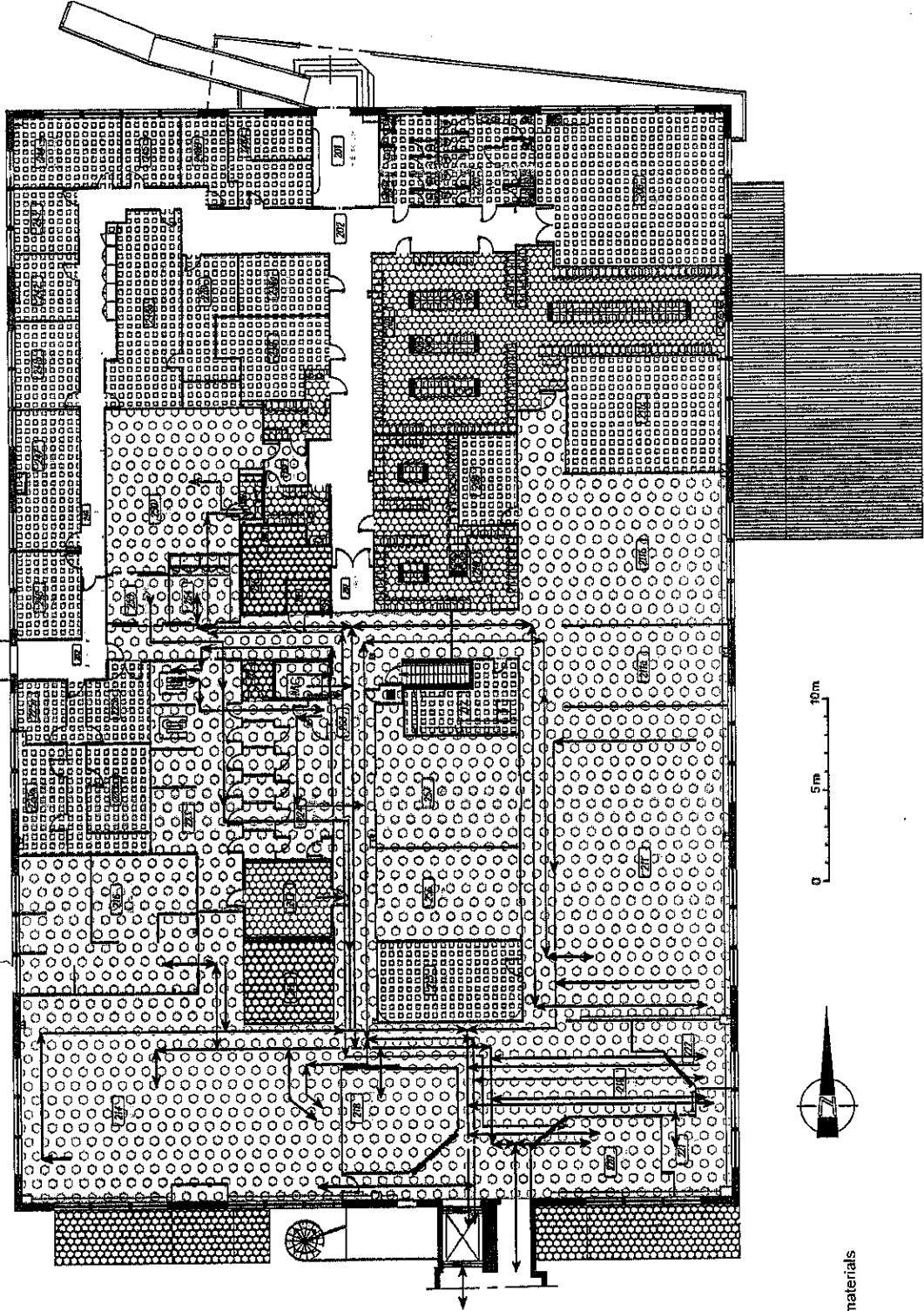











10

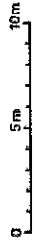
11

Printed On: Imprensa 16 24/02/2015 11:30:48 - Printed by / Par: Cívica Lathanas Kumbal Status: Approved Date: / por only d'viewed when an EDC/E application / Copie certifiée conforme attachée depuis EDC



-  Cold room
-  Locker room
-  Utilities
-  Packaging area
-  Offices

-  Secondary packaging materials
-  Filled product
-  Labeled product
-  Finished product



HOXANA MONTEILLO
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

ADJOUVÉ
 Accession: 16/02/2015 11:30:48
 Approved by: NESHICV
 Approved on document
 Approved for: Cuzco Sabin City / le 7/10/2014 9:53:59 PM
 Approved on document
 Approved for: 7/10/2014 9:51:40 AM

Access date: 28 oct. 2016 15:04:52

Modif. : Ajout des numéros de locaux - Modification locaux 211c,212,215 et 223 N° CCR : DS 489

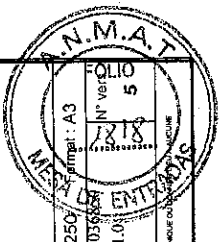
Bâtiment : **P** Niveau : **2** Resp. Affaire : Fontaine Marie-Sabrina
 Sous-Bâtiment : Description : Product flow for packaging Cat-Sous-Dis. : Product Date Application : 11 Jul 2014

