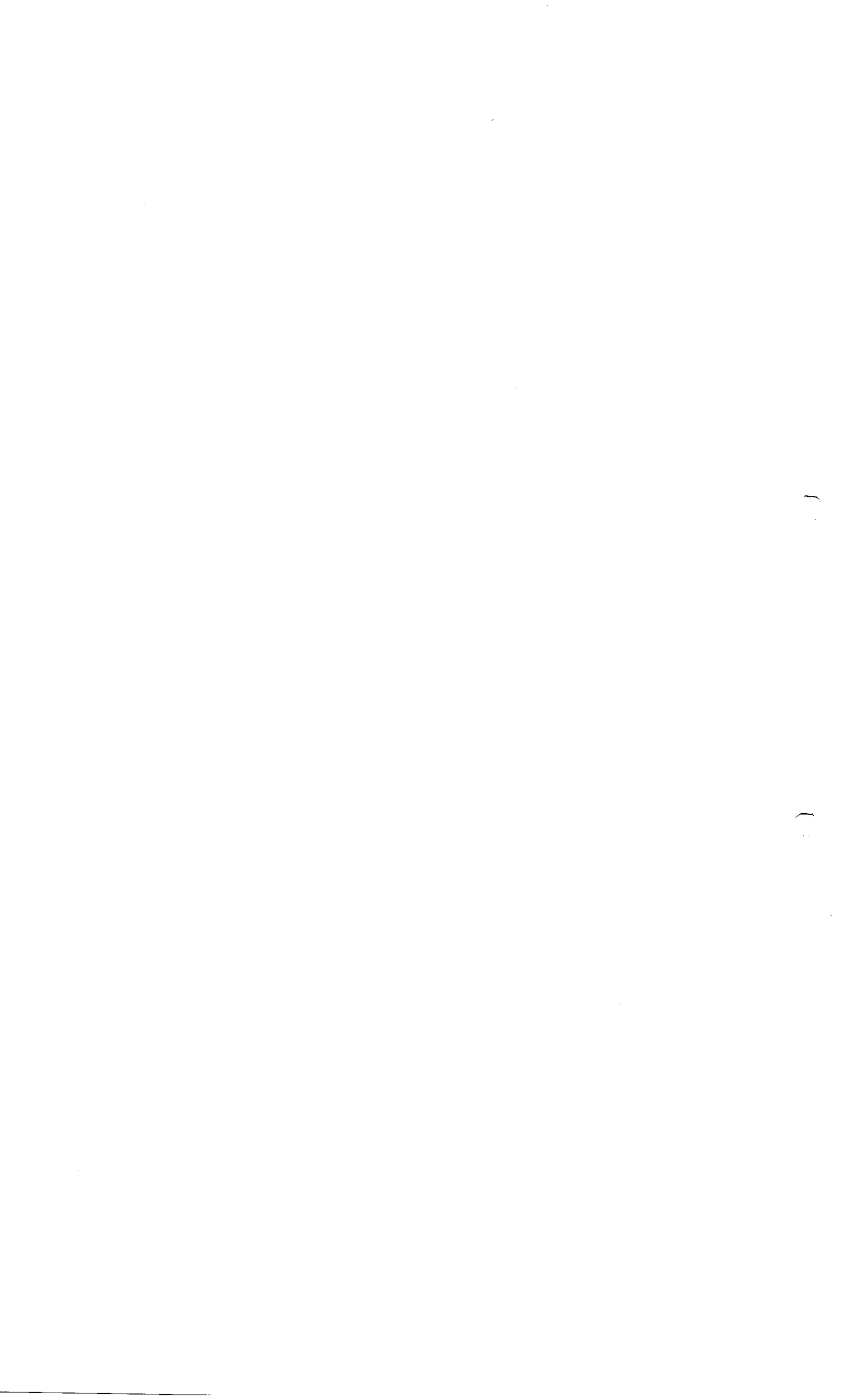
Information Confidentielle
Page 4 de 39

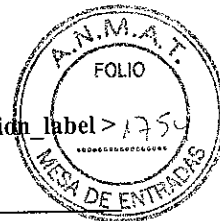
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1





Liste des Figures

Figure 1: Schéma général du procédé de répartition (*General drawing of the filling process*)10

Figure 2: Schéma général du procédé de répartition et de lyophilisation (*General drawing of the filling and freeze drying process*) 11

Figure 3: Schéma général du procédé de formulation des produits finaux vrac (*General drawing of the formulation process of the final bulk products*) 14

Figure 4: Schéma général du procédé de répartition en seringues (*General drawing of the filling process for syringes*).....16

Figure 5: Schéma général du procédé de conditionnement secondaire (*General drawing of the secondary packaging process*)18

Figure 6: Schéma général du procédé de mirage (*General drawing of the visual inspection process*)20

Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015
Destinataire : ANSM

Information Confidentielle
Page 5 de 39

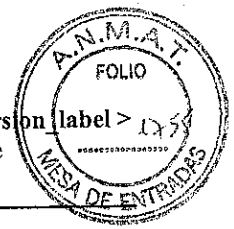
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1



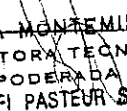


Liste des Abréviations

Table 1: Abréviations des présentations des plans
Abbreviation of the plans designation

| | |
|-----------|---|
| ANI | Animal / <i>Animal</i> |
| CA | Classe d'Air / <i>Air Class</i> |
| CONS | Consommables / <i>Consumable</i> |
| CTA | Centrale Technique d'air / <i>Air class central</i> |
| DECH/DEC | Déchet / <i>Waste</i> |
| DZ | Découpage de Zone / <i>Air class area distribution</i> |
| ECH | Echantillon / <i>Sample</i> |
| FA | Flux d'Air / <i>Air flow</i> |
| MAT | Matériel / <i>Material</i> |
| MID | Matériel divers / <i>All material</i> |
| MIL | Milieu de Culture / <i>Culture medium</i> |
| MP | Matière Première / <i>Raw material</i> |
| NDQA/DAQL | NQA Différé / <i>delayed Acceptance quality level</i> |
| NQA/AQL | Niveau Qualité Acceptable / <i>Acceptance quality level</i> |
| PER | Personnel / <i>Personel</i> |
| PR | Pression / <i>Pressure</i> |
| PRM | Produit réparti Miré / <i>Visual inspected Filled Product</i> |
| PRFA | PR et Flux d'Air / <i>Pressure and Air flow</i> |
| PRO | Produit / <i>Product</i> |
| RAC | Rejet à Caractériser / <i>Waste to be characterized</i> |
| RAJ | Rejet à Jeter / <i>Waste to be discarded</i> |
| RNQA | Rejet suite à contrôle NQA / <i>Waste further to AQL test</i> |
| SEM | Lot de semence : <i>Seed lot</i> |

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015Information Confidentielle
Page 6 de 39

 ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1





Plans des zones de production incluant les flux des composants et de personnel, des schémas de principes des procédés de fabrication de chaque type de produit (forme pharmaceutique)

Lay out of Production Areas including Material and Personnel Flows, General Flow Chart of Manufacturing Processes of each Product type (Dosage Form)

