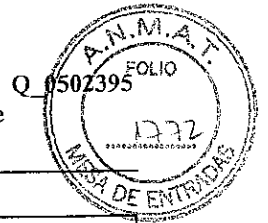


sanofi pasteur

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



Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
		M1	
		36-DECH-A3- V2-PUR	Flux déchets
		37-DECH-A3-CV1	Flux déchets

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 23 de 39

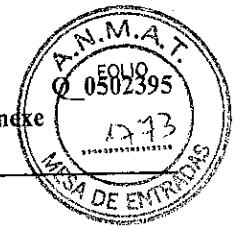
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502395  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





### 2.3 Bâtiment I12 – Biologie sur Animaux *Building I12 – Biology on animals*

Table 9: 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> )
<b>Bâtiment (<i>Building</i>) I12 – Biologie sur Animaux (<i>Biology on animals</i>)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	I12__A300_1_PL01	02-CI-A0	Aménagement
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	I12__F900_1_PL03	01-DECH-A3	Flux déchets
		02-MAT-A3	Flux matériel
		04-PER-A3	Flux personnel laboratoire.
		05-PER-PLO-A3	Flux personnel Pôle logistique (PLO)
		06-MP-PLO-A3	Flux matières premières PLO
		07-MAT-PLO-A3	Flux matériel PLO
		08-DECH-PLO-A3	Flux déchets PLO
		09-ANI-A3	Flux animaux entrant et sortant
		10-CONS-A3	Flux aliments et litière.
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	I12__F900_1_PL02	01-PR-A3	Pressions dans les locaux
		03-DZ-A3	Découpage des zones

Destinaire : ANSM

 Export officiel non contrôlé  
Motif: EDL 2015

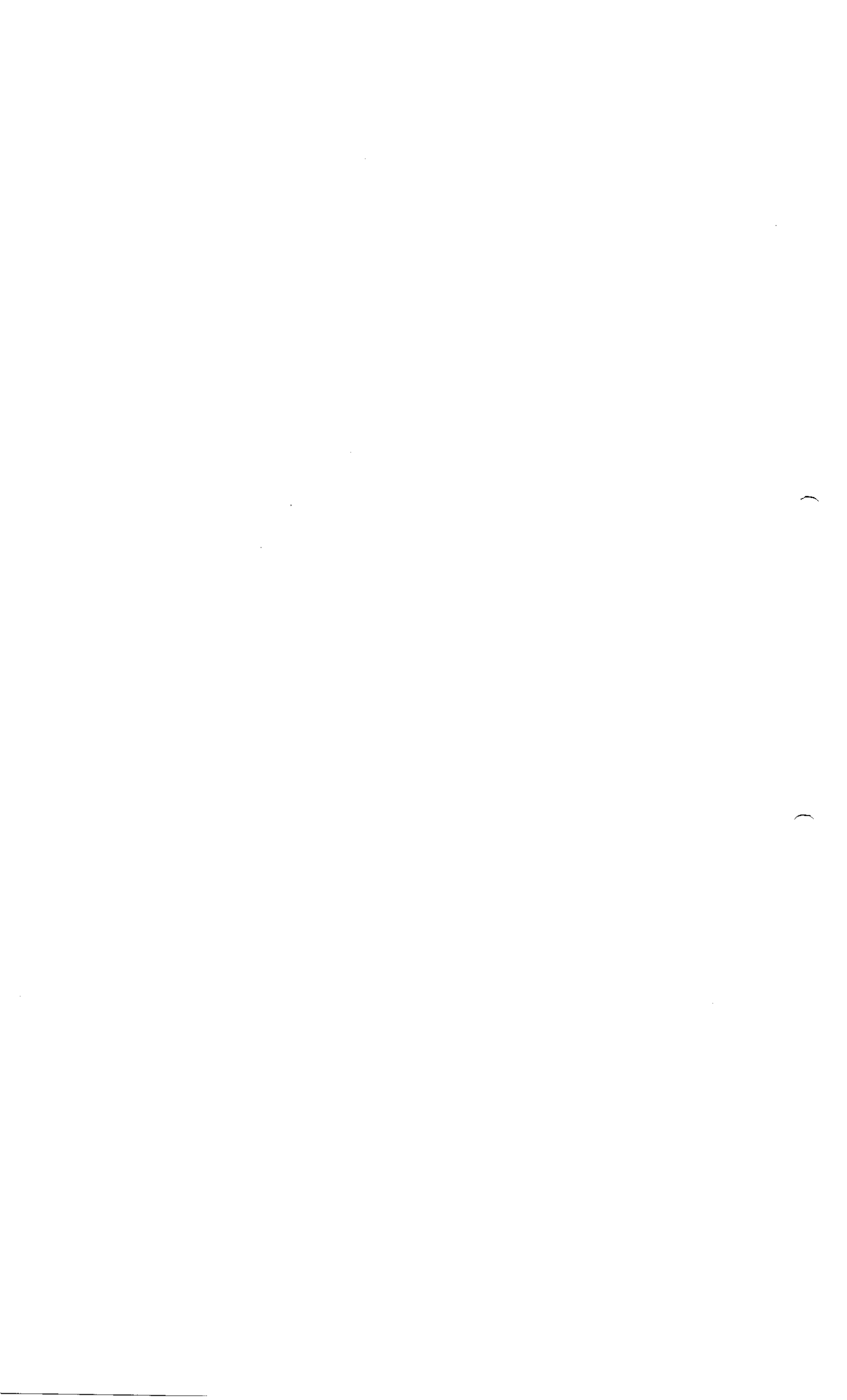
 Information Confidentielle  
Page 24 de 39