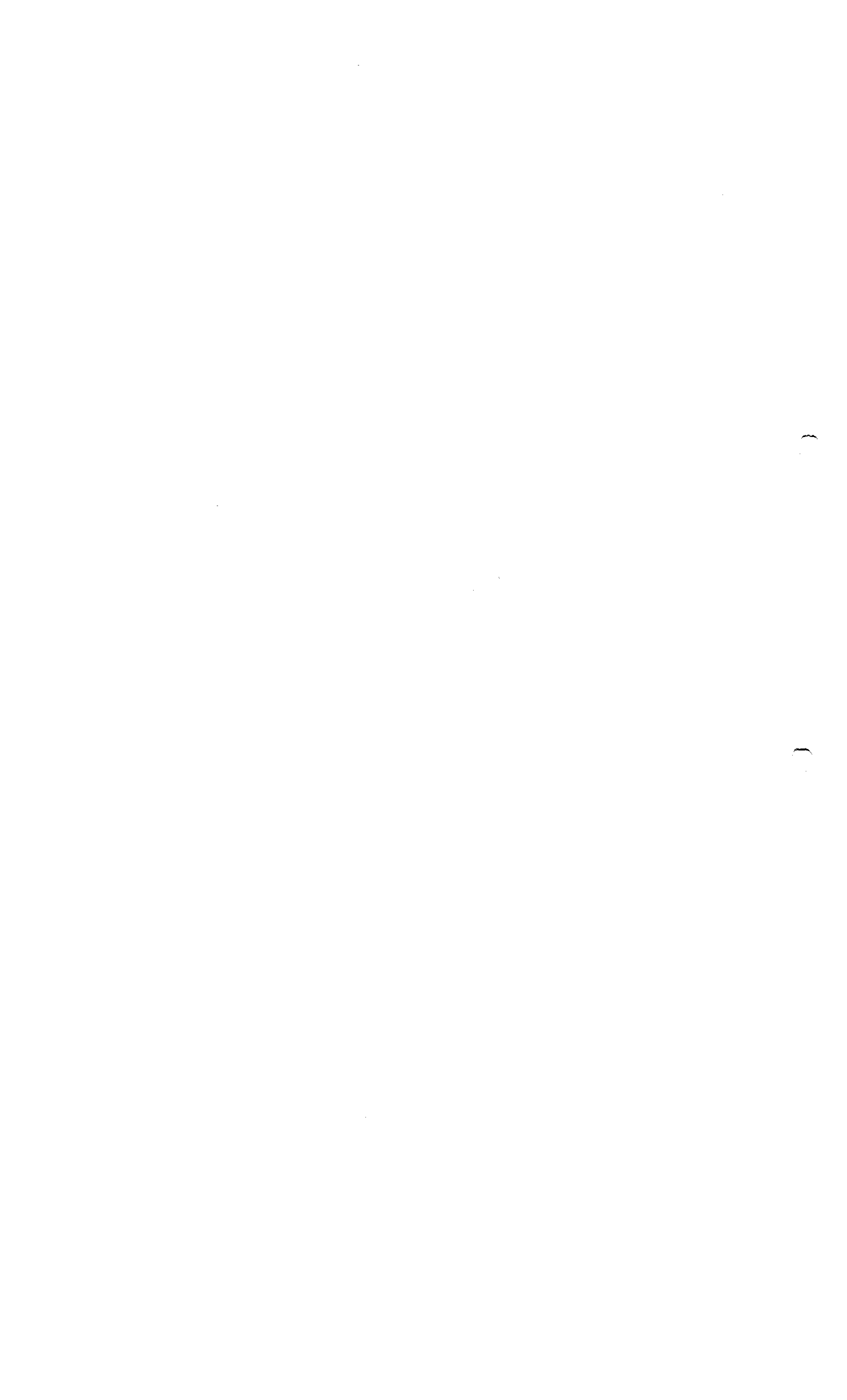
Discipline : Flow Sous-Discipline : Flow-Control
 Description : Product flow for packaging

Norm Présent : **03-PRO-A3** Echelle : 1/250
 Norm Fichier : **P_F900_2_FL12** Document ID: RA_103668
 Document Version: 1.01 N° verif: 5
 N° projet: A3

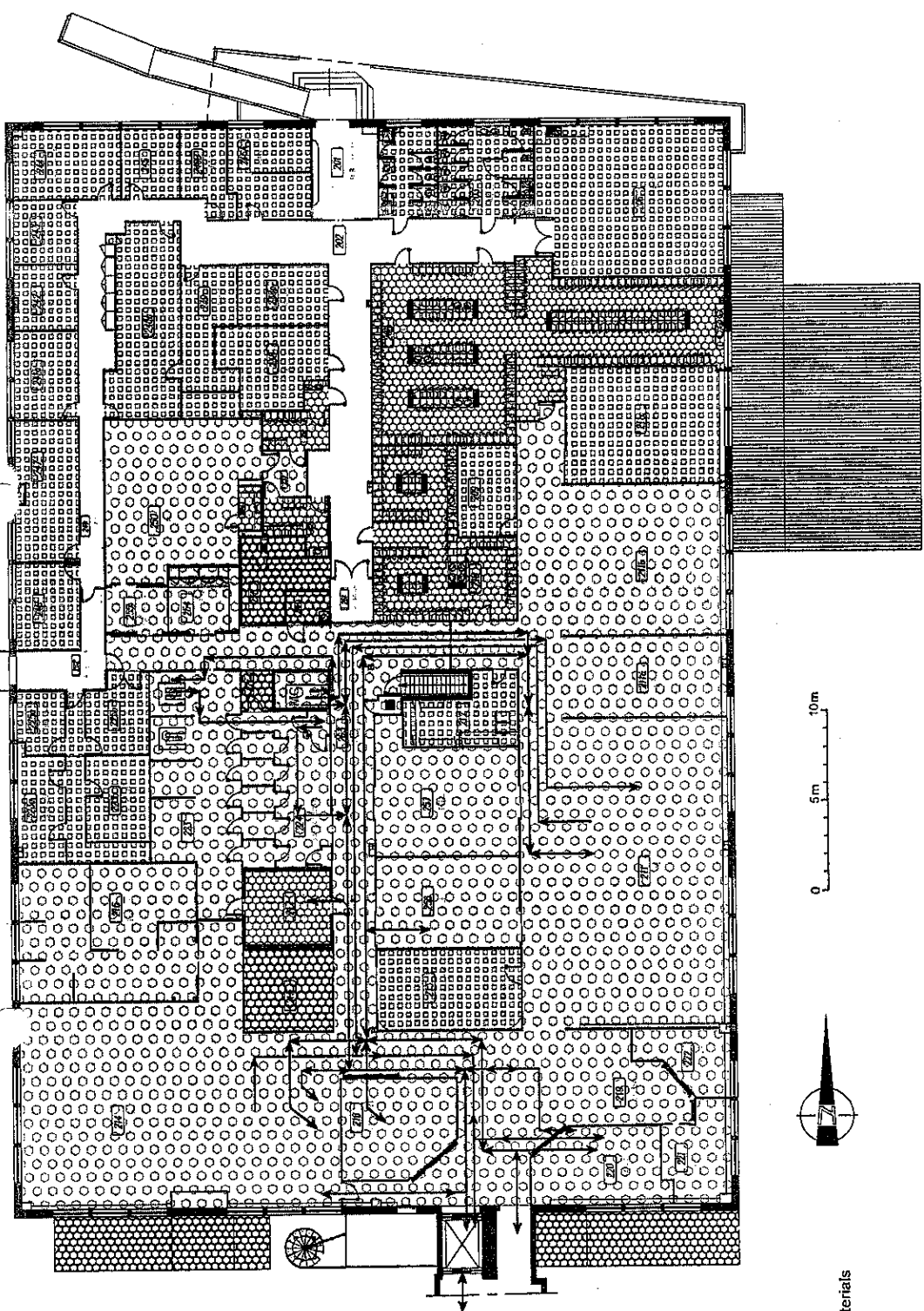
SANOFI PASTEUR
 BUREAU D'ETUDE
 1541, AVENUE MARCEL MERIEUX -
 69280 MARCY L'ETOILE - France






CE PLAN EST UN PROPRETE ENCLAVE DE SANOFI PASTEUR. IL EST DESTINE A L'USAGE DE SANOFI PASTEUR SEULEMENT. IL NE PEUT ETRE REPRODUIT NI COMMUNIQUE EN AUCUNE MANIERE SANS L'AUTORISATION PREALABLE DE SANOFI PASTEUR.