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

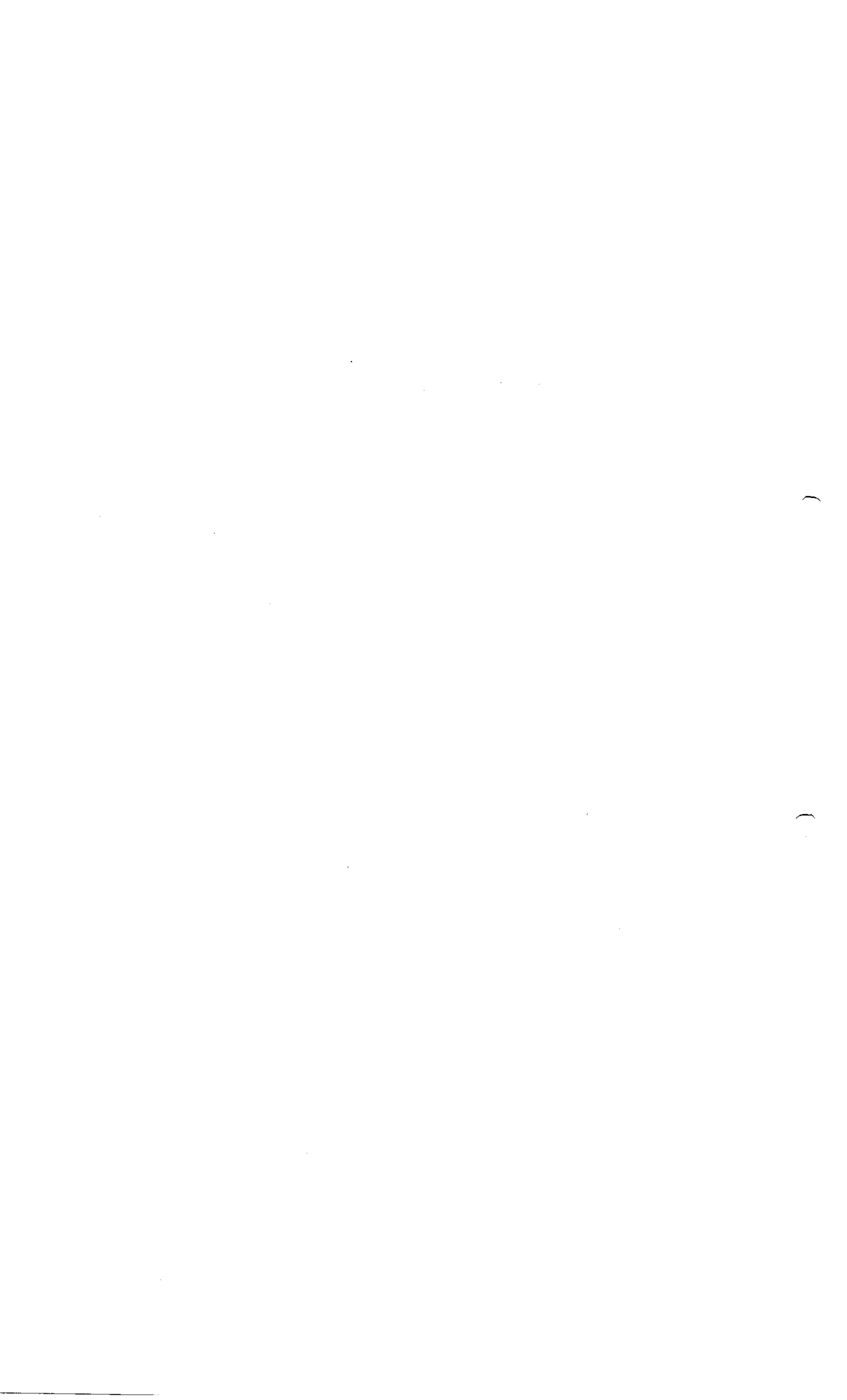
Information Confidentielle
Page 7 de 39

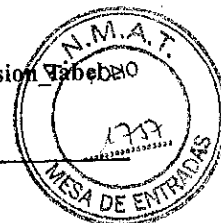
ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1





1 Mise sous forme pharmaceutique

Filling, formulation and packaging

1.1 Répartition – Bâtiment Abis Nord

Filling – Building Abis Nord

Table 2: Liste des plans (list of plans)

| Plan (Plan) | Fichier (File) | Présentation (Presentation) | Description de la Présentation (description of the Presentation) |
|---|------------------|------------------------------|---|
| Bâtiment (Building) Abis Nord – Répartition flacon (filling in vial) | | | |
| Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i> | Abis_A300_1_PL01 | 01-CI-A3 | Locaux Techniques - Vestiaires - Chambres Froides |
| | Abis_A300_2_PL01 | 03-CI-A3 | Plans des cloisons intérieures |
| Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i> | Abis_F900_1_PL04 | 01-PRO-A3 | Flux répartition produits répartis |
| | | 02-PER-A3 | Flux de personnel |
| | | 03-PRO-A3 | Flux de produits solvants / solutions |
| | | 04-PRO-A3 | Flux de produits vaccins fabriqués +5°C ± 3°C |
| | | 05-PRO-A3 | Flux de produits vaccins bactériens |
| | | 06-PRO-A3 | Flux de produits vaccins |
| | Abis_F900_2_PL04 | 01-PER-A3 | Flux personnel |
| | | 02-MAT-A3 | Flux article de conditionnement pour box liquide |
| | | 03-MAT-A3 | Flux article de conditionnement lyophilisé |
| | | 06-DECH-A3 | Flux déchets |
| | | 09-PRO-A3 | Flux produit liquide Produit Final Vrac (PFV) et Produit Réparti (PR) |
| | | 10-PRO-A3 | Flux produit lyophilisé PFV-PR |
| | | 11-MAT-A3 | Flux matériel propre et sale pour produits non lyophilisés |
| | 25-MAT-A3 | Flux matériel propre et sale | |
| Abis_F900_2_PL01 | 01-CA-A3 | Classe d'air | |

Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015
Destinataire: ANSM

Information Confidentielle
Page 8 de 39

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1





| Plan (Plan) | Fichier (File) | Présentation (Presentation) | Description de la Présentation (description of the Presentation) |
|--|----------------|-----------------------------|--|
| Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i> | | 02-PR-A3 | Pression |
| | | 14-DZ-A3 | Plan de repérage des CTA box 11 |
| | | 15-DZ-A3 | Plan de repérage des CTA box 9 |
| Schéma général du procédé de répartition <i>General drawing of the filling process</i> | | | |
| Schéma général du procédé de répartition et de lyophilisation <i>General drawing of the filling and freeze drying process</i> | | | |

