



**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat/Certificate No: HPF/FR/52/2013

**CERTIFICAT DE CONFORMITÉ 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 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  
*The site of manufacture*

De la société **SANOI WINTHROP INDUSTRIE**  
*Of the company*

Dont le siège social est établi à **20 avenue Raymond Aron**  
*Whose legally registered address is* **92160 ANTONY**

Implanté à **Boulevard Industriel**  
*Site address* **Zone Industrielle**  
**78580 LE TRAIT**

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 13/37 du 01 mars 2013, délivrée 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 13/37 dated 1 March 2013, 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 11 septembre 2012 au 14 septembre 2012, 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 2003/84/CE.  
*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 11 September 2012 to 14 September 2012, 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 2003/84/EC.*

Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au 14 septembre 2015. Au-delà de cette date, l'autorité compétente devrait être consultée.  
*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. This certificate remains valid until 14 September 2015, after which the issuing authority should be consulted.*

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 Maraninchi  
Directeur général de l'ANSM  
*By delegation of Dominique Maraninchi  
General Director of ANSM*

Date : 03/09/2013

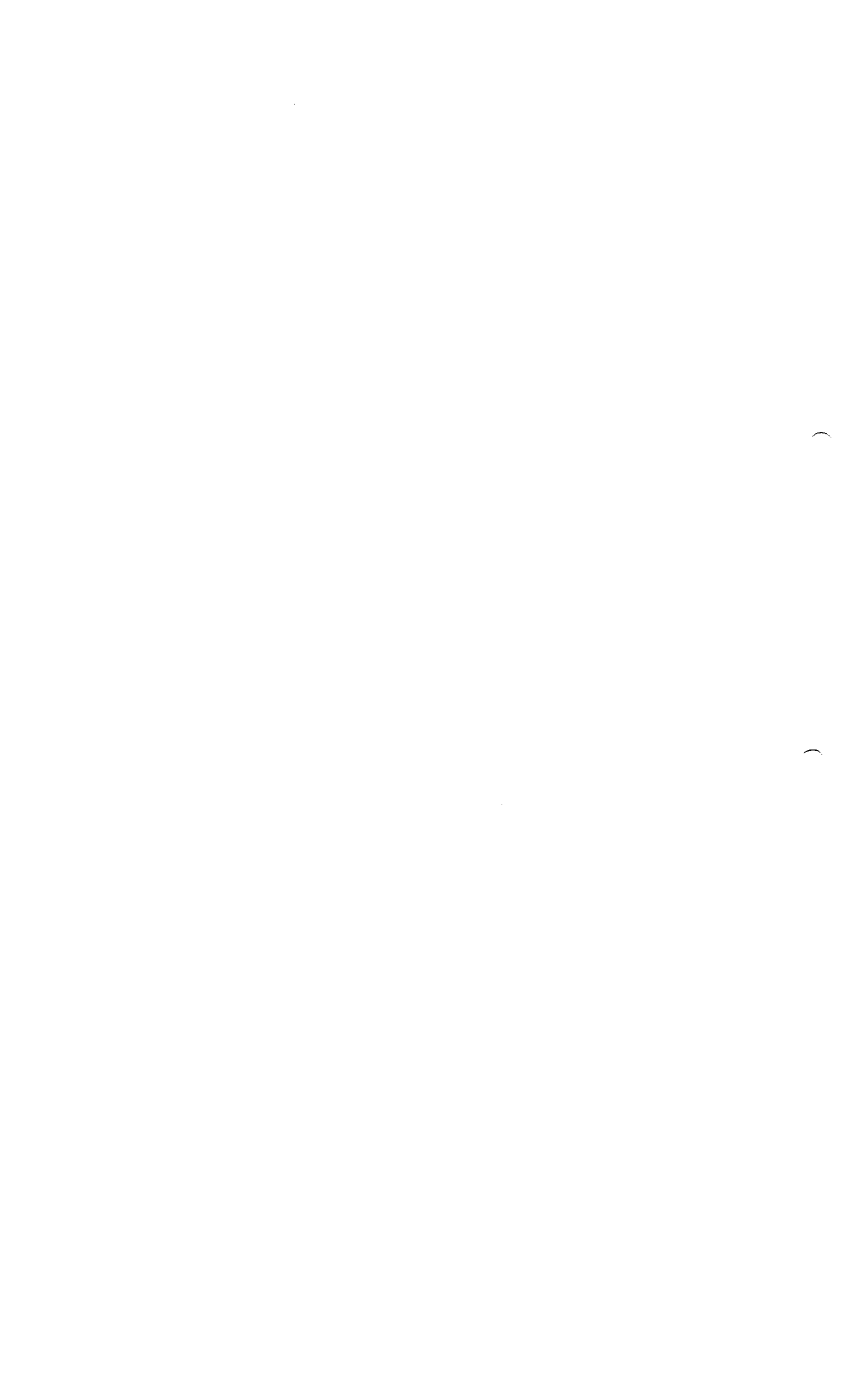
Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
(et lutte contre les fraudes)  
Direction de l'inspection  
**Lionel VIORNERY**





PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain / Human Medicinal Products	
<b>1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<p>- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.</p> <p>- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les points applicables.</p> <p>- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.</p> <p>- <i>Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.</i></p> <p>- <i>Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items</i></p> <p>- <i>If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.</i></p>	
<b>1.1</b>	<b>Produits stériles / Sterile products</b>
	<p>1.1.1. Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Asepticly prepared (list of dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids (Cytotoxique/cytotoxic)</i></p>
<b>1.2</b>	<b>Produits non stériles / Non-sterile products</b>
	<p>1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.6 Liquides à usage interne / <i>Liquids for internal use</i></p>
<b>1.3</b>	<b>Produits Biologiques / Biological medicinal products</b>
	<p>1.3.1 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> :</p> <p>1.3.1.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.1.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i></p>
<b>1.4</b>	<b>Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity</b>
	<p>Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus tel que la stérilisation des principes actifs, la fabrication de substances actives d'origine biologique (lorsque requis par la législation nationale), médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc...)</p> <p><i>Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).</i></p> <p>1.4.2. Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished products</i></p> <p>1.4.2.1 Filtration / <i>Filtration</i></p> <p>1.4.2.3 Chaleur humide / <i>Moist heat</i></p>





<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	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>

**Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :**  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

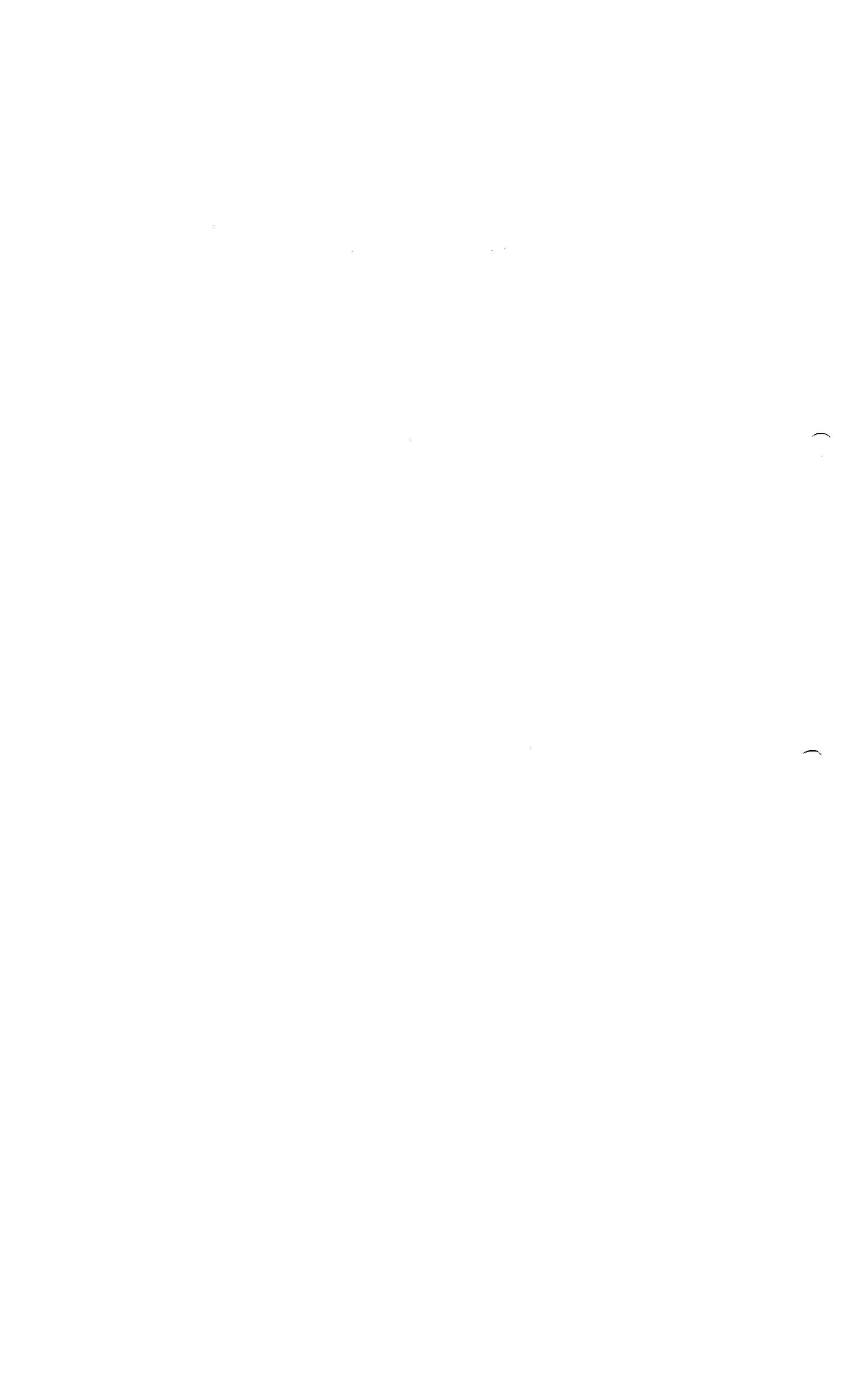
- Produits immunologiques : fabrication de vaccins inactivés limitée à la répartition aseptique et au conditionnement.  
*Immunological products: inactivated vaccines manufacturing restricted to aseptic filling and packaging.*

Date: 5 JANV 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)*

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
et lutte contre les fraudes  
Direction de l'inspection  
**Lionel VIORNERY**

**ROXANA MONTEMILONE**  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.





**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat/Certificate No: HPF/FR/53/2013

**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 111(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 111(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  
*The site of manufacture*

De la société  
*Of the company*

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

Dont le siège social est établi à  
*Whose legally registered address is*

20 avenue Raymond Aron  
92160 ANTONY

Implanté à  
*Site address*

Boulevard Industriel  
Zone Industrielle  
76580 LE TRAIT

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 13/37 du 01 mars 2013, 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 13/37 dated 1 March 2013, 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 11 septembre 2012 au 14 septembre 2012, 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 11 September 2012 to 14 September 2012, 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 de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au 14 septembre 2015. Au-delà de cette date, l'autorité compétente devrait être consultée.  
*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. This certificate remains valid until 14 September 2015, after which the issuing authority should be consulted.*

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente.  
*The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

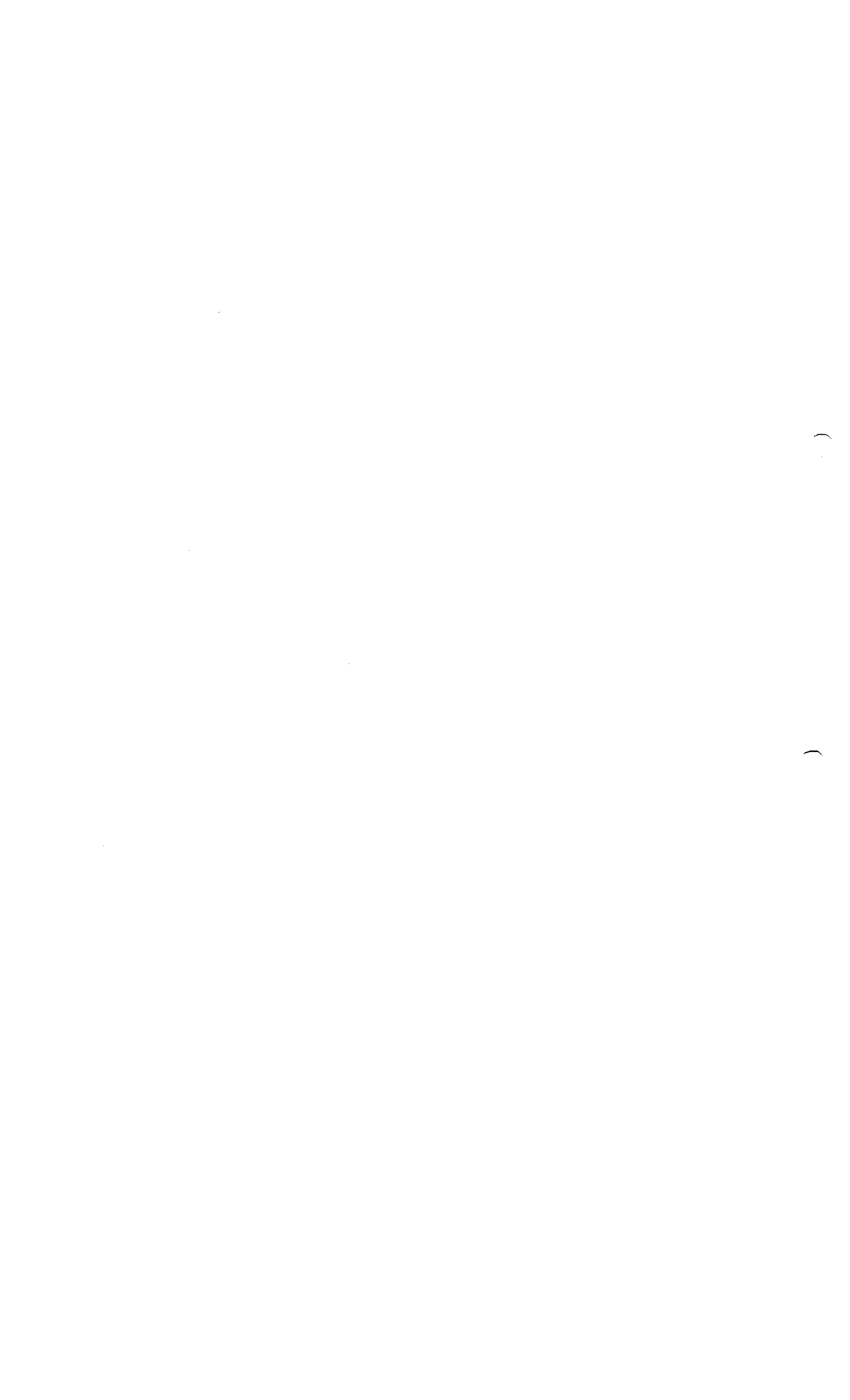
Nom et signature de la personne responsable  
de l'autorité compétente française (ANSM)  
*Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority of France (ANSM)*