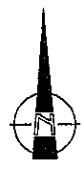


Printed on 7/11/2014 11:29:28 Printed by r.p.a. / Olivier Catherine Current Status: Approved. Cat. / 17/07/14 il venest with in an. EDGE: application? Come continue: continue su abilitate depuis F1.



-  Cold room
-  Locker room
-  Utilities
-  Packaging area
-  Offices

-  Secondary packaging materials
-  Filled product
-  Labeled product



0 5m 10m

ROXANA MONTEMLON
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

AUTOLOUVE
 Access Granted by: NESTLE/PC/11028

Accessed on: 28 Oct 2016 15:04:31
 Access Granted by: NESTLE/PC/11028
 Access Granted on: 27/10/2014 16:08:59 PM / Approve on document

Modif. : Ajout des numéros de locaux - Modification locaux 211c,212,215 et 223 N° CCR : DS 459

Resp. Affaire :
 Dessinateur : Fontaine Marie-Sabine
 Date Application : 11 Jul 2014

Bâtiment : **P** Niveau : **2**

Sous-Bâtiment :

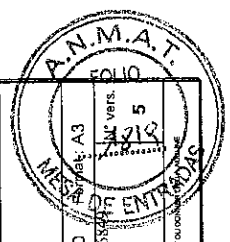
Discipline : Flow Sous-Discipline : Flow-Control Cat-Sous-Dis. : Product

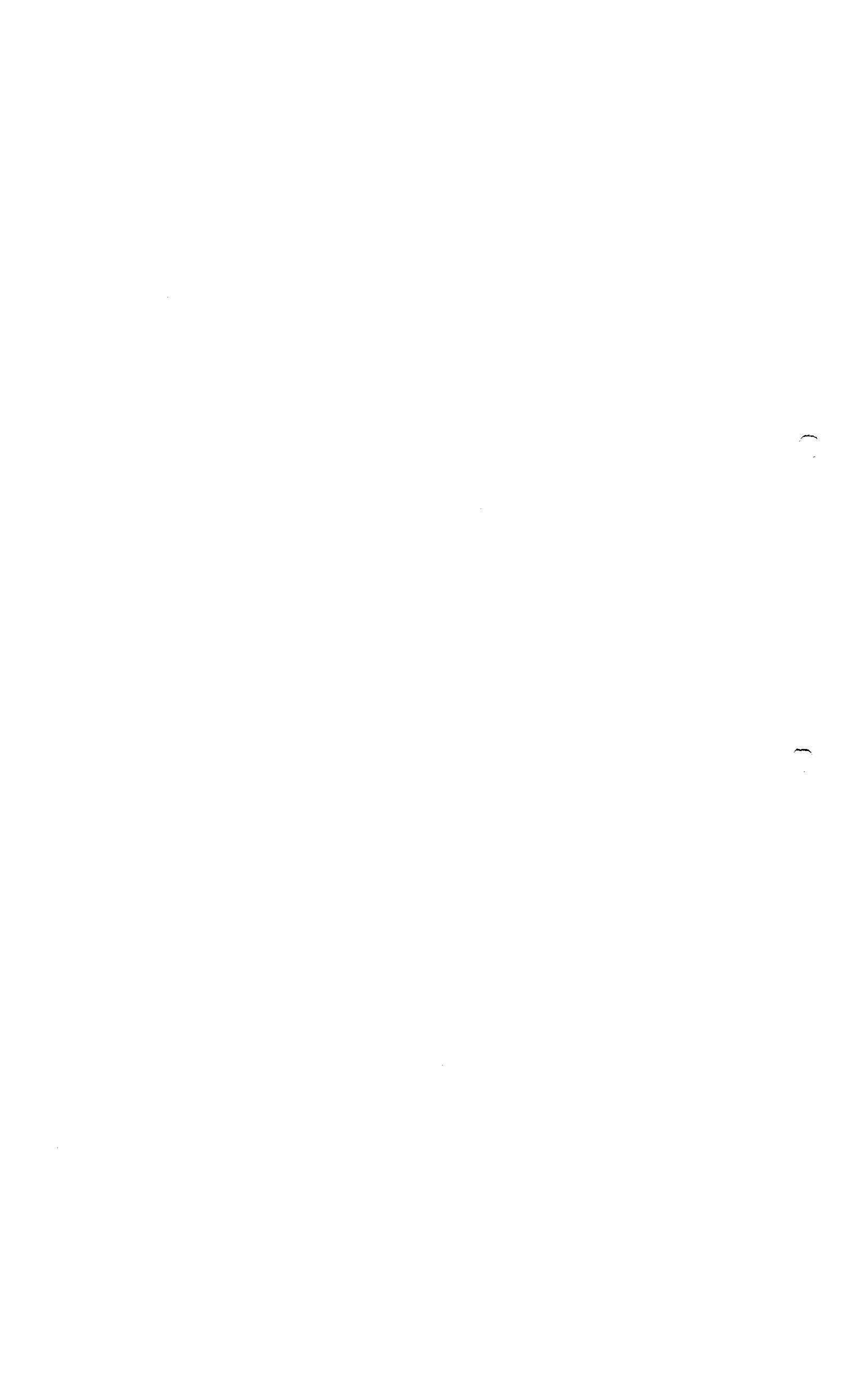
Description : Product flow for labeling

Num Présent. : **04-PRO-A3** Echelle : 1/250
 Document ID: RA_10365977
 Num Fichier : **P_F900_2_PL12** Document Version: 1.0