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 9 de 39

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

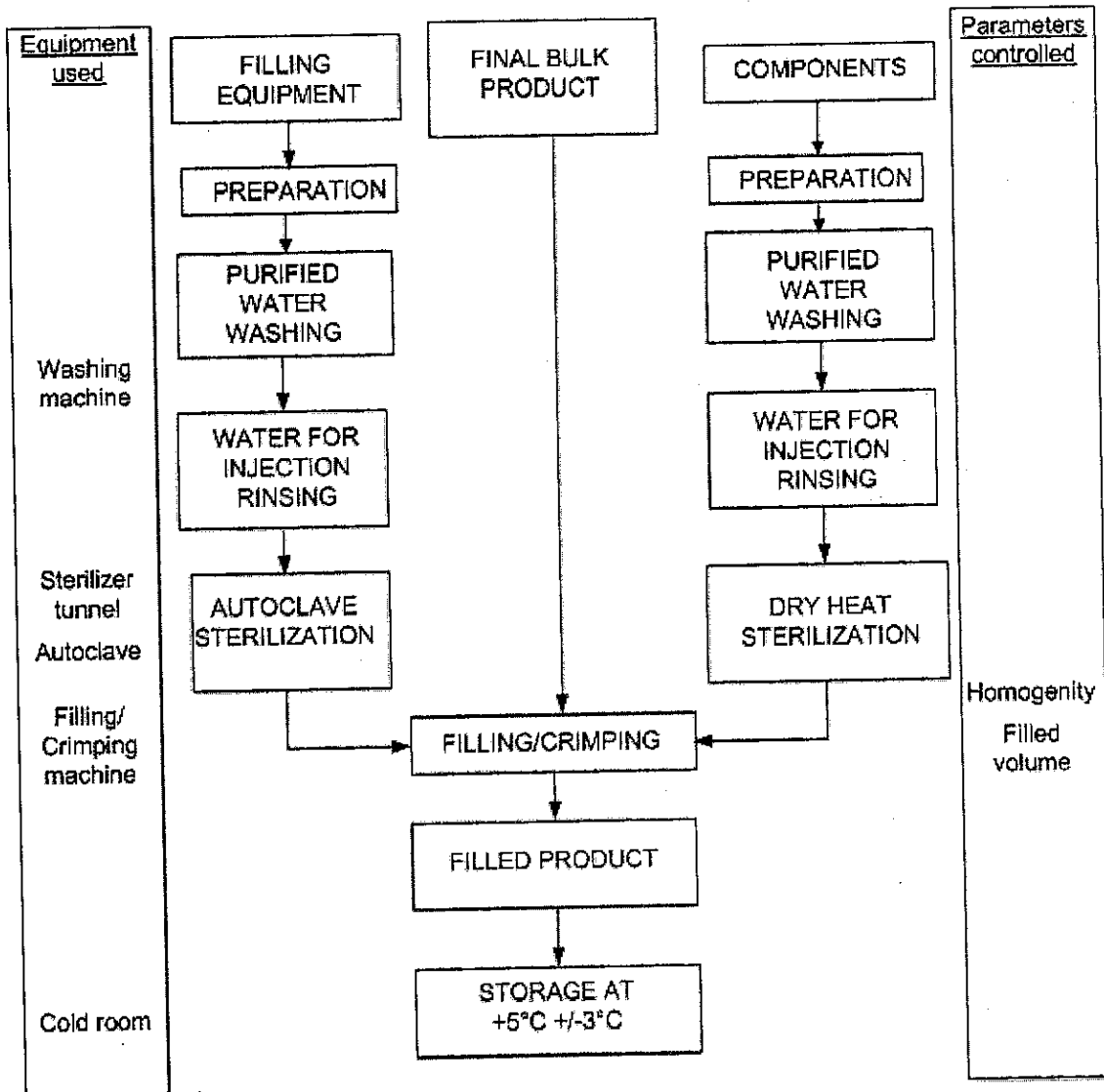
Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1





Figure 1: Schéma général du procédé de répartition (General drawing of the filling process)

FLOW CHART OF FILLING PROCESS



Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015
Destinataire: ANSM

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
ARQUERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Information Confidentielle
Page 10 de 39

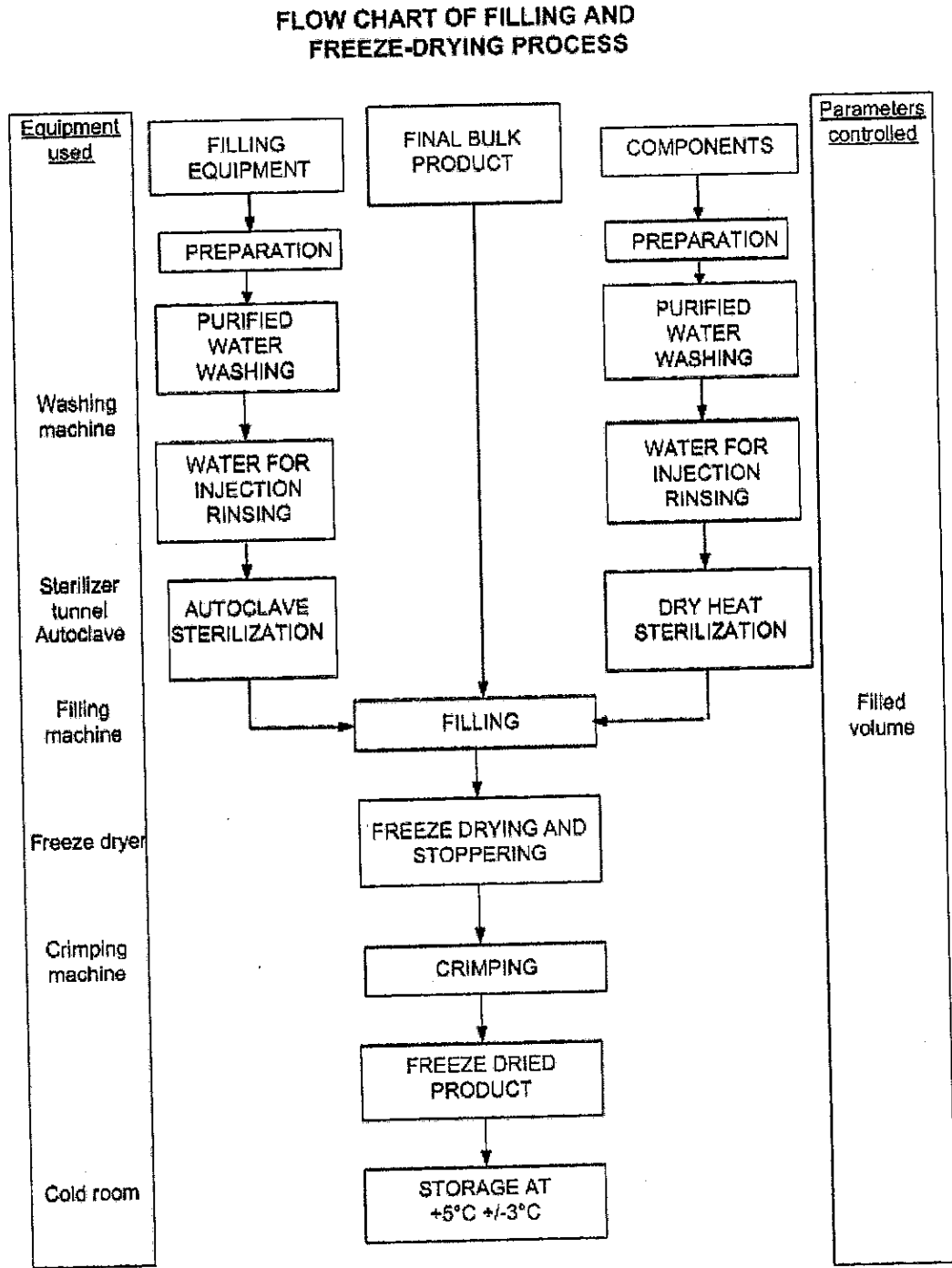
Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1



