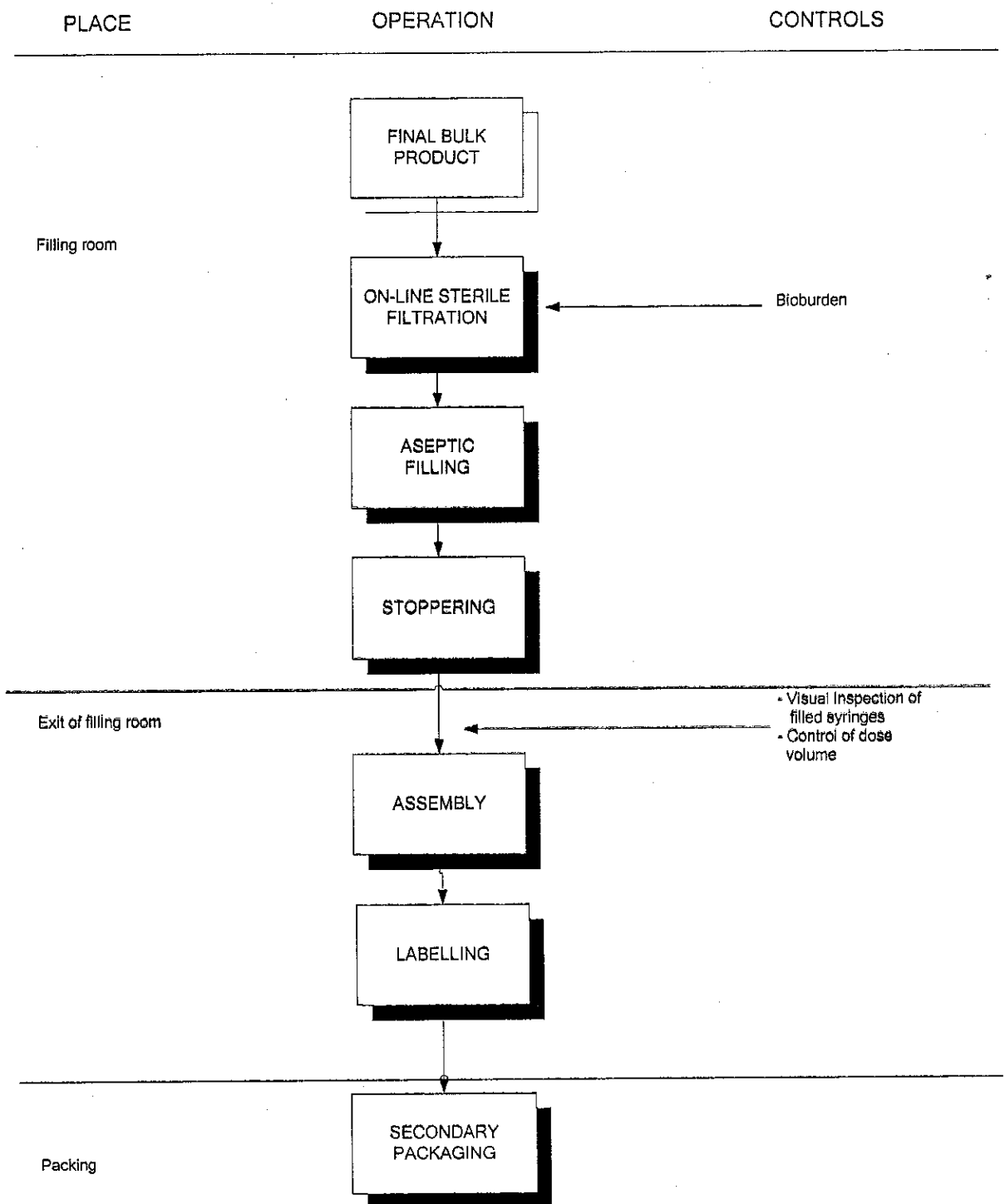