SANOFI PASTEUR
 BUREAU D'ETUDE
 1541, AVENUE MARCEL MERIEUX -
 69280 MARCY L'ETOILE - France

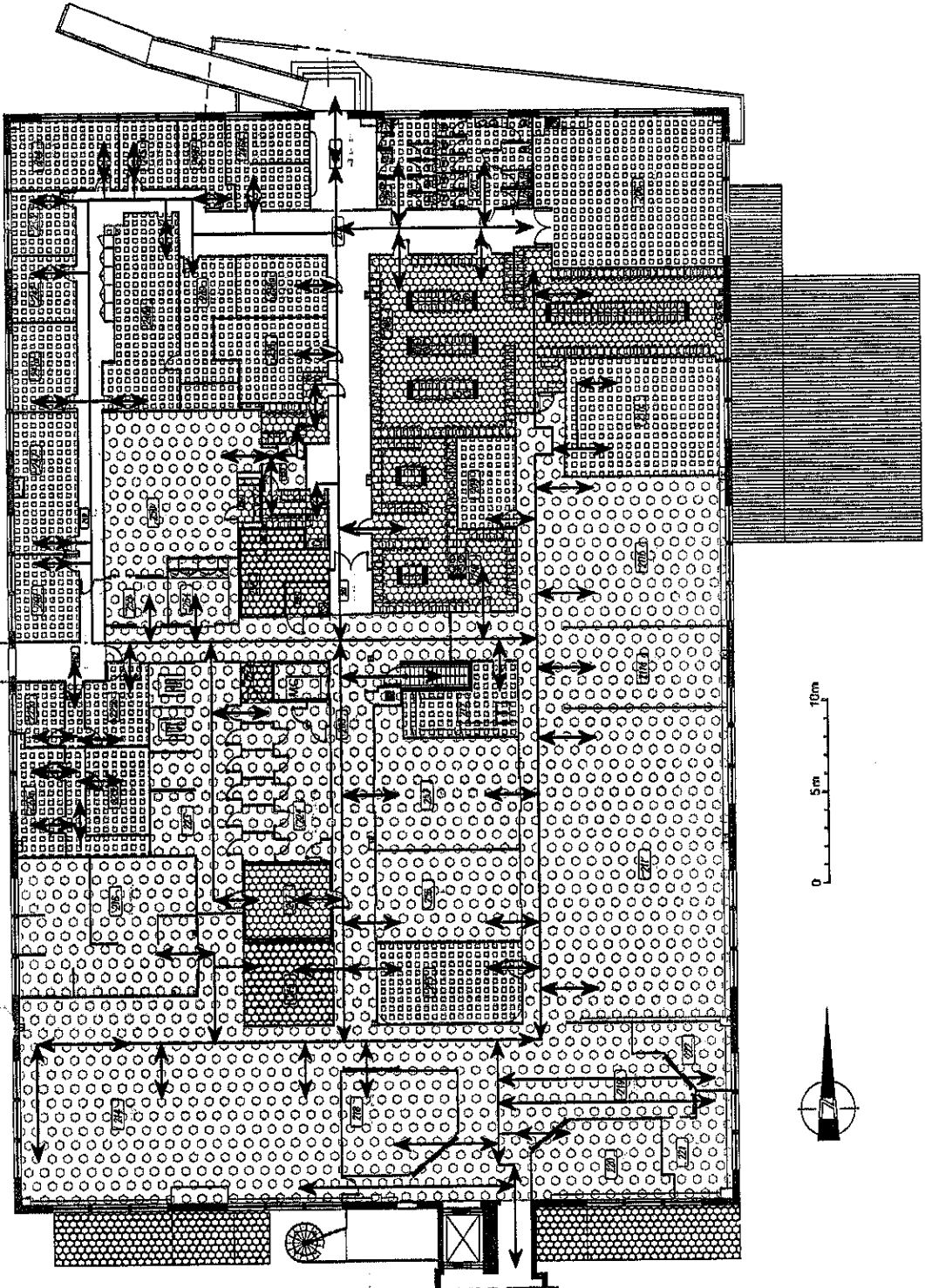
CE PLAN EST LA PROPRIETE EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL EST DESTINE A UN SEUL ET UN SEUL USAGE. IL NE PEUT ETRE REPRODUIT, COPIE, COMMUNIQUE, DISTRIBUE, NI UTILISE A D'AUTRES FINS QUE CELLES POUR LESQUELLES IL A ETE CONCEU.











Printed on 23/02/2015 11:28:02 Printed By: Par Oliveira Calhama Current Status: Approved, Cast

by only if viewed within an EDGE application. Copie collée conforme à article depuis "L"



-  Cold room
-  Locker room
-  Utilities
-  Packaging area
-  Offices

Personnel



ROXANA MONTEMILÓN
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

APPROUVÉ

Approved / autorizada por Roxana Montemilón
 Aprobado / autorizada por Roxana Montemilón
 Accessed by: NISHIYAMA

Access date: 28 oct. 2016 15:05:55

Modif : Ajout des numéros de locaux - Modification locaux 211c,212,215 et 223

N° CCR : DS 459

Bâtiment : **P** Resp. Affaire : Fontaine Marie-Sabrina
 Sous-Bâtiment : Niveau : **2** Dessinateur : Fontaine Marie-Sabrina
 Date Application : 11 Jul. 2014

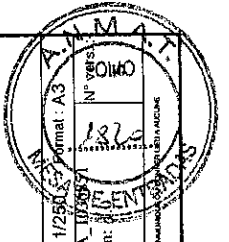
Discipline : Flow Sous-Discipline : Flow-Control Cat-Sous-Dis. : People
 Description : Personnel flow