Figure 2: Schéma général du procédé de répartition et de lyophilisation (General drawing of the filling and freeze drying process)



Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015
Destinataire: ANSM





1.2 Formulation – Bâtiment Abis Sud

Formulation – building Abis Sud

Table 3: Liste des plans (List of plans)

| Plan (Plan) | Fichier (File) | Présentation (Presentation) | Description de la Présentation (description of the Presentation) |
|---|-------------------|-----------------------------|--|
| Bâtiment (Building) Abis Sud – Formulation (Formulation) | | | |
| Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i> | Abis_A300_1_PL02 | 01-CI-A0 | Implantation Niveau 1 |
| | Abis_A300_2_PL02 | 01-CI-A3 | Aménagement |
| Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i> | Abis_F900_1_PL02 | 01-PER-A3 | Flux de personnel |
| | | 06-MAT-A3 | Flux de matériel Sale |
| | | 07-DECH-A3 | Flux de déchets |
| | | 11-PRO-A3 | Flux produit milieux et solution - flux produit final VRAC |
| | | 12-PRO-A3 | Flux produit VRAC |
| | Abis_F900_2_PL08A | 02-PER-A3 | Flux personnel |
| | | 25-PRO-M&S | Flux solvants / solutions intermédiaires |
| | | 10-PRO-A3 | Flux vaccins inactives |
| | | 11-PRO-A3 | Flux produit vaccins bactériens absorbés inactives |
| | | 05-PRO-A3 | Flux diluents |
| | | 12-PRO-A3 | Flux produit vaccins inactives fab a +5°C/+6°C |
| | | 26-PRO-serum | Flux sérums |
| | | 07-MAT-A3 | Flux matériel |
| | 08-DECH-A3 | Flux déchets | |
| Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i> | Abis_F900_1_PL09 | 01-CA-A3 | Classe d'air |
| | | 02-DZ-A3 | Découpage des CTA |
| | | 03-PR-A3 | Plan de pression |
| | Abis_F900_2_PL02 | 01-CA-A3 | Classes d'air |
| | | 16-PR-A3 | plan de pression |
| | | 17-DZ-A3 | Plan de distribution des CTA |

Destinataire : ANSM
Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015

Information Confidentielle
Page 12 de 39

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número: Q_0502395
Version: 4.0
Categoría: 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé



sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe
6/Appendix 6 - Marcy l'Etoile - 2015

0/0r_version/label

FOLIO



| Plan (Plan) | Fichier (File) | Présentation (Presentation) | Description de la Présentation (description of the Presentation) |
|--|----------------|-----------------------------|--|
| Schéma général du procédé de formulation des produits finaux vrac General drawing of the formulation process of the final bulk products | | | |

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 13 de 39

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número : Q_0502395
Version : 4.0
Categoríe : 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

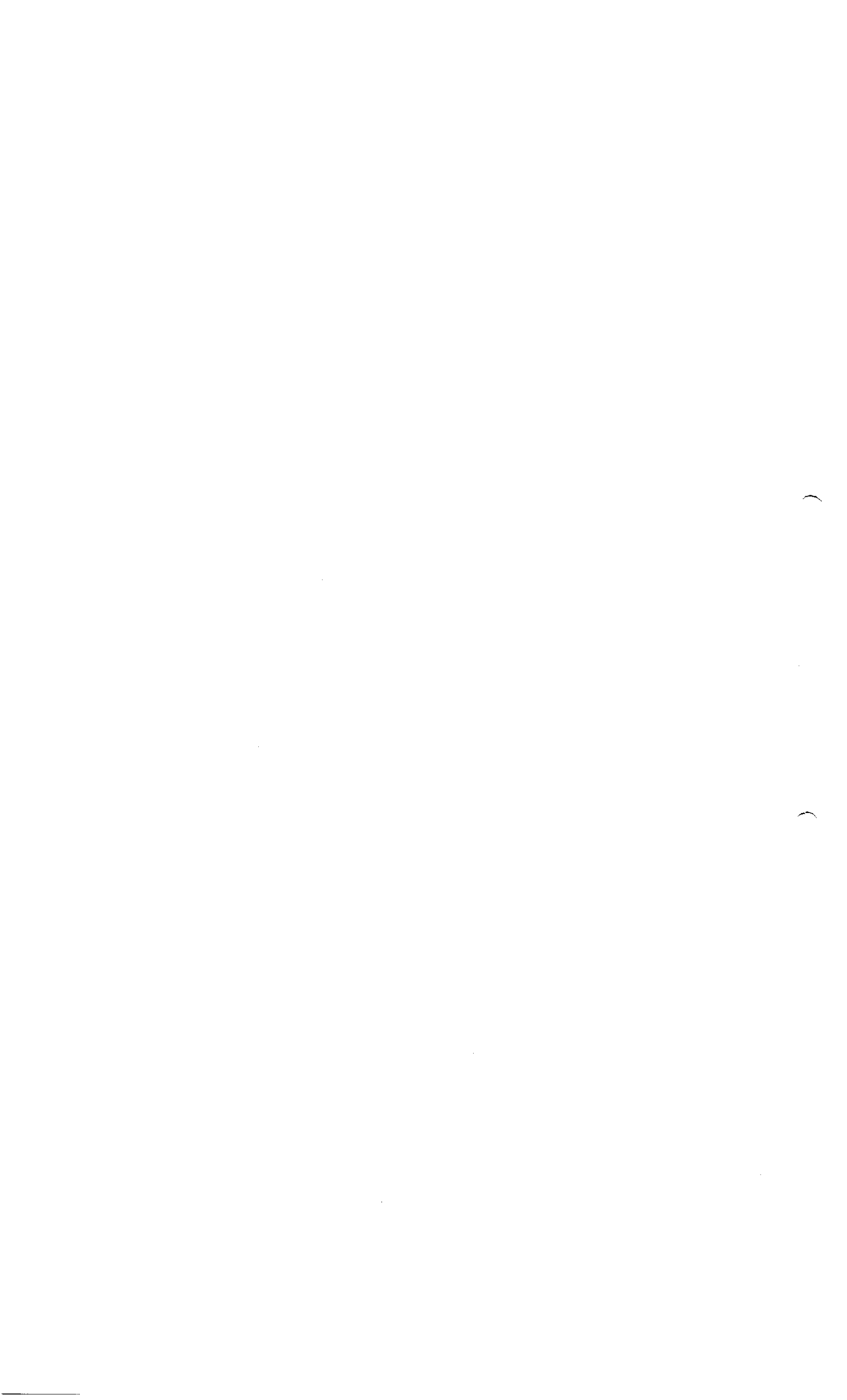
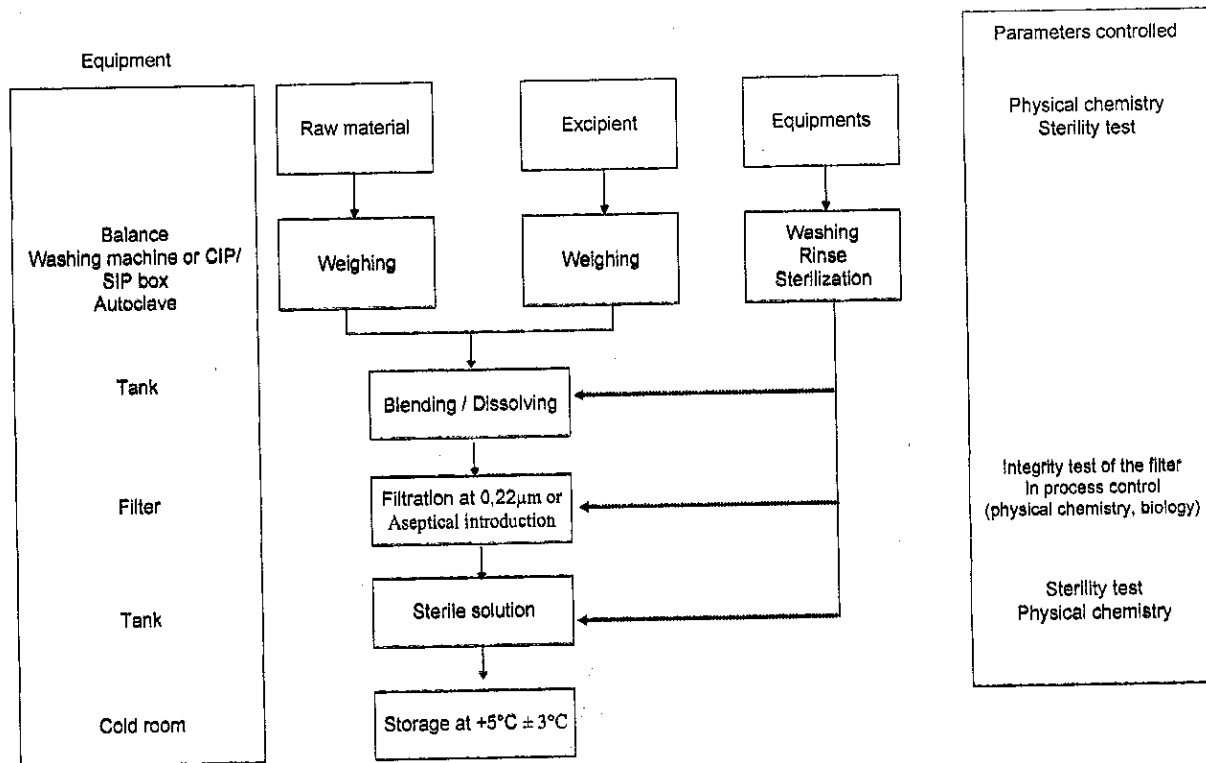