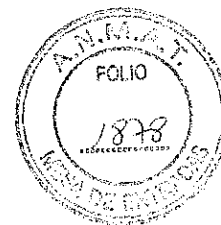
Date : 05 MARS 2013

Par délégation de Dominique Maraninchi  
Directeur général de l'ANSM  
*By delegation of Dominique Maraninchi  
General Director of ANSM*

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
et lutte contre les fraudes 1  
Direction de l'inspection

**Lionel VIORNERY**





PARTIE 2 / PART 2

Médicaments expérimentaux à usage humain / <i>Human Investigational Medicinal Products</i>	
<b>1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire. - Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les points applicables. - Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante. - <i>Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.</i> - <i>Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items</i> - <i>If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.</i>	
<b>1.1</b>	<b>Produits stériles expérimentaux / <i>Sterile Investigational products</i></b>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i> 1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids (Cytotoxique/cytotoxic)</i>
	1.1.2. Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i> 1.1.2.3 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
<b>1.3</b>	<b>Produits Biologiques expérimentaux / <i>Biological Investigational medicinal products</i></b>
	1.3.1 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal 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>
<b>1.4</b>	<b>Autres produits expérimentaux ou opérations pharmaceutiques / <i>Other Investigational products or manufacturing activity</i></b>
	Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus telle que la stérilisation des principes actifs, la fabrication de substances actives d'origine biologique (lorsque requis par la législation nationale), médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc...) <i>Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).</i>
	1.4.2. Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished products:</i> 1.4.2.1 Filtration / <i>Filtration</i> 1.4.2.3 Chaleur humide / <i>Moist heat</i>





<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	1.6.1 Tests de stérilité / Microbiological : sterility
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / Microbiological : non-sterility
	1.6.3 Physicochimique / Chemical/Physical
	1.6.4 Biologique / Biological

**Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :**  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*


- Autorisé pour les opérations de fabrication à l'exception de la libération des lots.  
*Authorised for manufacturing operations except batch release.*
- Produits immunologiques : fabrication de vaccins inactivés limitée à la répartition aseptique et au conditionnement.  
*Immunological products: inactivated vaccines manufacturing restricted to aseptic filling and packaging.*
- L'établissement n'est pas autorisé à réaliser les opérations de mise en insu.  
*The site is not authorised for blinding operations.*

Date : 05 Mars 2014

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)*

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
et lutte contre les fraudes )  
Direction de l'inspection

**Lionel VIORNERY**

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PA: TEUR S. A.