SANOFI PASTEUR
 BUREAU D'ETUDE
 1541, AVENUE MARCEL MERIEUX -
 69280 MARCY L'ETOILE - France

Nom Présent : **02-PER-A3**

Nom Fichier : **P_F900_2_PL12**

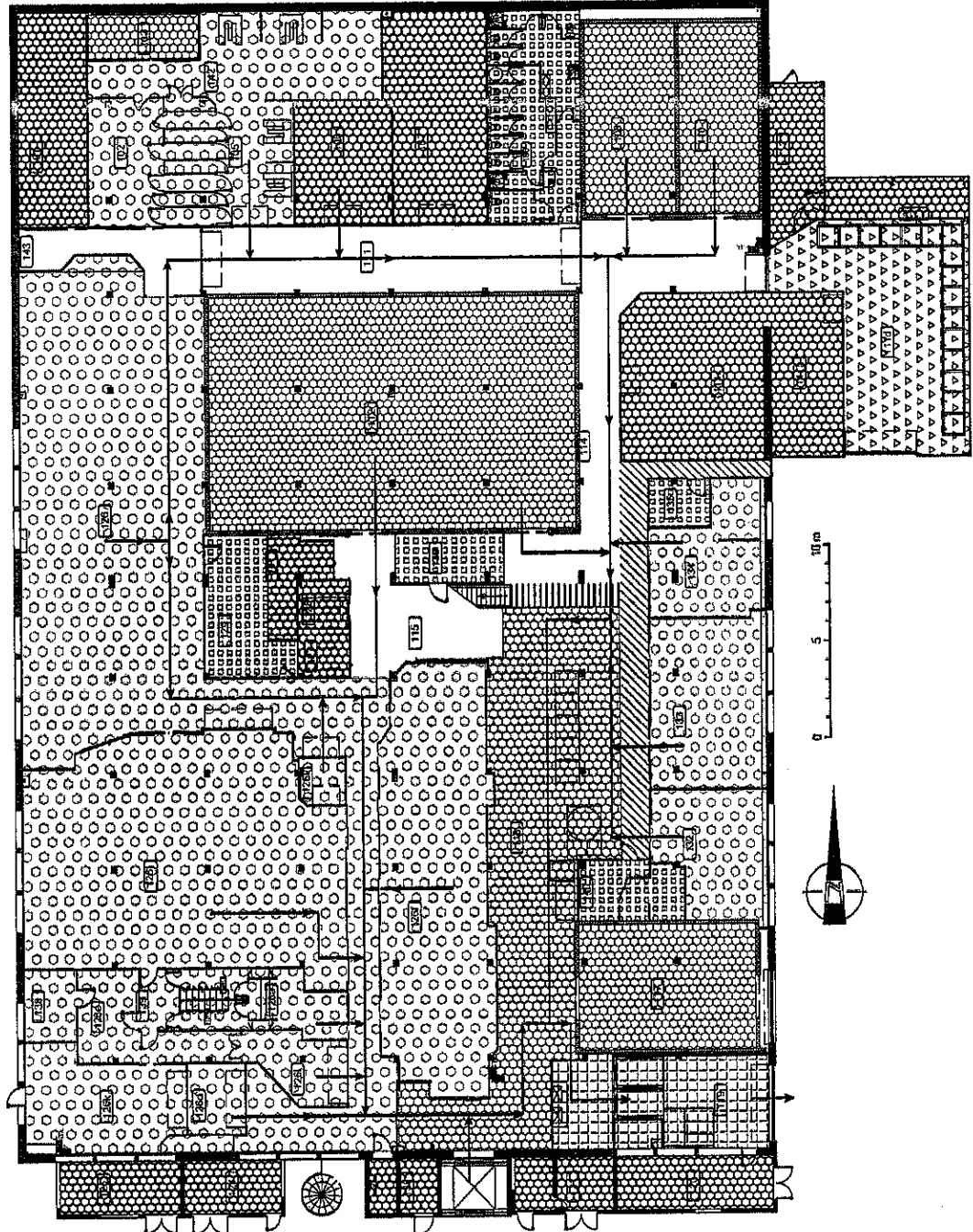
Document ID: RA_110997
 Document Version: **1820**
 Echelle : 1/250
 Format: A3
 N° vers











CE DOCUMENT EST PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR S.A. & SIE. TOUTE REPRODUCTION, COMMUNICATION, DIFFUSION, SAUF AVEC L'AUTORISATION ÉCRITE DE SANOFI PASTEUR S.A. EST FORMELLEMENT INTERDITE.

Printed On / Impreso en: 5/06/2015 06:13:58 Printed By / Por: Kilvea Catharina Corneil Status: Approved, Clear

By only / Únicamente con: EDC/E-application / Copie cartonnée conforme si alligné depuis Ely



-  Cold room
-  Utilities
-  Packaging area
-  Shipping area
-  Offices
-  Delivery area
-  Waste area
-  Waste

0 5 10m



ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Approuvé

Approval / aprobación por: Roxana Montelone On: / le: 6/12/2015 5:10:12 PM. / Approbative de document
Accessed by: NISHEVCI Viora

Access date: 28 oct. 2016 15:06:14

Modif: Updating xref A300 and F900 N° CCR: DS 630

Design Verifier: Catherine Chestra
Drawer: Catherine Chestra
Application Date: 12 Jun 2015