Figure 3: Schéma général du procédé de formulation des produits finaux vrac (General drawing of the formulation process of the final bulk products)



Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Modif: EDL 2015

Information Confidentielle
Page 14 de 39

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1





1.3 Repartition seringues– Bâtiment V5

Filling in syringes – building V5

Table 4: Liste des plans (*List of plans*)

| Plan (<i>Plan</i>) | Fichier (<i>File</i>) | Présentation (<i>Presentation</i>) | Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>) |
|---|-------------------------|--------------------------------------|---|
| Bâtiment (<i>Building</i>) V5 – Répartition seringues (<i>Filling in syringes</i>) | | | |
| Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i> | V5__A300_1_PL01 | 01-CI-A3 | Locaux techniques et chambre froide |
| | V5__A300_2_PL01 | 01-CI-A3 | Aménagement général |
| Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i> | V5__F900_1_PL02 | 01-MP-A3 | Flux des matières |
| | | 02-PER-A3 | Flux du personnel |
| | | 03-DECH-A3 | Flux des déchets |
| | V5__F900_2_PL01 | 01-PER-A3 | Flux du personnel |
| | | 02-PRO-A3 | Flux des produits |
| | | 03-MAT-A3 | Flux du matériel |
| | | 04-DECH-A3 | Flux des déchets |
| Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i> | V5__F900_2_PL02 | 01-CA-A3 | Classe d'air des locaux |
| | | 02-PR-A3 | Pression des locaux |
| | | 03-DZ-A3 | Découpage de zone CTA |
| Schéma général du procédé de répartition en seringues <i>General drawing of the filling process for syringes</i> | | | |

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015Information Confidentielle
Page 15 de 39

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número : Q_0502395
Version : 4.0
Categoría : 1

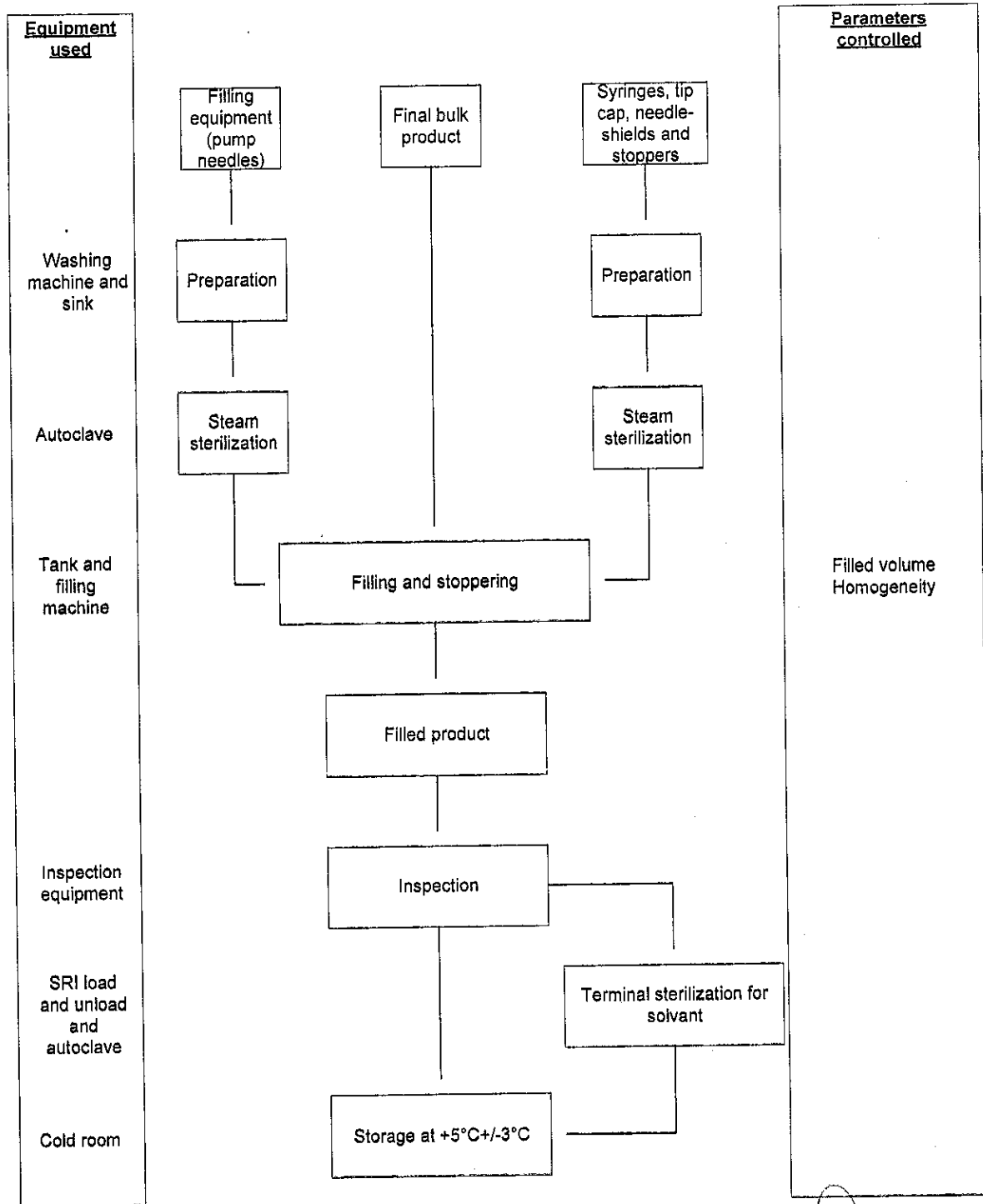
Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé





Figure 4: Schéma général du procédé de répartition en seringues (General drawing of the filling process for syringes)



Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015
Destinataire : ANSM

Information Confidentielle
Page 16 de 39

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1






1.4 Conditionnement- Bâtiment P

Packaging – building P

Table 5: Liste des plans (list of plans)

| Plan (Plan) | Fichier (File) | Présentation (Presentation) | Description de la Présentation (description of the Presentation) |
|--|-----------------|-----------------------------|--|
| Bâtiment (Building) P – Conditionnement (Packaging) | | | |
| Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i> | P___A300_1_PL01 | 01-CI-A3 | Aménagement |
| | P___A300_2_PL01 | 01-CI-A3 | Aménagement architecture et cloison intérieure |
| Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i> | P___F900_1_PL01 | 02-DECH-A3 | Flux des déchets |
| | | 03-PER-A3 | Flux personnel |
| | | 04-PRO-A3 | Flux matières - Opérations de conditionnement |
| | | 05-PRO-A3 | Flux matières - Opérations de conditionnement |
| | | 06-PRO-A3 | Flux matières - Opérations d'étiquetage |
| | | 07-PRO-A3 | Flux matières - Opérations d'étiquetage |
| | | P___F900_2_PL02 | 01-DECH-A3 |
| | 02-PER-A3 | | Flux personnel |
| | 03-PRO-A3 | | Opération d'étiquetage |
| | | 04-PRO-A3 | Flux de matières Opération de conditionnement |
| Schéma général du procédé de conditionnement secondaire <i>General drawing of the secondary packaging process</i> | | | |

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015Information Confidentielle
Page 17 de 39

 ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1

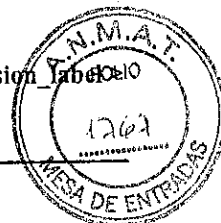
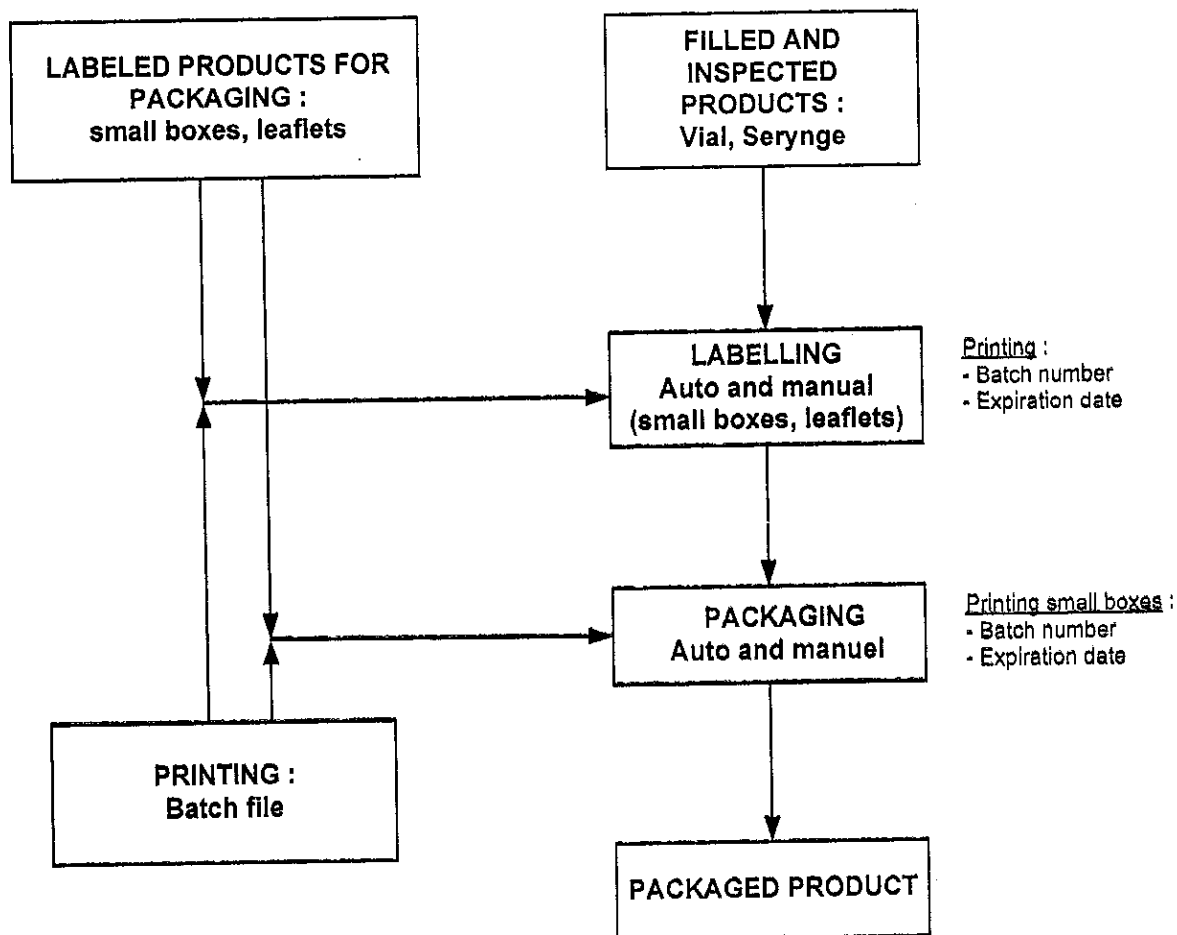