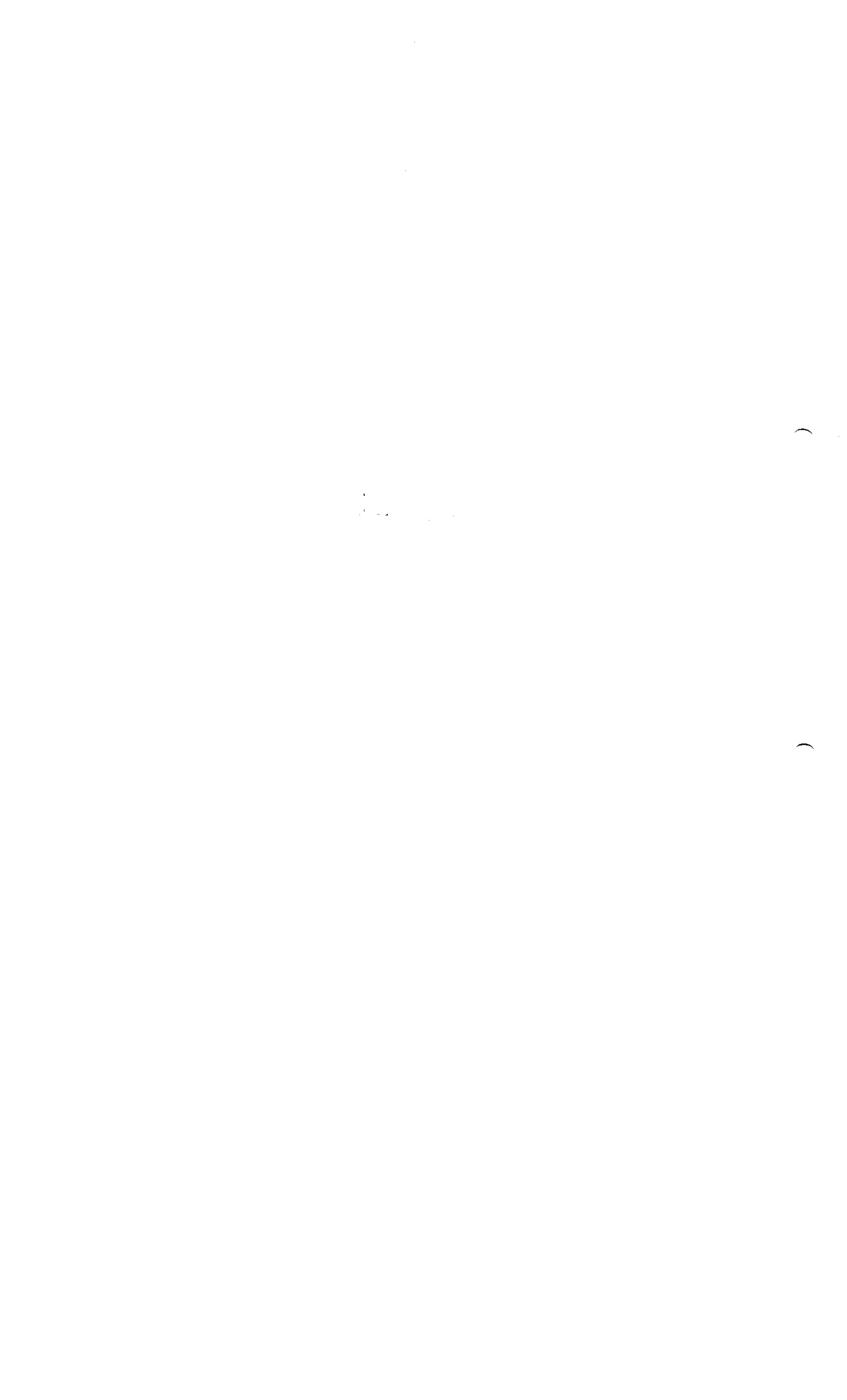