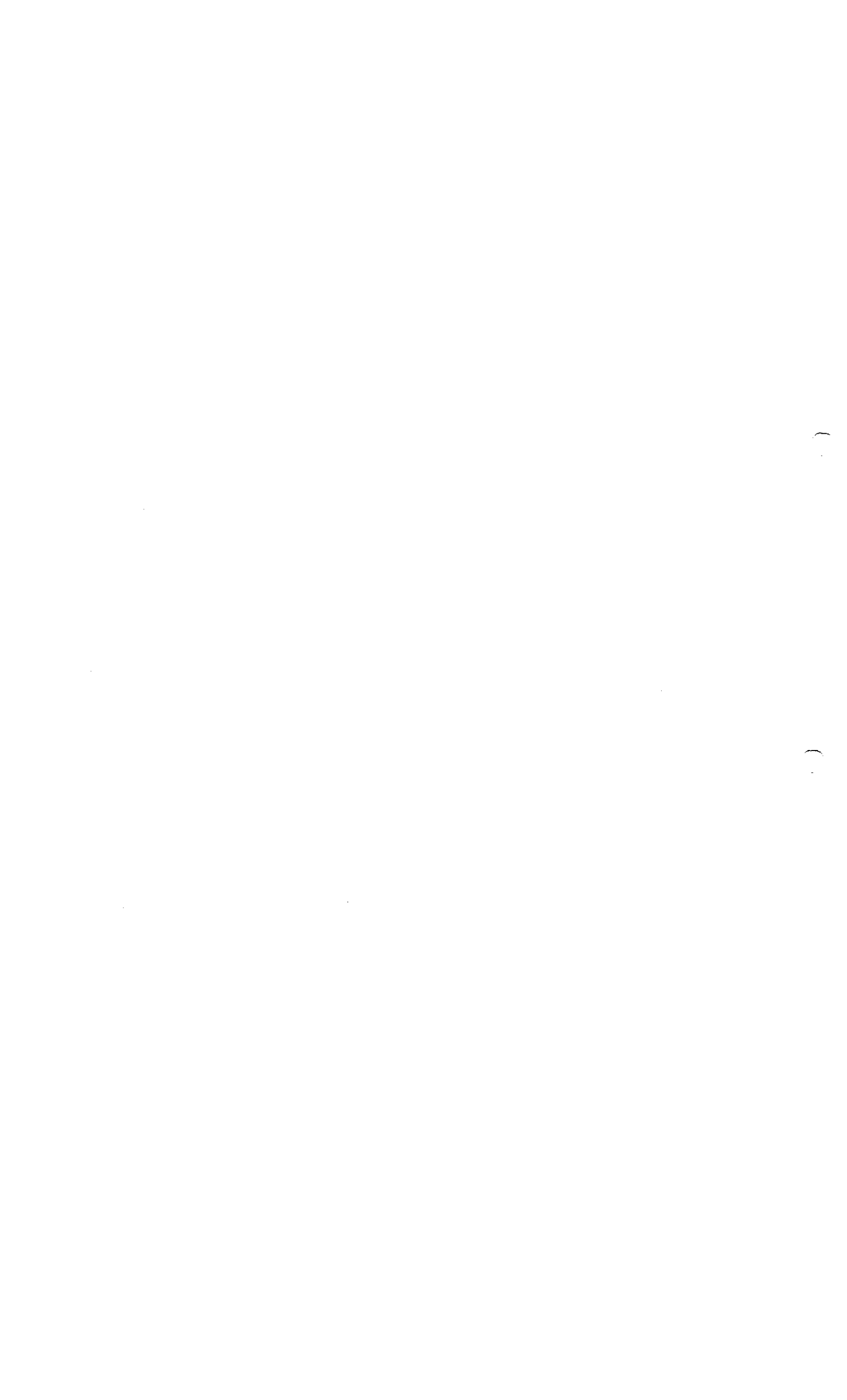


Effective date:	31-Dec-2014
-----------------	-------------

**APPENDIX 4**  
**ANNEXE 4**

**CONTRACT MANUFACTURERS AND LABORATORIES**  
**LISTE DES FABRICANTS ET DES LABORATOIRES DE SOUS-TRAITANCE**

<b>Company (Name &amp; Address)</b> <b>Société (Nom et Adresse)</b>	<b>Activity undertaken</b> <b>Activité</b>
Pharmalog ZA Pharma Parc 27104 Val de Reuil Cedex – France	Sampling / Collecte Storage / Stockage
ROVI Contract Manufacturing Spain	Manufacture / Fabrication
Sanofi CHINOIN Private Co Ltd. H 3510 Miskolc P.O.B : 565 Csanyikvölgy Hungary	Manufacture / Fabrication
SGS Life Science Services 20-22 Rue Charles Paradinas 92583 Clichy Cedex – France	Physicochemical analysis of raw material, components or finished products / <i>Analyses physico-chimiques de matières premières, composants ou produits finis</i>
SGS Lab Simon S.A. Vieux chemin du Poète 10 B-1301 – Wavre – Belgium	Microbiological analysis on sterile components / <i>Analyses microbiologiques sur composants stériles</i>
GIPS Eifelstrasse 1c 52068 Aachen – Germany	Container closure integrity test / CCIT
Sanofi Aventis Deutschland GmbH Quality Frankfurt Injectables Industriepark Höchst Gebäude H790, Raum 106b D 65926 Frankfurt am Main – Germany	Preservative Efficacy Testing (stability) / <i>Test PET (stabilité)</i>
Sanofi Holmes Chapel Building 84 London Road – Holmes Chapel CW4 8BE CHESHIRE – United Kingdom	Physicochemical analysis for components / <i>Analyse physico-chimique des composants</i>
Laboratoire de Rouen 49 rue Mustel BP 4063 76000 ROUEN – France	Ethylene oxide residue analysis on components / <i>Analyse résidu d'oxyde d'éthylène sur composants</i>
ACM 32 avenue du 21 aout 1944 BP 27 45740 Bellegarde – France	Microbial contamination of raw materials / <i>Contamination microbienne des matières premières</i>
CRITT Alsace 19 rue de St Junien 67300 Schiltigheim – France	Expertise for characterisation of defects on glass syringe / <i>Expertise pour caractérisation de défauts sur seringue en verre</i>





Company (Name & Address) <i>Société (Nom et Adresse)</i>	Activity undertaken <i>Activité</i>
NAMSA ZI de l'Ision 115 rue Pasteur 38670 CHASSE SUR RHONE – France	Analysis of cytotoxicity as per Japanese Pharmacopoeia on components / <i>Analyse de cytotoxicité selon Ph. Japonaise sur composants</i>
PRECIS & MANS 177 route de Beaugé ZAC de l'oseraie 72000 Le Mans – France	Dimensional analysis of packaging components / <i>Analyse dimensionnelle d'articles de conditionnement</i>
MESA Labs (APEX Laboratories Inc) P.O Box 764 APEX, NC 27502-0794 – USA	Preparation, control and supply of biological indicators / <i>Préparation, contrôle et fourniture d'indicateurs biologiques</i>
IDMYK SA Bat 4B 1 rue des vergers 69760 LIMONEST – France	Identification of microorganisms / <i>Identification des microorganismes</i>
ICARE Biopôle Clermont Limagne BP6 Gerzat 63360 Saint Bauzire – France	Test for endotoxins in silicone and stoppers / <i>Recherche des endotoxines dans le silicone et sur les joints de piston</i>
Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort 180 rue Jean Jaurès 94702 Maisons-Alfort France	Syringes analysis / <i>Analyses seringues</i>
TOXICON EUROPE N.V Romeinsestraat 12 3001 Leuven – Belgium	Extractables and leachables studies on components / <i>Substances extractibles &amp; relarguables sur composants</i>
EUROFINS Pharma Quality Control 9 avenue de Laponie – Les Ulis 91978 Courtaboeuf Cedex	Physicochemical analysis on components / <i>Analyse physico-chimique sur composants</i>
Sanofi CHINOIN Private Co Ltd. H 3510 Miskolc P.O.B : 565 Csanyikvölgy Hungary	Visual, dimensional, Functional, physico-chemical and microbiological on primary and secondary components shared between the 2 sites / <i>Tests visuels, dimensionnels, fonctionnels, physico-chimiques et microbiologiques sur composants primaires et secondaires partagés entre les 2 sites</i>
Sanofi Vitry 9 quai Jules Guesde BP35 94403 Vitry Sur Seine	Purity analysis by exclusion chromatography / <i>Analyse de pureté par chromatographie d'exclusion</i>
Sanofi Vitry R&D 13 quai Jules Guesde 94403 Vitry Sur Seine	Analytical control / <i>Contrôle analytique</i>
LNE 29, Avenue Roger Hennequin 78197 Trappes	Transport simulation / <i>Simulation de transport</i>
Sanofi Vitry R&D 13 quai Jules Guesde 94403 Vitry Sur Seine	Search and quantification of metallic ions / <i>Analyse ICP-AES pour la recherche et la quantification des ions métalliques pouvant provenir du phénomène de Rouging de l'inox 316</i>