Floor: 1

Building: P
Sub-Building:
Discipline: Flow
Description: Waste flow

Sub-Discipline: Flow-Control
Cat-Sub-Dis: Waste

SANOFI PASTEUR
ENGINEERING

1541, AVENUE MARCEL MERIEUX -
69280 MARCY L'ETOILE - France

Layout Name: 07-DECH-A3

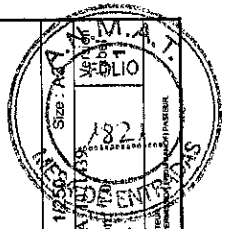
Document ID: KAY001058

Document Version: 1.0

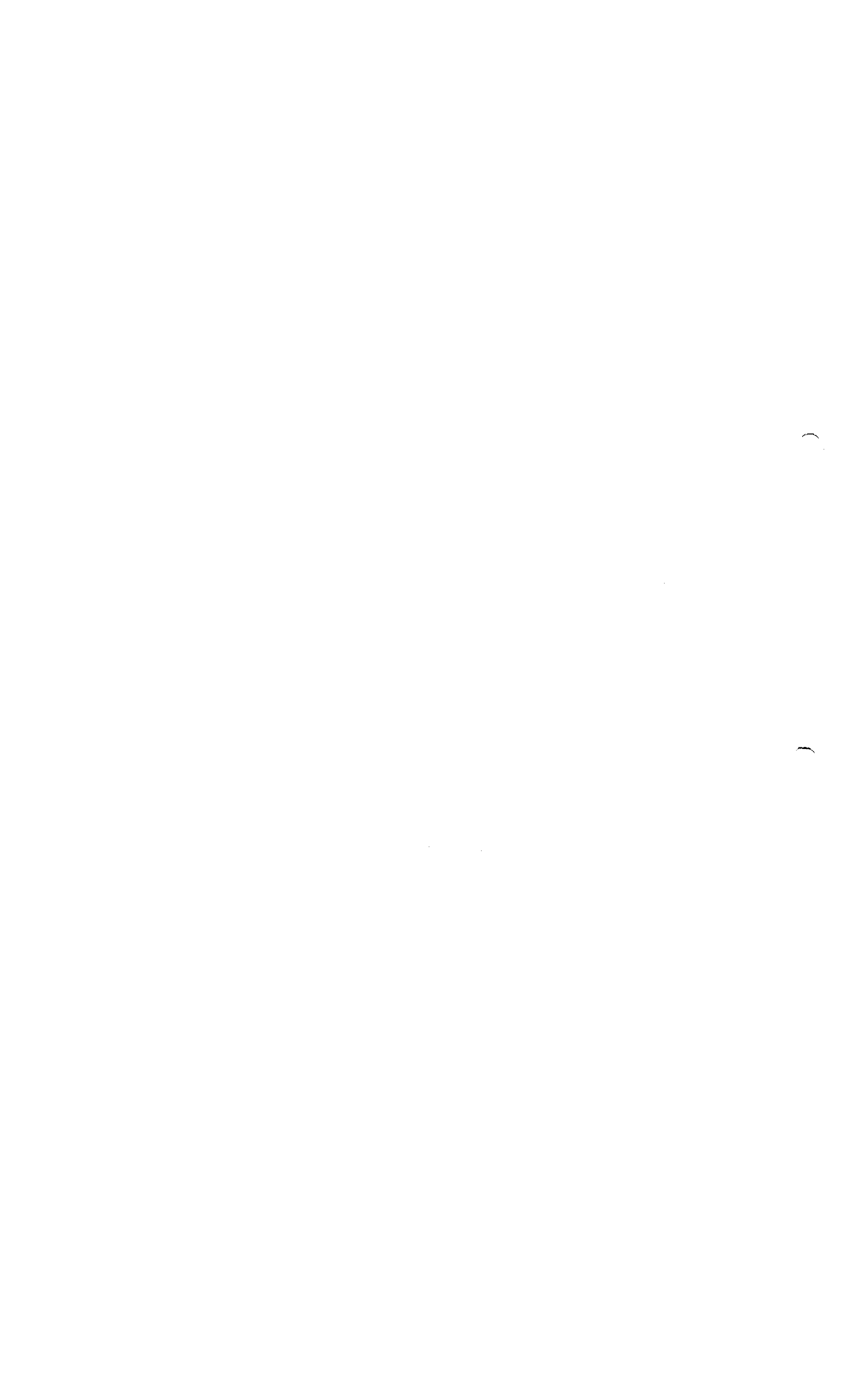
File Name: P_F900_1_PL12A

Scale: 1/2500

Size: A4

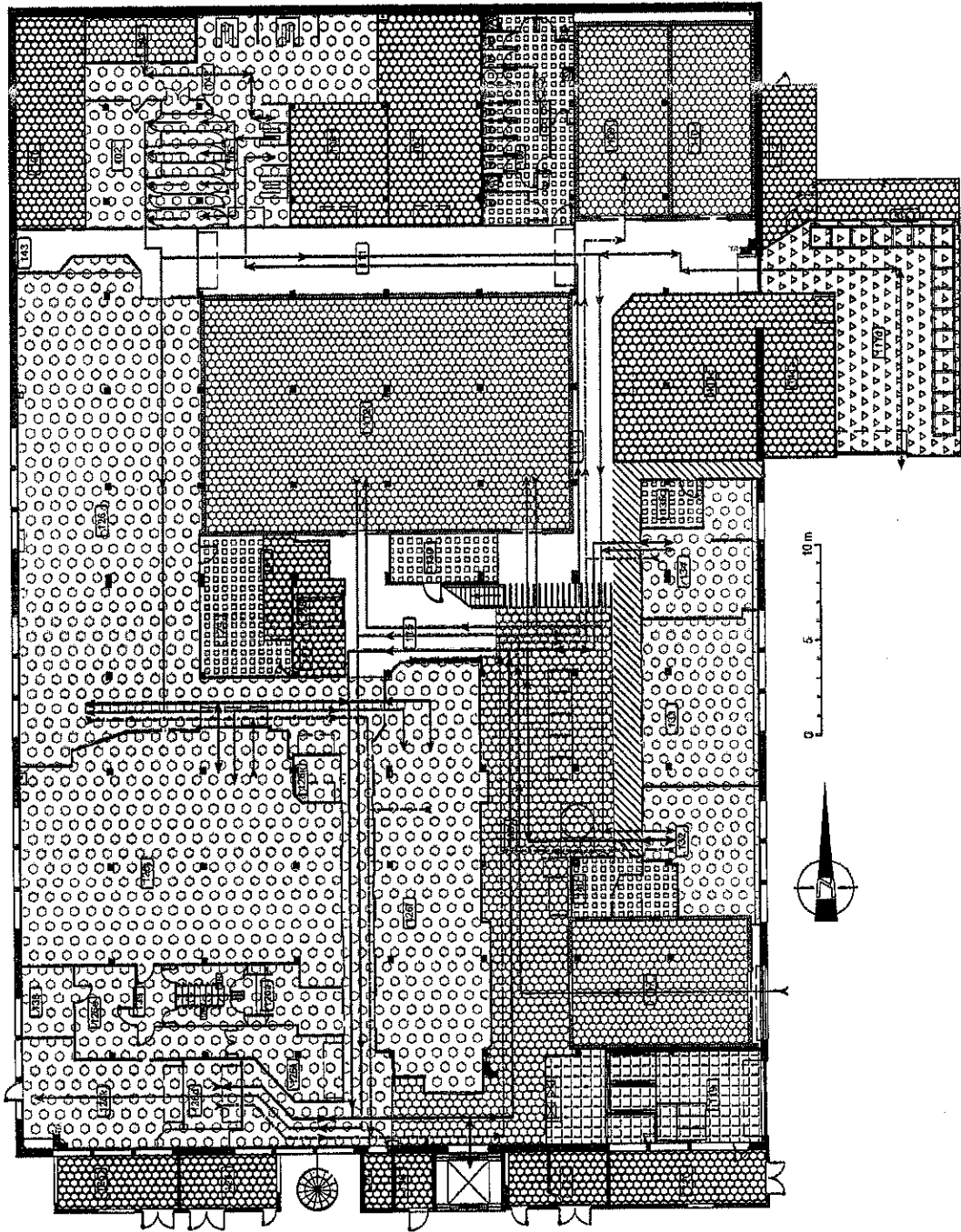









REPRODUCTION OF DRAWINGS, PLANS OR ANY OTHER DOCUMENTS WITHOUT WRITTEN PERMISSION OF SANOFI PASTEUR IS PROHIBITED.