MANUFACTURING OF COMMERCIAL VACCINES

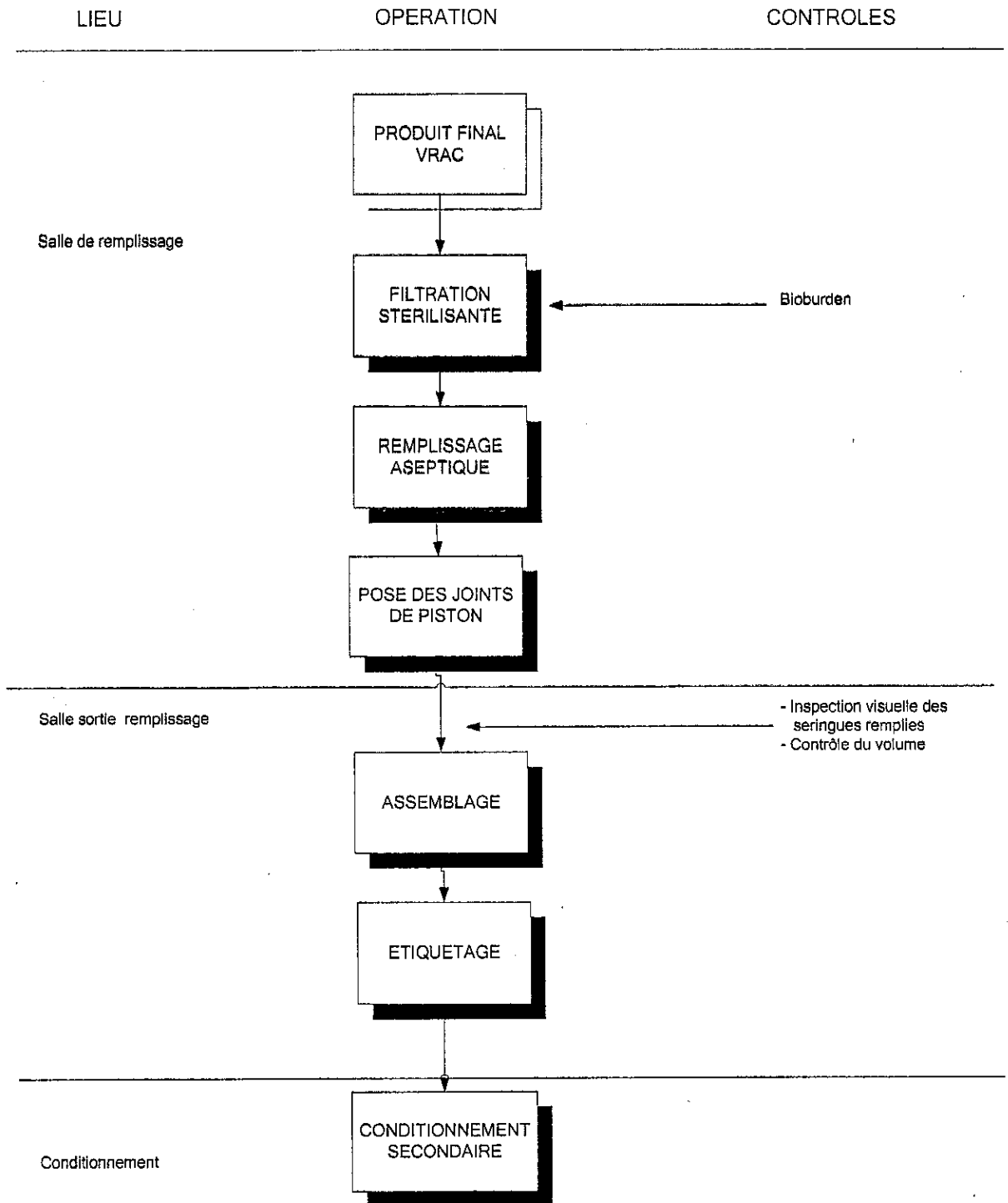



 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.