## FLOW-CHARTS OF SUPPLY CHAIN DIAGRAMMES DES CHAINES D'APPROVISIONNEMENT

### Raw materials analysis *Analyse matières première*

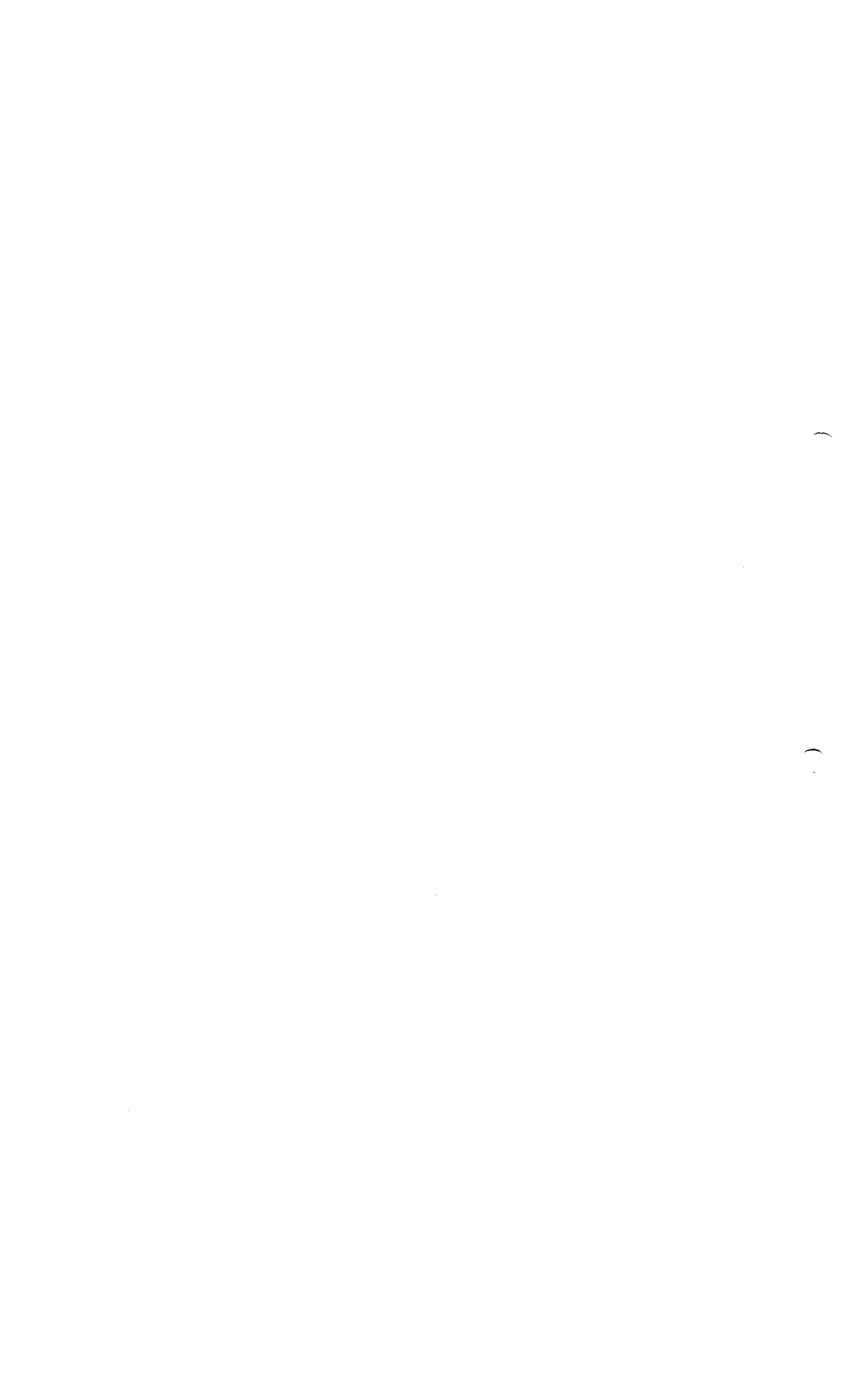
Company (Name) <i>Société (Nom)</i>	Activity undertaken <i>Activité</i>
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site de Le Trait	Sampling and in-coming testing <i>Echantillonnage et contrôle à réception</i>
SGS LIFE SCIENCE SERVICES	Physico-chemical analysis <i>Analyse physicochimique</i>
IDMYK SA	Identification of microorganisms <i>Identification des microorganismes</i>
ACM	Microbial contamination <i>Contamination microbienne</i>
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site de Le Trait	Release of Raw materials <i>Libération des matières premières</i>





**Components  
 Composants**

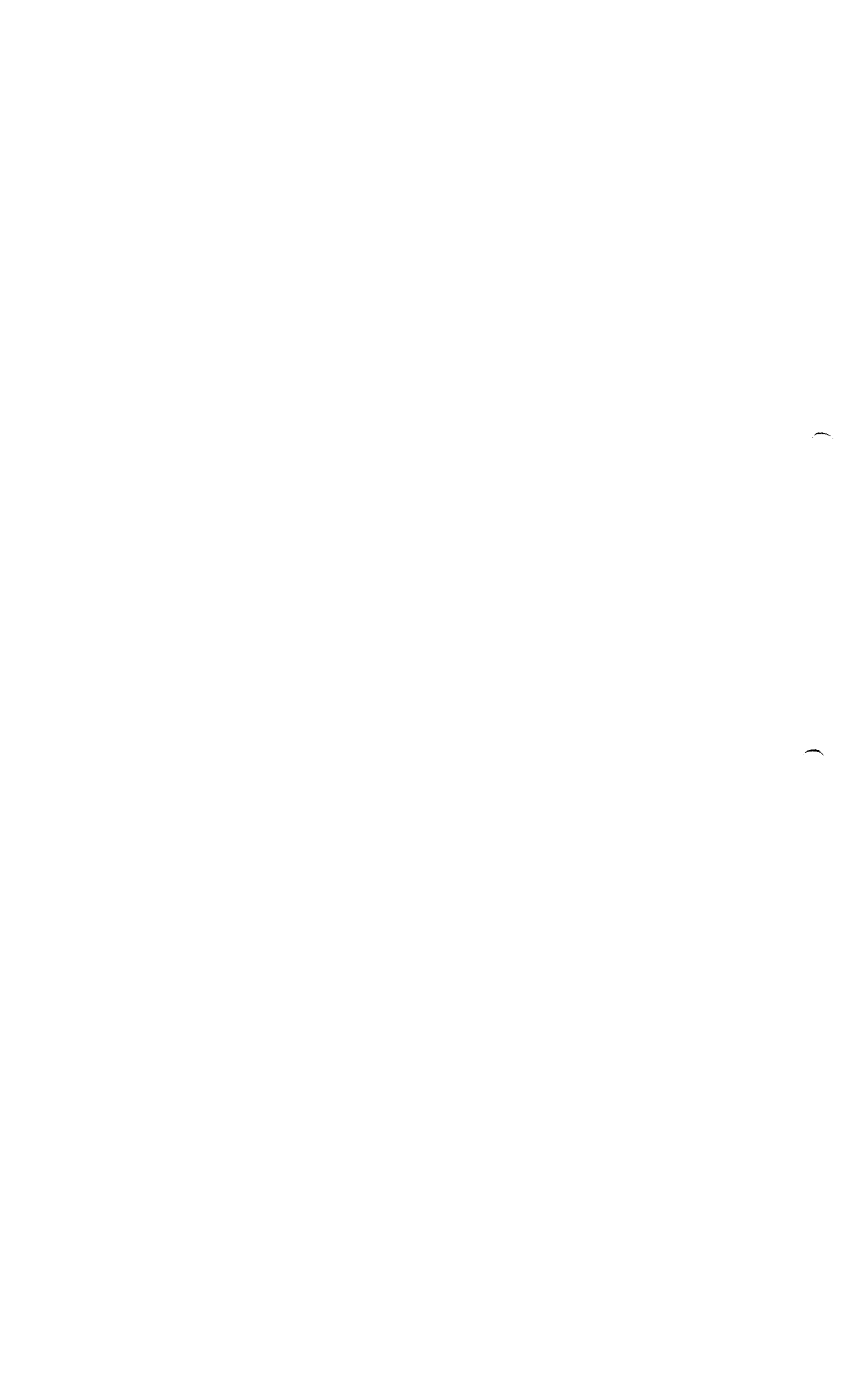
<b>Company (Name) Société (Nom)</b>	<b>Activity undertaken Activité</b>
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site de Le Trait	Sampling and in-coming testing / <i>Echantillonnage et contrôle à réception</i>
PHARMALOG	Sampling / <i>Collecte</i> Storage / <i>Stockage</i>
SGS Life Science Services	Physico-chemical analysis / <i>Analyse physicochimique</i>
SGS Lab Simon S.A.	Microbiological analysis / <i>Analyses microbiologiques</i>
GIPS	Container closure integrity test / <i>CCIT</i>
SANOFI HOLMES CHAPEL	Physico-chemical analysis / <i>Analyse physicochimique</i>
LABORATOIRE DE ROUEN	Ethylene oxide residue analysis / <i>Analyse résidu d'oxyde d'éthylène</i>
CRITT ALSACE	Expertise for characterisation of defects on glass syringe / <i>Expertise pour caractérisation de défauts sur seringue en verre</i>
NAMSA	Analysis of cytotoxicity as per Japanese Pharmacopoeia / <i>Analyse de cytotoxicité selon Ph. Japonaise</i>
PRECIS & MANS	Dimensional analysis / <i>Analyse dimensionnelle</i>
ICARE	Test for endotoxins / <i>Recherche des endotoxines</i>
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site de Maisons-Alfort	Syringes analyses / <i>Analyses seringues</i>
TOXICON EUROPE N.V	Extractables and leachables studies / <i>Substances extractibles et relarguables</i>
EUROFINS Courtaboeuf	Physicochemical analysis / <i>Analyse physico-chimique</i>
Sanofi CHINOIN Private Co Ltd. H 3510 Miskolc P.O.B : 565 Csanyikvölgy Hungary	Visual, dimensional, Functional, physico-chemical and microbiological shared between the 2 sites / <i>Tests visuels, dimensionnels, fonctionnels, physico-chimiques et microbiologiques partagés entre les 2 sites</i>
SANOFI VITRY R&D	Search and quantification of metallic ions / <i>Analyse ICP-AES pour la recherche et la quantification des ions métalliques pouvant provenir du phénomène de Rouging de l'inox 316</i>
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site de Le Trait	Release of components <i>Libération des composants</i>