 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





## 2.4 Bâtiment I14 – Biologie sur Animaux

*Building I14 – Biology on animals*

Table 10: 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> )
<b>Bâtiment (<i>Building</i>) I14 – Biologie sur Animaux (<i>Biology on animals</i>)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	I14__A300_1_PL01	01-CI-A3	Aménagement
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	I14__F900_1_PL03	01-MAT-UOCB-A3	Flux matériel laboratoire (UOCB) : neuf, propre et sale
		02-ECH-UOCB-A3	Flux UOCB échantillons entrant et sortant
		03-PER-UOCB-A3	Flux personnel UOCB
		04-DECH-UOCB-A3	Flux déchets UOCB
		05-CONS-UOCB-A3	Flux UOCB : aliments, litière, enrichissement et consommable
		06-ANI-UOCB-A3	Flux UOCB Animaux entrant et sortant.
		07-PER-PLO-A3	Flux personnel pôle logistique (PLO)
		08-MP-PLO-A3	Flux matières premières PLO
		09-MAT-PLO-A3	Flux matériel PLO
		10-DECH-PLO-A3	Flux déchets PLO
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	I14__F900_1_PL02	01-PR-A3	Pressions dans les locaux
		03-DZ-A3	Découpage des zones par CTA

 Destinatario: ANSMA  
 Export oficial no controlado  
 Motif: EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 25 de 39

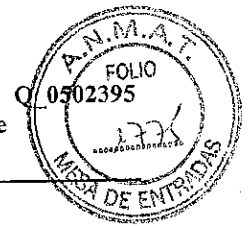
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502395  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