by only it revised within an Ebbat, application / Copie cartables obitimus si affide depuis EL

Printed On: 16/12/2015 16:17:00 Printed by: P. Oliveira Catherine Current Status: Approved. Cam



-  Cold room
-  Utilities
-  Packaging area
-  Shipping area
-  Offices
-  Delivery area
-  Waste area

Secondary packaging materials
 Filled product
 Intermediate packaged product

ROXANA MONTEMLONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Approuvé

Approved / Approved por: Roxana Sylvain on / le 01/12/2015 5:10 P.M. Enregistré ce document
 Accessed by: NISHEVCI Viora

Access date: 28 oct. 2016 15:01:03

Modif.: Updating xref A300 and F900 N° CCR : DS 630

Building : **P** Design Verifier :
 Drawer : Catherine Oliveira
 Application Date : 12 Jun 2015

Sub-Building : **Floor : 1** Cat-Sub-Dis. : Product

Discipline : Flow Sub-Discipline : Flow-Control

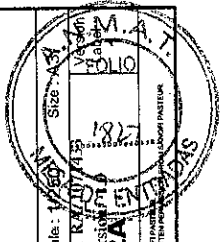
Description : Product flow for labeling Layout Name : **05-PRO-Label-A3**

SANOFI PASTEUR Scale : 1/2000

ENGINEERING Document ID: R7107415

1541, AVENUE MARCEL MERIEUX - Document Version: 1

69280 MARCY L'ETOILE - France File Name : **P_F900_1_PL12A**







SITE MASTER FILE / ETAT DES LIEUX - YEAR 2014

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Sanofi Winthrop Industrie Le Trait - Francia