**Finished Products**  
**Produits finis**

<b>Company (Name)</b> <i>Société (Nom)</i>	<b>Activity undertaken</b> <i>Activité</i>
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site de Le Trait	Manufacturing, packaging, testing <i>Fabrication, conditionnement, contrôle</i>
ROVI Contract Manufacturing Spain	Manufacture / Fabrication
Sanofi CHINOIN Private Co Ltd. H 3510 Miskolc P.O.B : 565 Csanyikvölgy Hungary	Manufacture / Fabrication
IDMYK SA	Identification of microorganisms <i>Identification des microorganismes</i>
SANOFI DEUTSCHLAND GmbH	Preservative Efficacy Testing (stability) <i>Test PET (stabilité)</i>
SANOFI VITRY R&D	Search and quantification of metallic ions / <i>Analyse ICP-AES pour la recherche et la quantification des ions métalliques pouvant provenir du phénomène de Rouging de l'Inox 316</i>
SANOFI VITRY	Purity analysis by exclusion chromatography / <i>Analyse de pureté par chromatographie d'exclusion</i>
SANOFI VITRY	Analytical control / <i>Contrôle analytique</i>
SGS Life Science Services	Physico-chemical analysis <i>Analyse physicochimique</i>
LNE	Transport simulation / <i>Simulation de transport</i>
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site de Le Trait	Release and stability testing <i>Libération et études de stabilité</i>





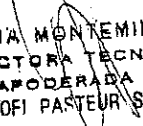
SITE MASTER FILE - EDITION 2014  
Sanofi Winthrop Industrie - Sanofi Winthrop Industrie Le Trait - France