**2.5 Bâtiment I15 – Biologie sur Animaux**  
*Building I15 – Biology on animals*

**Table 11: Liste des plans (list of plans)**

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
<b>Bâtiment (Building) I15 - Biologie sur Animaux (Biology on animals)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	I15_A300_2_PL01	02-CI-A3	Aménagement général
	I15_A300_3_PL01	02-CI-A3	Aménagement général.
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	I15_F900_2_PL07	01-PER-PLO-A3	Flux Personnel PLO
		02-PER-PFLB-A3	Flux Personnel PFLB
		03-MAT-A3	Flux matériel : PLO / PFLB
		04-DECH-A3	Flux Déchets : PLO / PFLB
		05-ANI-A3	Flux animaux
		06-MAT-STOCK-A3	Flux Aliments et Litières
		07-ECH-A3	Flux échantillons : PFLB
		08-PER-R&NCS-TSU-ID-A3	Flux contrôles personnel
		09-MAT- R&NCS-TSU-ID-A3	Flux produits chimiques d'entretien
		10-MAT- R&NCS-TSU-ID-A3	Flux (réception transfert stockage) des produits anesthésiques et euthanasiques
	I15_F900_3_PL04	01-DECH-A3	Flux déchets
		02-ECH-A3	Flux échantillons
		03-MAT-A3	Flux matériel propre et sale
		04-PER-ARD-EU-A3	Flux personnel
		05-PER-UOCB-A3	Flux Personnel
		07-PER-PLO-A3	Flux personnel (PLO)
		08-PER-PASTIV-A3	Flux personnel
		09-MAT-A3	Flux occasionnel du gros matériel dans les labos.

Desinateur : ANSM  
 Export officiel non contrôlé  
 Motif: EDL 2015

Information Confidentielle  
 Page 26 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



sanofi pasteur

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



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>	I15_F900_2_PL02	01-PR-A3	Pressions dans les locaux
		03-DZ-A3	Découpage des zones par CTA
	I15_F900_3_PL02	03-DZ-A3	Découpage des zones par CTA
		05-PR-A3	Pression des locaux

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

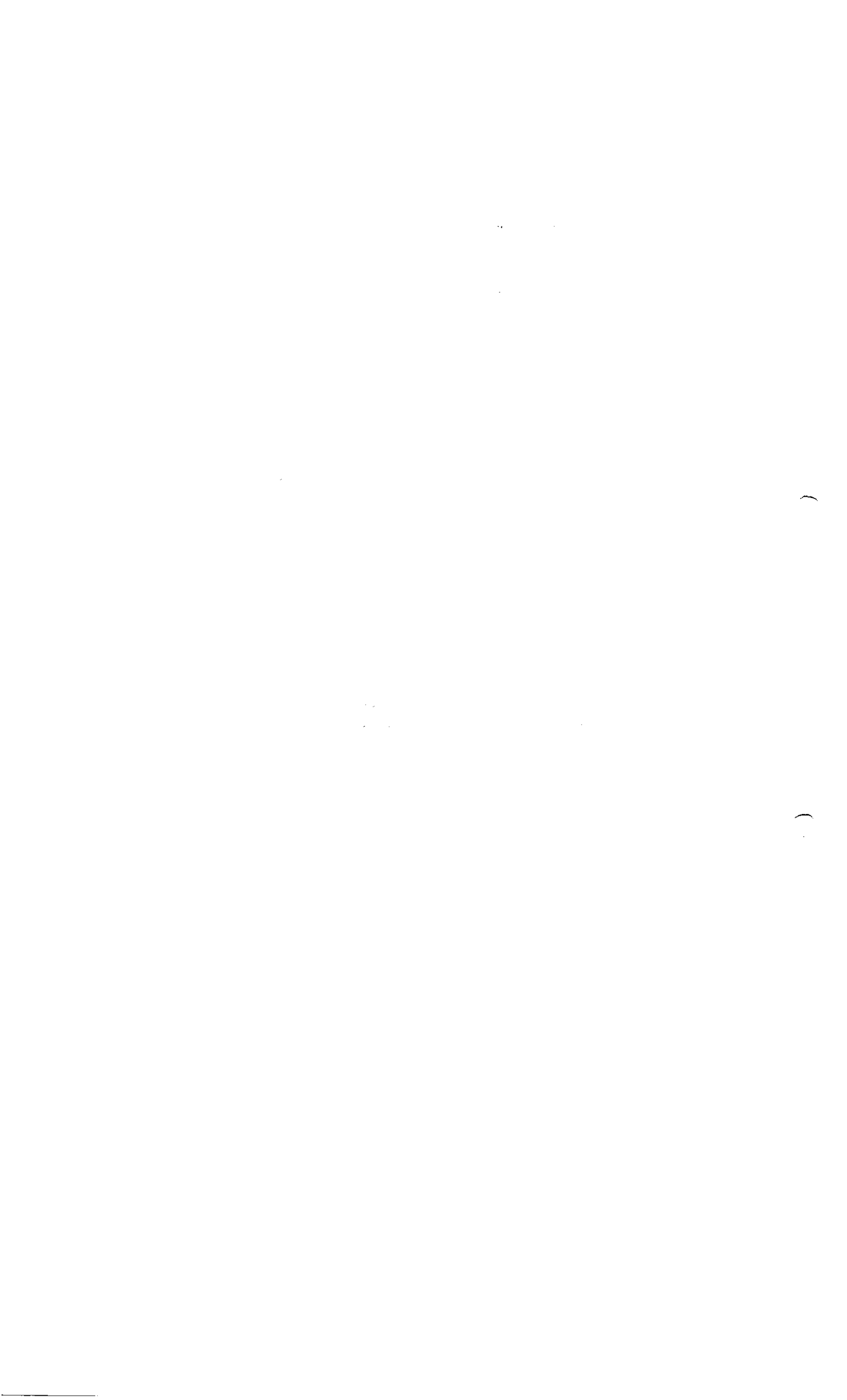
Information Confidentielle  
Page 27 de 39