PRODUCTION DE VACCINS COMMERCIAUX

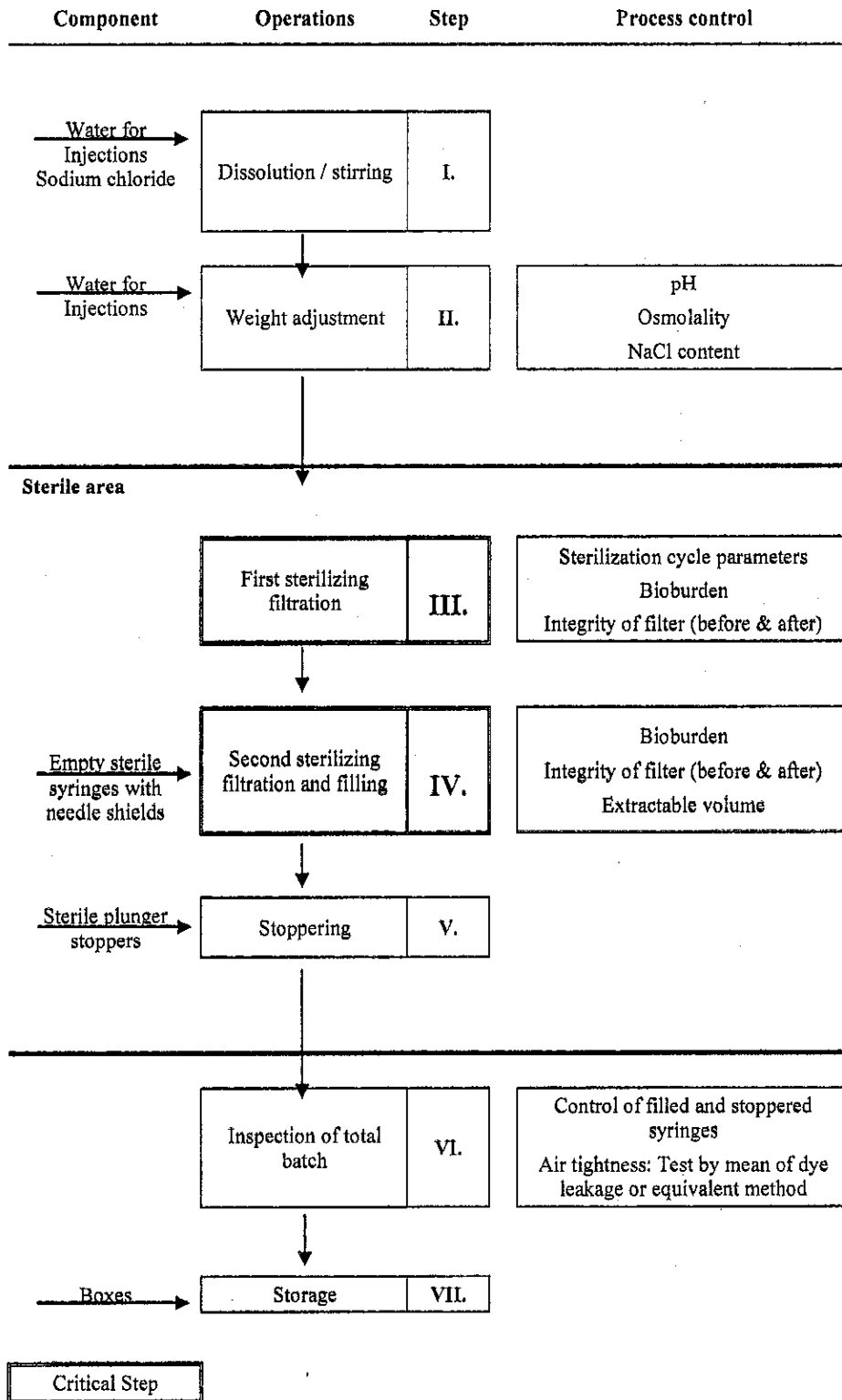



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR, S. A.