Effective date:	31-Dec-2014
-----------------	-------------

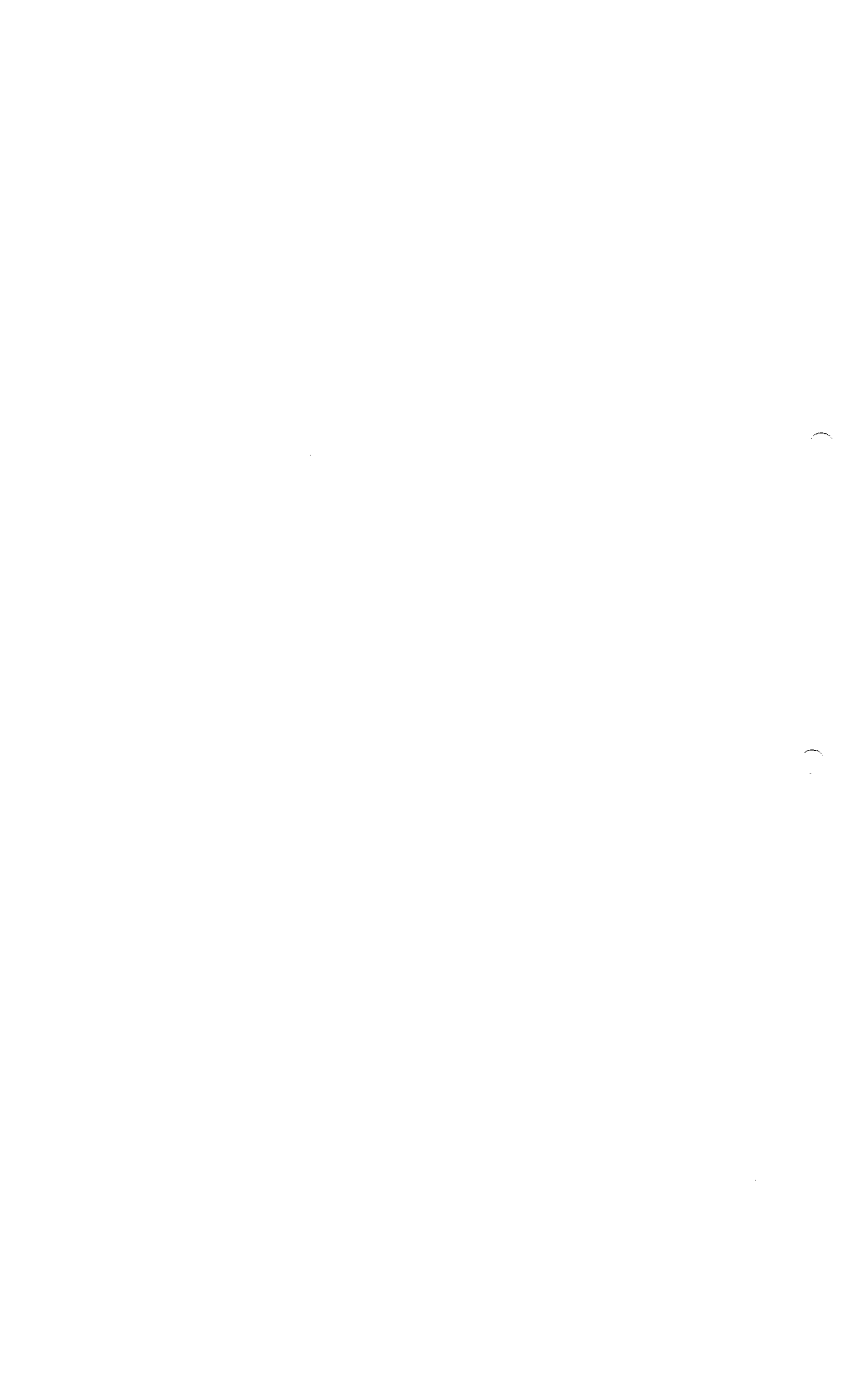
**APPENDIX 5**  
**ANNEXE 5**

Organization chart is attached (1 page).

*Ci-joint l'organigramme.*

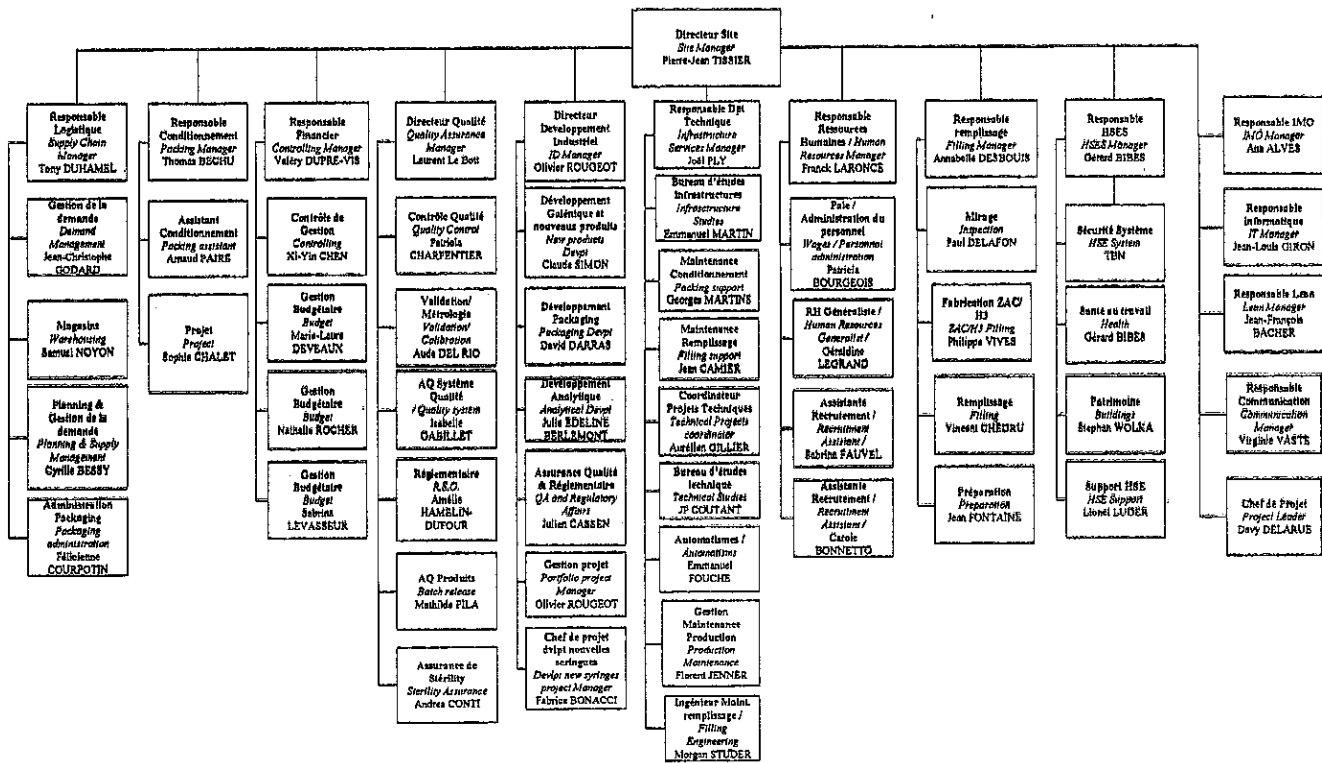
  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