Figure 5: Schéma général du procédé de conditionnement secondaire (General drawing of the secondary packaging process)

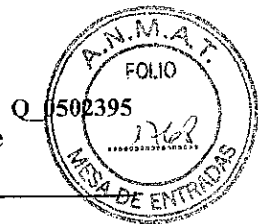


Printing :
 - Batch number
 - Expiration date

Printing small boxes :
 - Batch number
 - Expiration date

Equipements : - Labelling line
 - Packaging line

Destinataire : ANSM
 Export officiel non contrôlé
 Motif : EDL 2015



1.5 Mirage – Bâtiment Pprime

Visual inspection – Building Pprime

Table 6: Liste des plans (list of plans)

| Plan (Plan) | Fichier (File) | Présentation (Presentation) | Description de la Présentation (description of the Presentation) |
|--|-----------------|-----------------------------|--|
| Bâtiment (Building) Pprime – Mirage (Visual Inspection) | | | |
| Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i> | P'__A300_1_PL01 | 02-CI-A3 | Aménagement général |
| | P'__A300_2_PL01 | 02-CI-A3 | Aménagement général |
| Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i> | P'__F900_1_PL01 | 01-PER-A3 | Flux du personnel |
| | | 02-PRO-A3-PR-PRM | Flux Produits Répartis (PR) et Produits Répartis Mirés (PRM) |
| | | 03-PRO-A3-ENCOURS | Flux encours PR / PRM |
| | | 04-PRO-A3-RAC | Flux Rejets à caractériser |
| | | 05-PRO-A3-RAJ | Flux Rejets à jeter |
| | | 07-PRO-A3-NQAD | Flux NQA différés |
| | | 08-MAT-A3-ADC | Flux A.D.C. |
| | | 09-DECH-A3 | Flux de déchets |
| | P'__F900_2_PL01 | 01-PER-A3 | Flux du personnel |
| | | 02-PRO-A3-PR-PRM | Flux PR / PRM |
| | | 03-PRO-A3-ENCOURS | Flux encours PR / PRM |
| | | 04-PRO-A3-RAC | Flux Rejets à caractériser |
| | | 05-PRO-A3-RAJ | Flux Rejets à jeter |
| | | 07-PRO-A3-NQAD | Flux NQA différés |
| | | 08-MAT-A3-ADC | Flux A.D.C. |
| 09-DECH-A3 | Flux de déchets | | |
| Schéma général du procédé de mirage <i>General drawing of the visual inspection process</i> | | | |

Desimilares: ANSM

 Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2015

Information Confidentielle
Page 19 de 39

ROXANA MONTENILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número : Q_0502395
Version : 4.0
Categoría : 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

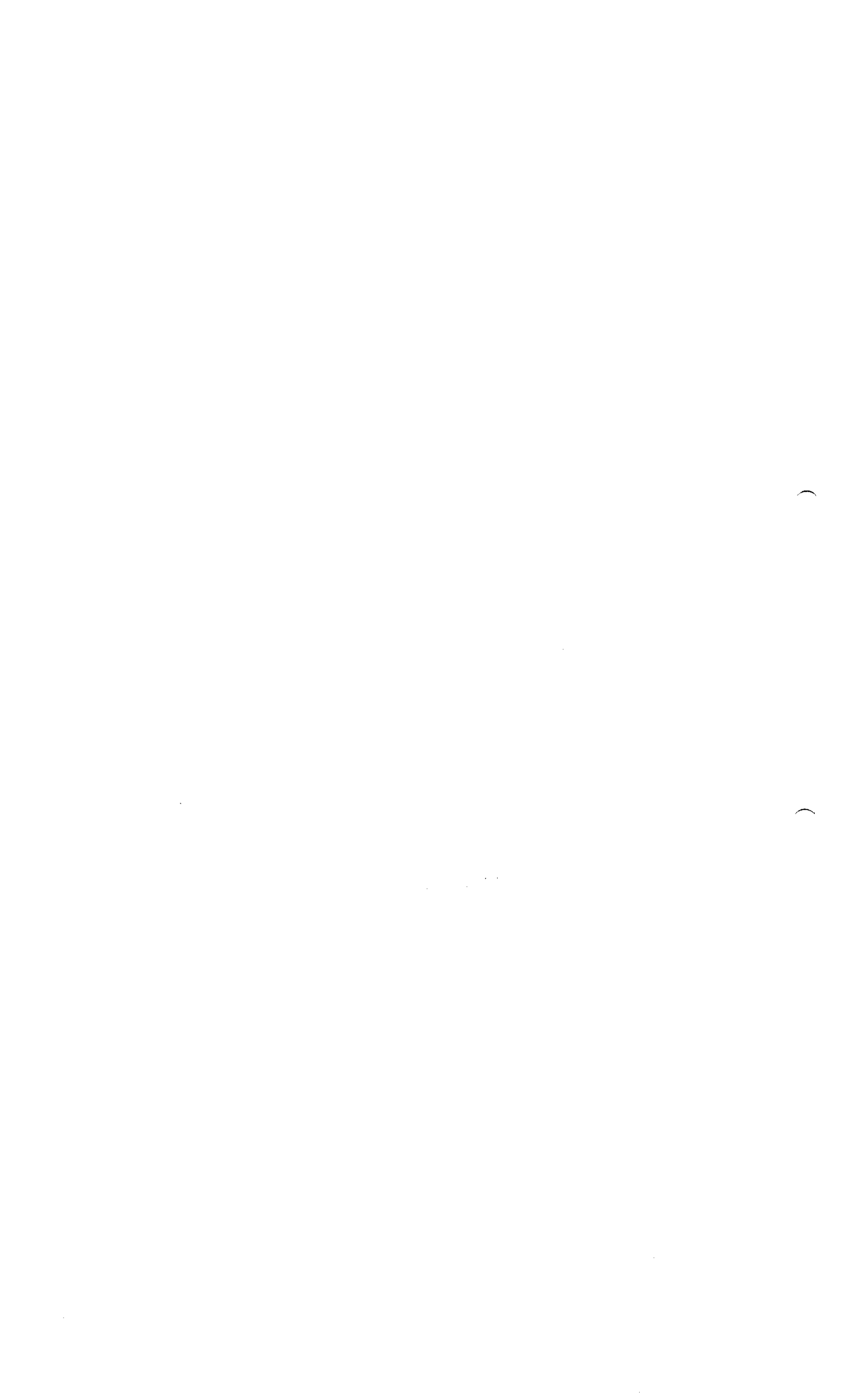
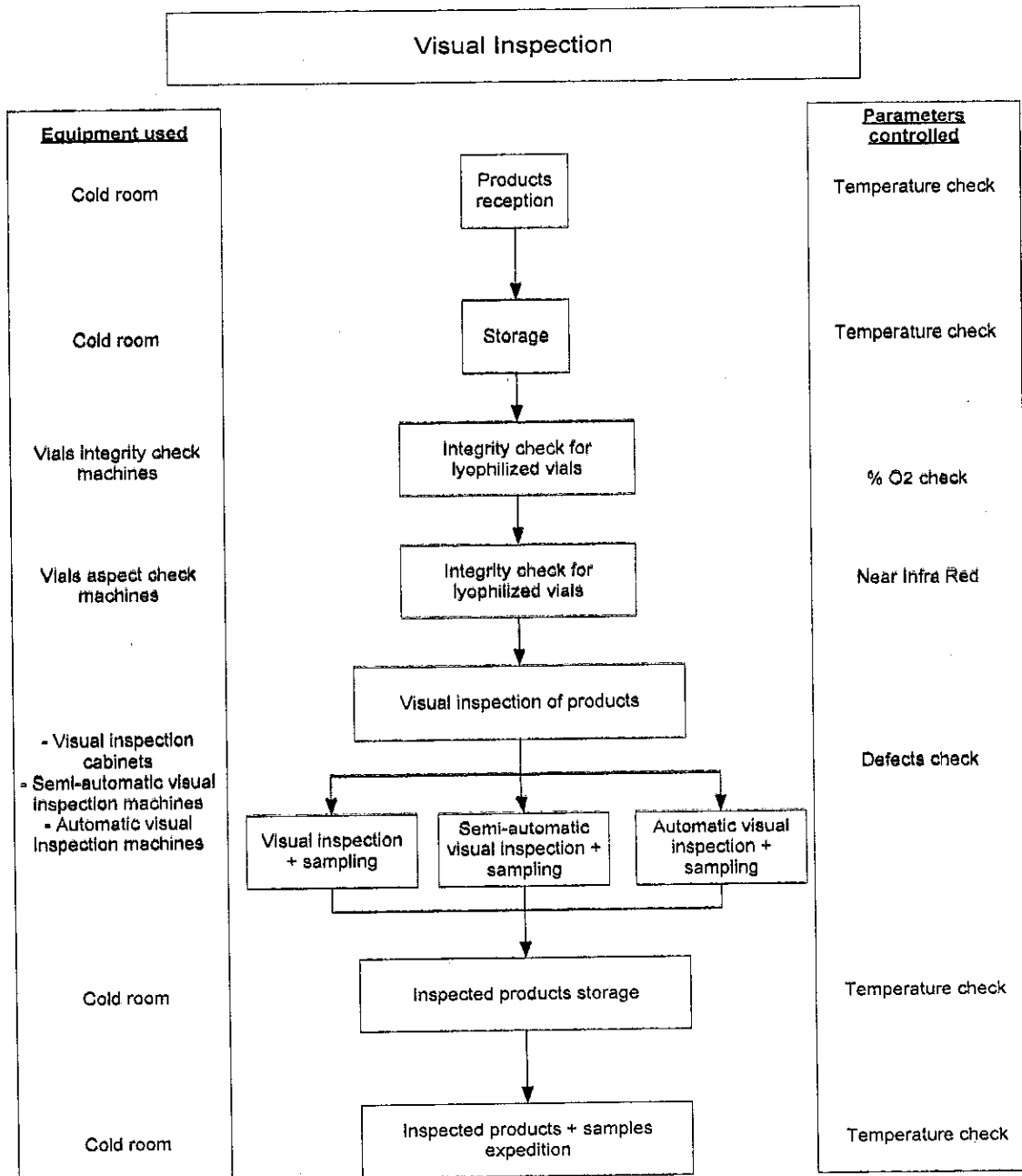