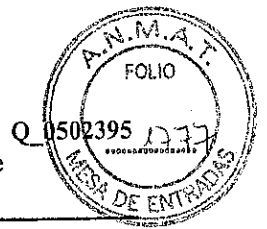
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502395  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





**2.6 Bâtiment U7 – Réception contrôle des Matières Premières**  
*Building U7 – Raw Material management*

**Table 12: Liste des plans (list of plans)**

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
<b>Bâtiment (Building) U7 – Contrôle matières premières et articles de conditionnement</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	U7__A300_1_PL01	02-CI-A3	Aménagement général
	U7__A300_2_PL01	02-CI-A3	Laboratoires - Vestiaires - Bureaux - Locaux Techniques
	U7__A300_3_PL01	02-CI-A3	Stockage - Préparation - Bureaux - Locaux Techniques
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	U7__F900_1_PL01	01-DECH-A3-CQ	Flux déchet _ Controle qualité
		02-PER-A3-TE	Flux personnel de service et hors service _ Transport Expédition
		03-MP-A3-TE	Flux marchandise _ Transport Expédition
	U7__F900_2_PL01	01-DECH-A3-CQ	Flux déchet _ Controle qualité
		02-PER-A3-CQ	Flux personnel _ Controle qualité
		03-MAT-A3-CQ	Flux matériel propre et sale _ Controle qualité
		04-CONS-A3-CQ	Flux consommable _ Controle qualité
		05-ECH-A3-CQ	Flux échantillon _ Controle qualité
	U7__F900_3_PL01	06-PER-A3-TE	Flux personnel de service _ Transport Expédition
		07-PER-A3-RM	Flux personnel de service _ Reception Magasin
		01-PER-A3-RM	Flux personnel _ Reception Magasin
		02-MP-A3-RM	Flux article de conditionnement _ Reception Magasin

Destinataire : ANSM  
 Export officiel non contrôlé  
 Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
 Page 28 de 39

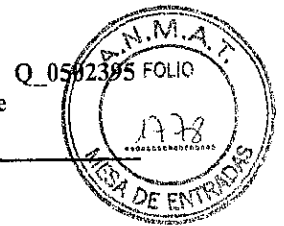
ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S/A.