Page 1



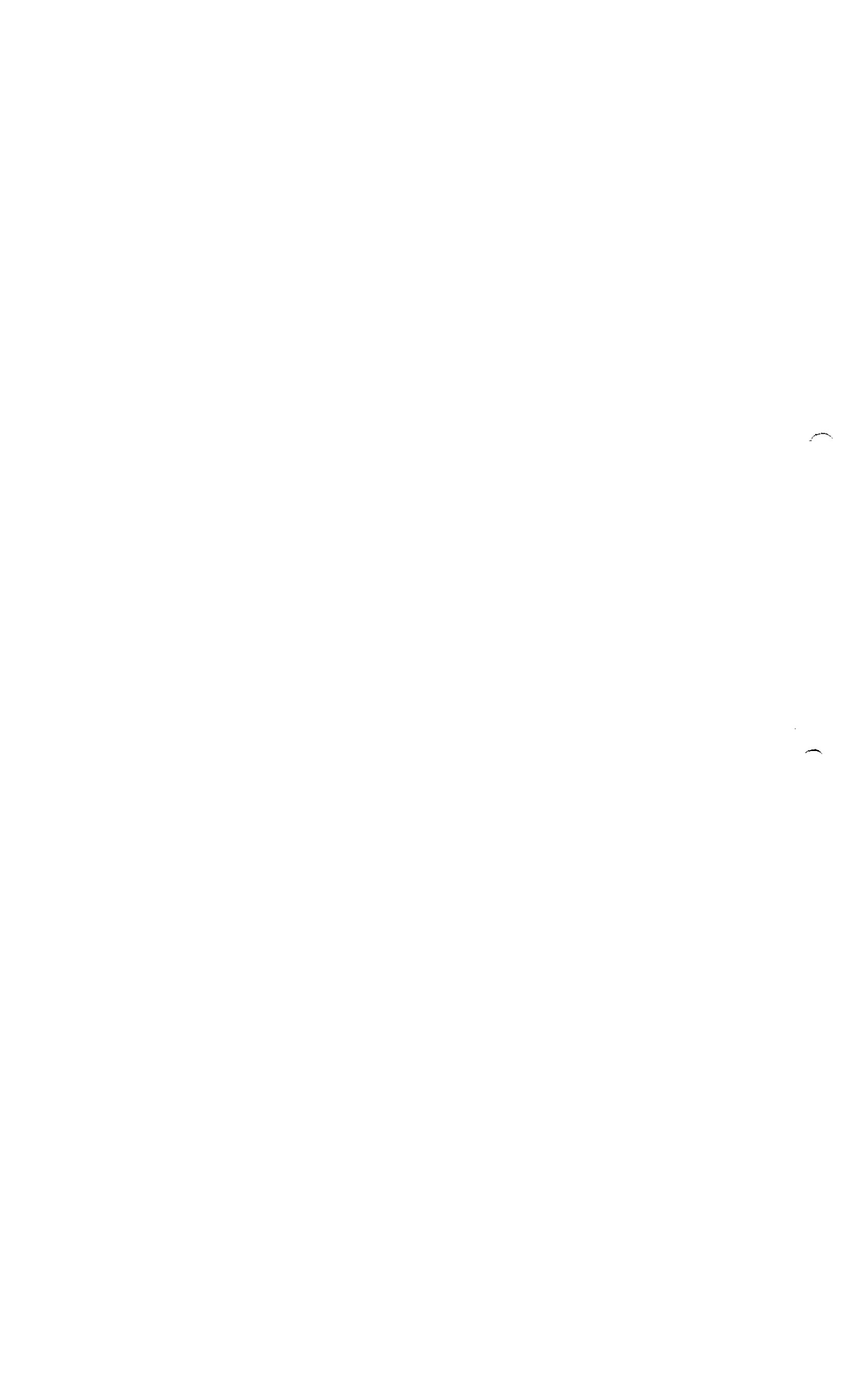


SITE MASTER FILE - EDITION 2014  
 Sanofi Winthrop Industrie - Sanofi Winthrop Industrie Le Trait - France



Pharmacien délégué de site (Qualified person) : Laurent LE BOTT

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.





Effective date:	31-Dec-2014
-----------------	-------------

## APPENDIX 6 ANNEXE 6

The following plans are attached:

*Ci-joint les plans suivants :*

Plan	Number of plans Référence des plans
<b>6.1 Simple plan of manufacturing areas Plan des zones de fabrication</b>	
Plant location / Localisation de l'entreprise sur la zone industrielle	1-0051-007
Surfaces of buildings / Répartition des surfaces	1-0011-004
Activities per building / Activités par locaux	1-0014-038
Filling - Building H3 / Remplissage - Bâtiment H3	1-3604-005
<b>6.2 Lay out of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form) Plan des zones de production incluant les flux de composants et de personnel, les schémas de principes des procédés de fabrication de chaque type de produit (forme pharmaceutique)</b>	
<b>a. Flows / Flux</b>	
Flow of raw material and bulk solutions / Flux des matières premières	1-0254-073
Flow of mobile vessels and parts / Flux des équipements	1-0254-074
Flow of packaging components, buildings F, P and L / Flux des composants bâtiments F, P & L	1-0254-071
Flow of packaging components, building C / Flux des composants bâtiment C	1-0204-060
Flow of components line 741 / Flux des composants ligne 741	1-0154-125
Flow of semi-finished and finished products / Flux des produits semi-ouvrés et finis (non réfrigérés)	1-0254-070
Flow of refrigerated products / Flux des produits réfrigérés	1-0804-032
Flow of personnel / Flux du personnel	1-0254-068
Flow of personnel line 741 / Flux du personnel ligne 741	1-0154-128
Flow of personnel building H3 / Flux personnel bâtiment H3	1-3604-006
Flow of equipment building H3 / Flux du matériel bâtiment H3	1-3604-007
Flow of primary components building H3 / Flux composants primaires bâtiment H3	1-3604-009
Flow of product building H3 / Flux produit bâtiment H3	1-3604-008
Flow of product for H3 / Flux produit site pour H3	1-3604-018
Flow of primary components building H3 / Flux site composants primaires pour H3 bâtiment H3	1-3604-017

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR, S. A.





Plan	Number of plans Référence des plans
Terminally sterilization - general flow of equipment / <u>Stérilisation terminale – Flux général des équipements</u>	1-0254-480
Flow of terminally sterilization 072 / <i>Flux stérilisation terminale 072</i>	1-0254-481
Terminally sterilization – Detailed flow in the building F / <i>Stérilisation terminale – Flux détaillé dans le bâtiment F</i>	1-0254-479
Terminally sterilization – Primary and secondary components flow / <i>Stérilisation terminale – Flux des composants primaires et secondaires</i>	1-0254-476
Terminally sterilization – Filled and autoclaved syringes flow / <i>Stérilisation terminale – Flux seringues remplies autoclavées</i>	1-0254-478
Terminally sterilization – Inspected and packaged syringes flow / <i>Stérilisation terminale – Flux seringues mirées et conditionnées</i>	1-0254-477
Regeneron – Freezed products + dilution solution + bulk flows / <i>Regeneron – Flux produits congelés + solutions dilution + vrac</i>	1-0014-112
Regeneron – Excipients flow / <i>Regeneron – Flux des excipients</i>	1-0014-115
Regeneron – Components flow / <i>Regeneron – Flux composants</i>	1-0014-111
Regeneron – Refrigerated products filled & non-inspected syringes flow / <i>Regeneron – Flux produits réfrigérés seringues remplies non mirées</i>	1-0014-113
Regeneron - Refrigerated products inspected syringes flow / <i>Regeneron – Flux produits réfrigérés seringues mirées</i>	1-0014-114
a. Room classification and pressure differentials / <i>Classification particulière &amp; surpressions</i>	
Weightings / <i>Salle des pesées</i>	5-1001-009
Building F / <i>Bâtiment F</i>	5-1001-007
Buildings L0, L1, L2 and L3 / <i>Bâtiment L0, L1, L2 &amp; L3</i>	5-1001-005
Buildings L4 and L10 / <i>Bâtiments L4 et L10</i>	5-1001-018
Sampling room / <i>Salle de prélèvement</i>	5-1001-019
Building H3 / <i>Bâtiment H3</i>	5-1001-020
b. Flow charts of manufacturing processes / <i>Schémas des procédés de fabrication</i>	
Clean product (Lomusol 4%) / <i>Produit propre (Lomusol 4%)</i>	N/A
Sterile product (Tilavist) / <i>Produit stérile (Tilavist)</i>	
Sterile product (Opticron 2%) / <i>Produit stérile (Opticron 2%)</i>	
Injectable product (Lovenox) / <i>Produit injectable (Lovenox)</i>	
Vaccins / <i>Vaccines</i>	
Diluent for Act HIB product / <i>Solvant pour le produit Act HIB</i>	
Blister packaging for Act HIB product / <i>Mise en blister pour le produit Act HIB</i>	
6.3 Lay out of warehouses and storage areas <i>Plans des magasins et des zones de stockage</i>	
Warehouses D, M1, M10 and M1 / <i>Magasins D, M1, M10 et M11</i>	1-0304-000
Warehouses M2, M3, M4 and M5 / <i>Magasins M2, M3, M4 et M5</i>	1-1104-005

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S.A.