Figure 6: Schéma général du procédé de mirage (General drawing of the visual inspection process)



Destinatario: ANSM
 Export oficial non controlé
 Motif: EDL 2015

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.



2 Contrôle Qualité Quality Control

2.1 Bâtiment F – Microbiologie (Stérilité) Building F – Microbiology (Sterility)

Table 7: Liste des plans (list of plans)

| Plan (Plan) | Fichier (File) | Présentation (Presentation) | Description de la Présentation (description of the Presentation) |
|---|-----------------|-----------------------------|--|
| Bâtiment (Building) F – Contrôles Bactériologie (Bacteriology) | | | |
| Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i> | F___A300_2_PL01 | 05-CI-A3 | Unité opérationnelle bactériologie |
| Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i> | F___F900_1_PL01 | 20-MP-A3 | Flux matières premières UOB |
| | | 22-PER-A3-UOB | Flux personnel UOB |
| | | 02-DECH-A3 | Flux déchets |
| | F___F900_2_PL05 | 06-MAT-A3 | Flux matériel propre et sale |
| | | 10-PER-A3 | Flux personnel |
| | | 13-ECH-A3 | Flux échantillons |
| | | 17-MP-A3 | Flux matières premières |

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
 Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
 Page 21 de 39

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
 Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
 Version : 4.0
 Catégorie : I



2.2 Bâtiment Fniv4 – Microbiologie (hors test de stérilité)

Building Fniv4 – Microbiology (except sterility test)

Table 8: Liste des plans (*list of plans*)

| Plan (<i>Plan</i>) | Fichier (<i>File</i>) | Présentation (<i>Presentation</i>) | Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>) |
|---|-------------------------|--------------------------------------|---|
| Bâtiment (<i>Building</i>) Fniv4 – Contrôles Bactériologie (<i>Bacteriology</i>) | | | |
| Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i> | F___A300_4_PL01 | 06-CI-A3-UOB | Unité Opérationnelle bactériologie |
| Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i> | F___F900_4_PL03 | 15-MAT-A3-MIL-MYC | Flux matériel propre et sale MILIEU/MYCOPLASMES |
| | | 16-ECH-A3-MIL-MYC | Flux échantillons MILIEU/MYCOPLASMES |
| | | 17-MP-A3-MIL-MYC | Flux matières premières. MILIEU/MYCOPLASMES. |
| | | 18-DECH-A3-MIL-MYC | Flux déchets MILIEU/MYCOPLASMES |
| | | 19-PER-A3-MIL-MYC | Flux personnel MILIEU/MYCOPLASMES |
| | | 20-MP-A3 | Flux matières premières |
| | | 21-MP-A3-ARD-M1 | Flux matières premières |
| | | 22-MP-A3-CV1 | Flux matières premières |
| | | 24-PER-A3- A3-ARD-M1 | Flux personnel |
| | | 25-PER-A3-V2-PUR | Flux personnel |
| | | 26-PER-A3-CV1 | Flux personnel |
| | | 29-MAT-A3-V2-PUR | Flux matériel propre et sale |
| | | 30-MAT-A3- A3-ARD-M1 | Flux matériel propre et sale |
| | | 31-MAT-A3-CV1 | Flux matériel propre et sale |
| | | 32-ECH-A3- A3-ARD-M1 | Flux échantillons |
| 33-ECH-A3- V2-PUR | Flux échantillons | | |
| 34-ECH-A3-CV1 | Flux échantillons | | |
| 35-DECH-A3- A3-ARD- | Flux déchets | | |

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Modif : EDL2015Information Confidentielle
Page 22 de 39ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1