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502395  
 Version : 4.0  
 Catégorie : 1





**2.7 Bâtiment U8 – Réception contrôle des Matières Premières**  
*Building U8 – Raw Material management*

**Table 13: Liste des plans (list of plans)**

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
<b>Bâtiment (Building) U8 – Salle de prélèvement (sampling area)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	U8__A300_1_PL01	01-CI-A3	Aménagement du bâtiment
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	U8__F900_1_PL01	03-PER-A3-CQ	Flux du personnel _ Contrôle qualité
		04-DECH-A3-CQ	Flux déchet _ Contrôle qualité
		05-MP-A3-CQ	Flux Matière _ Contrôle qualité
		06-CONS-A3-CQ	Flux Consommable _ Contrôle qualité
		07-ECH-A3-CQ	Flux Echantillon _ Contrôle qualité
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	U8__F900_1_PL02	01-DZ-A3	Zoning CTA
		02-CA-A3	Classe d'air
		03-PRFA-A3-CQ	Pression et flux d'air

Destinataire : ANSM  
 Export officiel non contrôlé  
 Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
 Page 29 de 39

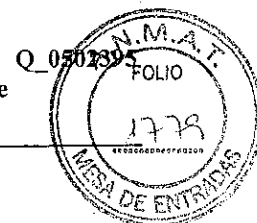
ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502395  
 Version : 4.0  
 Catégorie : 1





**2.8 Bâtiment F2Nord & F4Sud – Physico-Immuno chimie**  
*Building F2Nord & F4Sud – Physico Immunochemical*

**Table 14: Liste des plans (list of plans)**

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
<b>Bâtiment (Building) F2Nord – Immunologie (Immunology)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	F___A300_2_PL01	03-CI-A3-Phy-Chi-Bio	Aménagement des locaux - Salle N265
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	F___F900_2_PL05	04-DECH-A3	Flux déchets
		08-MAT-A3	Flux matériel
		12-PER-A3	Flux personnel
		15-ECH-A3	Flux échantillons
		19-MP-A3	Flux matières premières
<b>Bâtiment (Building) F4Sud – Physico-chimie (Physico Chemical laboratory)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	F___A300_4_PL01	04-CI-A3-Phy-Im-Chi	Plateforme Physico-chimie / Biochimie
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	F___F900_4_PL03	02-DECH-A3-C1	Flux déchets .
		05-MAT-A3-C1	Flux matériel propre et sale
		07-ECH-A3-C1	Flux échantillons
		10-MP-A3-C1	Flux matières premières
		13-PER-A3-C1	Flux personnel

Desarrollado: ANSM

Export oficial non controlé  
 Motif: EDL 2015

Information Confidentielle  
 Page 30 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





## 2.9 Bâtiment F – Virologie

### Building F - Virology

Table 15: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
<b>Bâtiment (Building) F- Virologie (Virology)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	F___A300_2_PL01	04-CI-A3-Viro-CV1-V2INA	Unité opérationnelle virologie: laboratoires CV1 Sud et V2INA
	F___A300_4_PL01	01-CI-A0	Bureaux - Laboratoires
		02-CI-A3-Viro. labo.	Plateforme Virologie Laboratoire
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	F___F900_2_PL04	04-MAT-A3	Flux matériel propre et sale CV1 SUD
		07-PER-A3	Flux personnel CV1 SUD
		12-DECH-A3	Flux déchets CV1 SUD
		15-ECH-A3	Flux échantillons CV1 SUD
		20-MP-A3	Flux matières premières CV1 SUD
		21-MP-A3	Flux matières premières V2INA
		22-MAT-A3	Flux matériel propre et sale V2INA
		23-ECH-A3	Flux échantillons V2INA
	24-DECH-A3	Flux déchets V2INA	
	25-PER-A3	Flux personnel V2INA	
	F___F900_4_PL03	20-MP-A3-V2PUR	Flux matières premières V2PUR
		22-MP-A3-CV1	Flux matières premières CV1 NORD
		25-PER-A3	Flux personnel V2PUR UPC
26-PER-A3		Flux personnel CV1 NORD	
29-MAT-A3		Flux matériel propre et sale	

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé

Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 31 de 39

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

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

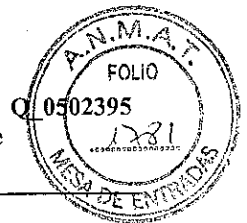
Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502395  
Version : 4.0  
Catégorie : 1



sanofi pasteur

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



Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
			V2PUR UPC
		31-MAT-A3-CV1	Flux matériel propre et sale CV1 NORD
		33-ECH-A3	Flux échantillons V2PUR UPC
		34-ECH-A3-CV1	Flux échantillons CV1 NORD
		36-DECH-A3	Flux déchets V2PUR UPC
		37-DECH-A3-CV1	Flux déchets CV1 NORD