Fecha de entrada en vigor

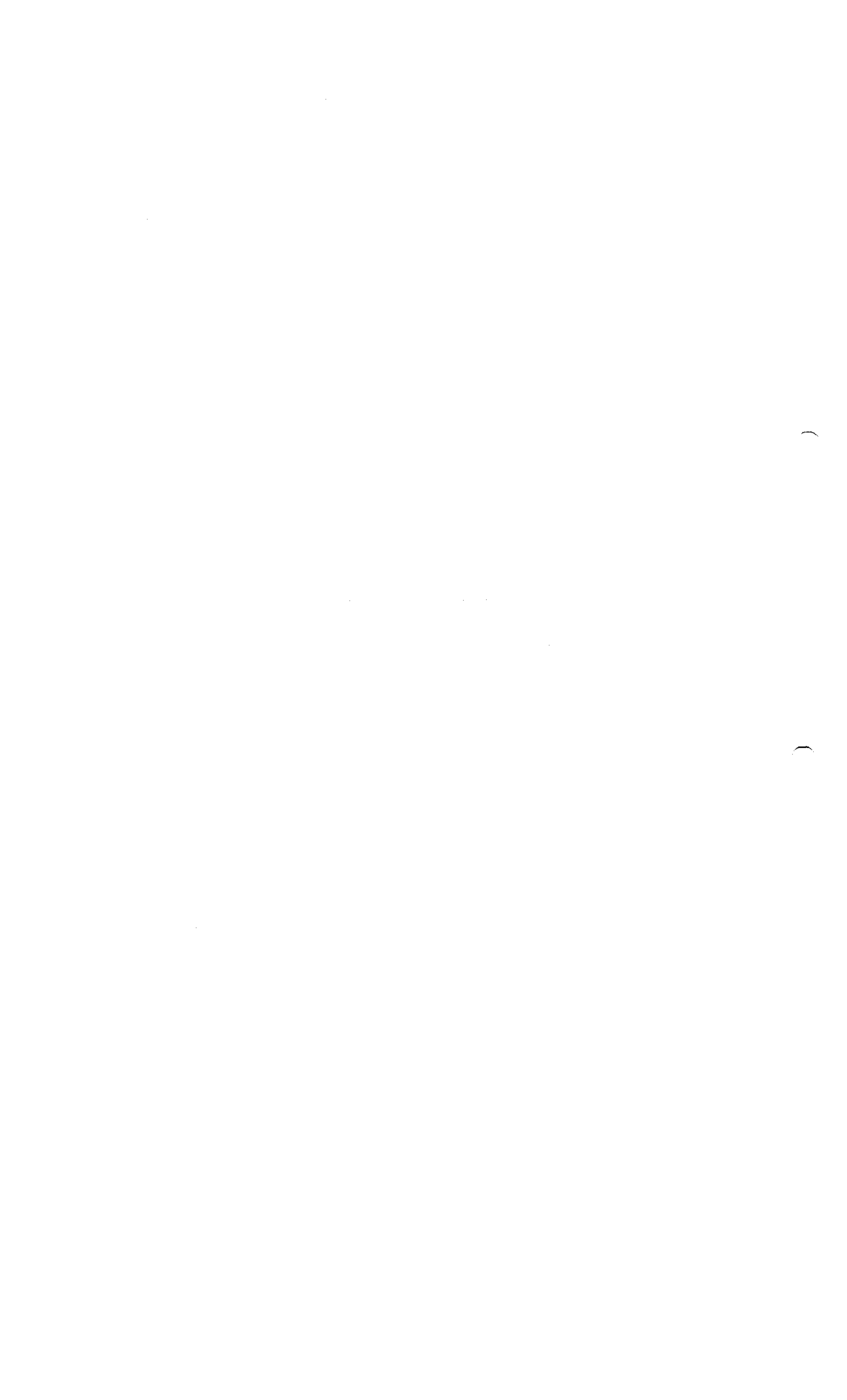
30 de junio de 2015

Número total de páginas: 41

Propiedad del grupo Sanofi, estrictamente confidencial

Página 1


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





ÍNDICE

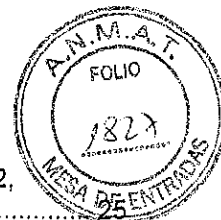
PORTADA	1
ÍNDICE 2	
LISTA DE TABLAS	6
ÍNDICE 7	
1 INFORMACIÓN GENERAL DEL FABRICANTE	7
1.1 INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE.....	7
1.1.1 Nombre y dirección oficial del fabricante	7
1.1.2 Nombres y direcciones de la planta, de los edificios y de las unidades de producción situadas en la planta	8
1.1.3 Información de contacto del fabricante incluido el teléfono de atención durante las 24 horas del personal de contacto en el caso de defectos del producto o retiros	8
1.1.4 Número de identificación de la planta	9
1.2 ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN FARMACÉUTICAS AUTORIZADAS DE LA PLANTA.....	9
1.2.1 Copia de la autorización válida de elaboración emitida por la autoridad competente correspondiente.....	9
1.2.2 Breve descripción de la elaboración, importación, exportación, distribución y otras actividades según lo autorizan las autoridades competentes correspondientes incluyendo autoridades en el extranjero con las formas farmacéuticas/las actividades con licencia, respectivamente, para los casos en los que no existe autorización de elaboración	9
1.2.3 Tipo de productos elaborados actualmente en la planta (la lista se presenta en el Anexo 2) para los productos no incluidos en el anexo 1 o en la base de datos de EudraGMP	9
1.2.4 Lista de inspecciones de BPM de la planta en los últimos 5 años	9
1.3 CUALQUIER OTRA ACTIVIDAD DE ELABORACIÓN REALIZADA EN LA PLANTA	10
2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL FABRICANTE	11
2.1 EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL FABRICANTE	11
2.1.1 Breve descripción de los sistemas de gestión de calidad gestionados por la empresa y referencia a las normas utilizadas.....	11
2.1.2 Responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad incluidas las de la dirección general	14
2.1.3 Información de las actividades para las que la planta está acreditada y certificada	14
2.2 PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS.....	14





2.2.1	Descripción detallada de los requisitos de cualificación (formación y experiencia profesional) de las personas autorizadas/cualificadas responsables de la certificación de lotes y los procedimientos de liberación	15
2.2.2	Descripción general del proceso de certificación y liberación de lotes.....	15
2.2.3	Funciones de la persona cualificada en cuarentena y liberación de productos terminados y en evaluación del cumplimiento con la autorización de comercialización	16
2.2.4	Acuerdos entre las personas cualificadas cuando participan varias personas cualificadas.....	16
2.2.5	Declaración de si la estrategia de control emplea la tecnología analítica del proceso (PAT) y/o la liberación en tiempo real o paramétrica	17
2.3	GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES Y LOS SUBCONTRATISTAS	17
2.3.1	Breve descripción del sistema de cualificación de subcontratistas, fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y otros proveedores de materiales importantes.....	17
2.3.2	Medidas tomadas para asegurarse de que los productos elaborados cumplen con las directrices relativas a la EET (transmisión de encefalopatía espongiiforme animal)	18
2.3.3	Medidas adoptadas si se sospecha o identifica falsificación/productos falsificados, productos a granel (p. ej tabletas desempaquetadas), los principios activos farmacéuticos o los excipientes	19
2.3.4	Uso de asistencia técnica externa científica, analítica o de otro tipo, en relación con la elaboración y el análisis	19
2.3.5	Lista de los laboratorios y productores subcontratados incluidas las direcciones, la información de contacto, los diagramas de flujo de las cadenas de suministro para las actividades de elaboración externalizadas y de control de calidad	19
2.3.6	Breve panorama de la responsabilidad compartida entre la parte contratada y la parte contratante con respecto al cumplimiento de la autorización de comercialización (si no se incluye en la sección 2.2)	19
2.4	GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD (GRC).....	20
2.4.1	Breve descripción de las metodologías de GRC utilizadas por el fabricante	20
2.4.2	Alcance y objetivo de la GRC.....	21
2.5	REVISIONES DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO.....	22
3	PERSONAL.....	22
3.1	ORGANIGRAMA QUE MUESTRA LAS GESTIONES PARA EL MANEJO DE CALIDAD ASÍ COMO LOS PUESTOS O POSICIONES DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN	22
3.2	NÚMERO DE EMPLEADOS INVOLUCRADOS EN LA GESTIÓN DE CALIDAD, LA PRODUCCIÓN, EL CONTROL DE CALIDAD, EL ALMACENAMIENTO Y LA DISTRIBUCIÓN, RESPECTIVAMENTE	22
4	INSTALACIONES Y EQUIPOS	23
4.1	INSTALACIONES.....	23
4.1.1	Breve descripción de los sistemas de distribución de agua	25





4.1.2	Breve descripción de otros aparatos relevantes, tales como vapor, aire comprimido, N2, etc.....	
4.2	EQUIPO.....	26
4.2.1	Limpieza y esterilización	27
4.2.2	Sistemas computarizados críticos de las BPM	28
5	DOCUMENTACIÓN.....	29
5.1	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN (ES DECIR, ELECTRÓNICO MANUAL)	29
5.1.1	Documentos y registros almacenados o archivados fuera de la planta.....	31
6	PRODUCCIÓN.....	31
6.1	TIPO DE PRODUCTOS	31
6.1.1	Tipo de productos elaborados, incluidos:.....	31
6.1.2	Sustancias tóxicas o peligrosas manejadas (p.ej: con alta actividad farmacológica y/o con propiedades de sensibilización)	31
6.1.3	Tipos de producto elaborados en una instalación especializada o para la temporada, si corresponde.....	32
6.1.4	Aplicaciones tecnológicas y analíticas del proceso (PAT).....	32
6.2	VALIDACIÓN DEL PROCESO.....	32
6.2.1	Breve descripción de la política general de validación del proceso.....	32
6.2.2	Política de reprocesamiento o reelaboración.....	33
6.3	GESTIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL.....	33
6.3.1	Acuerdos para el manejo de los materiales de inicio, materiales de acondicionamiento, de granel y de producto terminado incluyendo toma de muestras, cuarentena, liberación y almacenamiento	33
6.3.2	Acuerdos para el manejo de materiales y productos rechazados	35
7	CONTROL DE CALIDAD (CC).....	35
7.1	ACTIVIDADES DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD.....	35
7.1.1	Tareas y responsabilidades del Dept. de Control de Calidad y Estabilidad Química.....	36
7.1.2	Tareas y responsabilidades de control de calidad de productos entrantes/producción y proveedores.....	36
7.1.3	Tareas y responsabilidades del Dept. de Control de Calidad de Microbiología	36
8	DISTRIBUCIÓN, DENUNCIAS, DEFECTOS DEL PRODUCTO Y RETIROS.....	37
8.1	DISTRIBUCIÓN (DE LA PARTE BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE).....	37
8.1.1	Tipos (titulares de licencia al por mayor, titulares de licencia de elaboración, etc.) y ubicaciones (UE/EEE, EE. UU., etc.) de las empresas a las que se envían los productos desde la planta	37