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Modif : EDL 2015

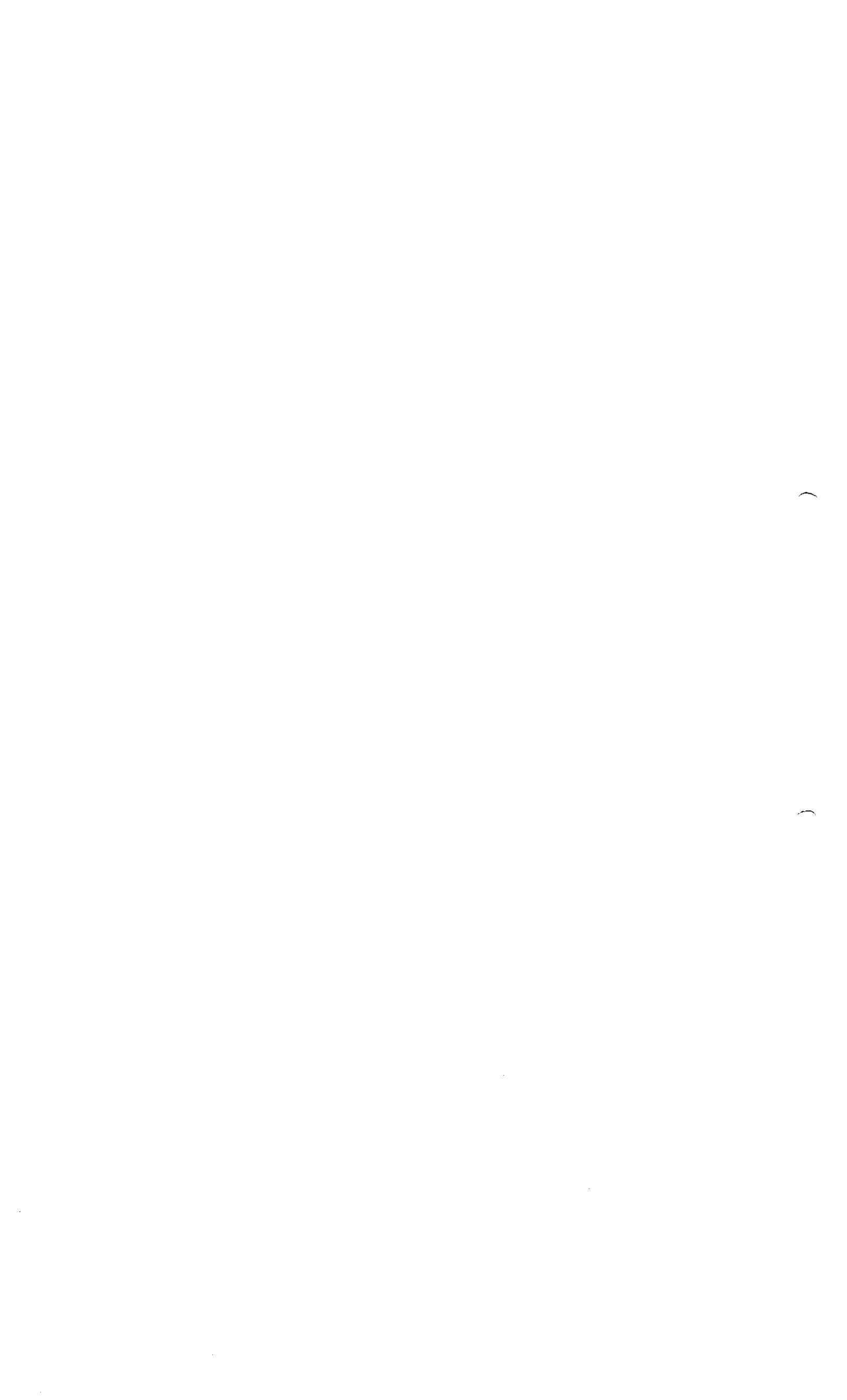
Information Confidentielle  
Page 32 de 39

ROXANA MONTMILONE  
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





### 3 Opérations de Stockage

*Storage operations*

#### 3.1 Bâtiment U7 – Stockage (Transport/Expéditions des produits pharmaceutiques)

*Building U7 – Storage (Expeditions/shipping of pharmaceutical products)*

Table 16: 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> )
<b>Bâtiment (<i>Building</i>) U7-Niveau 1 – Service Transport Expédition – Réception magasin (<i>transport and shipment – reception area</i>)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	U7__A300_1_PL01	02-C1-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	U7__F900_1_PL01	01-DECH-A3-CQ	Flux déchets
		02-PER-A3-TE	Flux personnel Transport expédition
		03-MP-A3-TE	Flux marchandise. Transport expédition

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 33 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





### 3.2 Bâtiment U8 – Stockage / Réception Matières premières et Produits pharmaceutiques dangereux et inflammables

*Building U8– Storage / Reception dangerous and flammable Raw materials and Pharmaceutical products*

**Table 17: Liste des plans (list of plans)**

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
<b>Bâtiment (Building) U8 – Stockage et Préparation de tous articles dangereux et inflammables</b> <i>(preparation and storage of dangerous and flammable materials)</i>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	U8__A300_1_PL01	01-CI-A3	Aménagement
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	U8__F900_1_PL01	03-PER-A3-CQ	Flux du personnel _ Contrôle qualité
		04-DECH-A3-CQ	Flux déchet _ Contrôle qualité
		05-MP-A3-CQ	Flux Matière _ Contrôle qualité
		06-CONS-A3-CQ	Flux Consommable _ Contrôle qualité
		07-ECH-A3-CQ	Flux Echantillon _ Contrôle qualité
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	U8__F900_1_PL02	01-DZ-A3	Zoning CTA
		02-CA-A3	Classe d'air
		03-PRFA-A3-CQ	Pression et flux d'air

Les plans sont fournis dans la section 5.7

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Modif: EDC 2015

Information Confidentielle  
Page 34 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





### 3.3 Bâtiment U234 et 5 – Stockage (Réception Matières premières/Produits pharmaceutiques)

*Building U234 and 5 – Storage (Reception Raw materials/Pharmaceutical products)*

**Table 18: Liste des plans (list of plans)**

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
<b>Bâtiment (Building) U2-3-4 et 5 – Stockage et preparation de tous articles (Storage and preparation of pharmaceutical materials)</b>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	U234_A300_1_PL01	01-CI-A0	Aménagement générale
		02-CI-A3	Aménagement général
	U5__A300_1_PL01	01-CI-A3	Magasin
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	U234_F900_1_PL01	01-PER-A3	Flux personnel
		02-MP-A3	Flux matières contrôlées et non contrôlées
	U5__F900_1_PL01	01-MP-A3	Flux matières premières
		02-PER-A3	Flux personnel

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 35 de 39

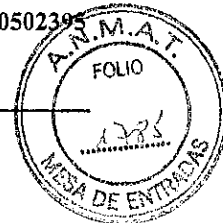
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

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

Statut : Approuvé

Numéro : Q\_0502395  
Version : 4.0  
Catégorie : 1





### 3.4 Bâtiment V7 – Stockage (Stockage des intermédiaires de production) *Building V7 – Storage (Storage of production Intermediates)*

**Table 19: 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> )
<b>Bâtiment (<i>Building</i>) V7 – Stockage des intermédiaires de production</b> <i>(Storage of production Intermediates)</i>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	V7__A300_1_PL01	01-CI-A3	Extension V7
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	V7__F900_1_PL01	01-PER-A3	Flux personnel
		02-MAT-A3	Flux matériel
		03-PRO-A3	Flux produit

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé  
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle  
Page 36 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