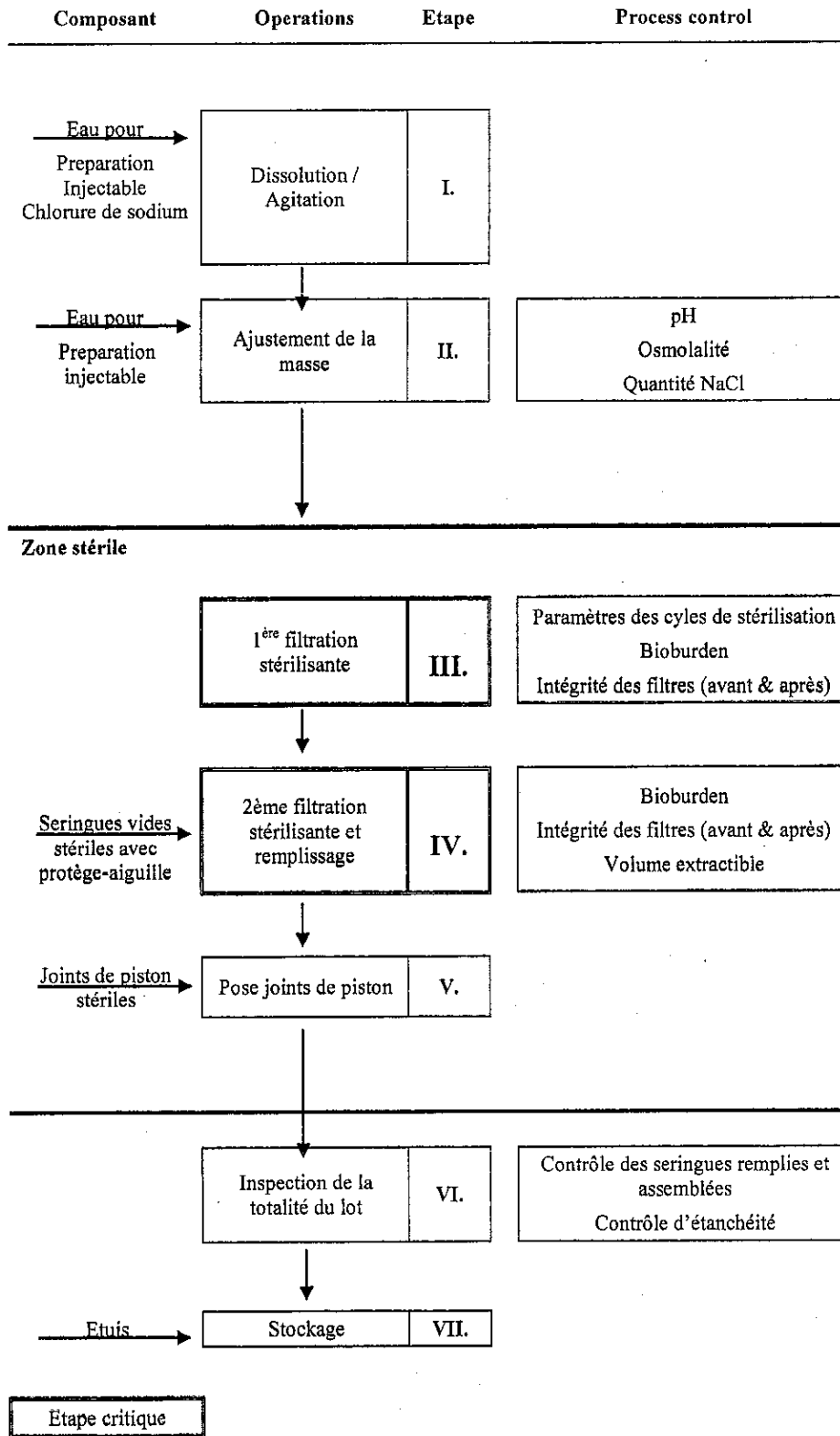
Manufacturing process for Diluent for Act HIB



ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.



Fabrication du Solvant pour le produit Act HIB

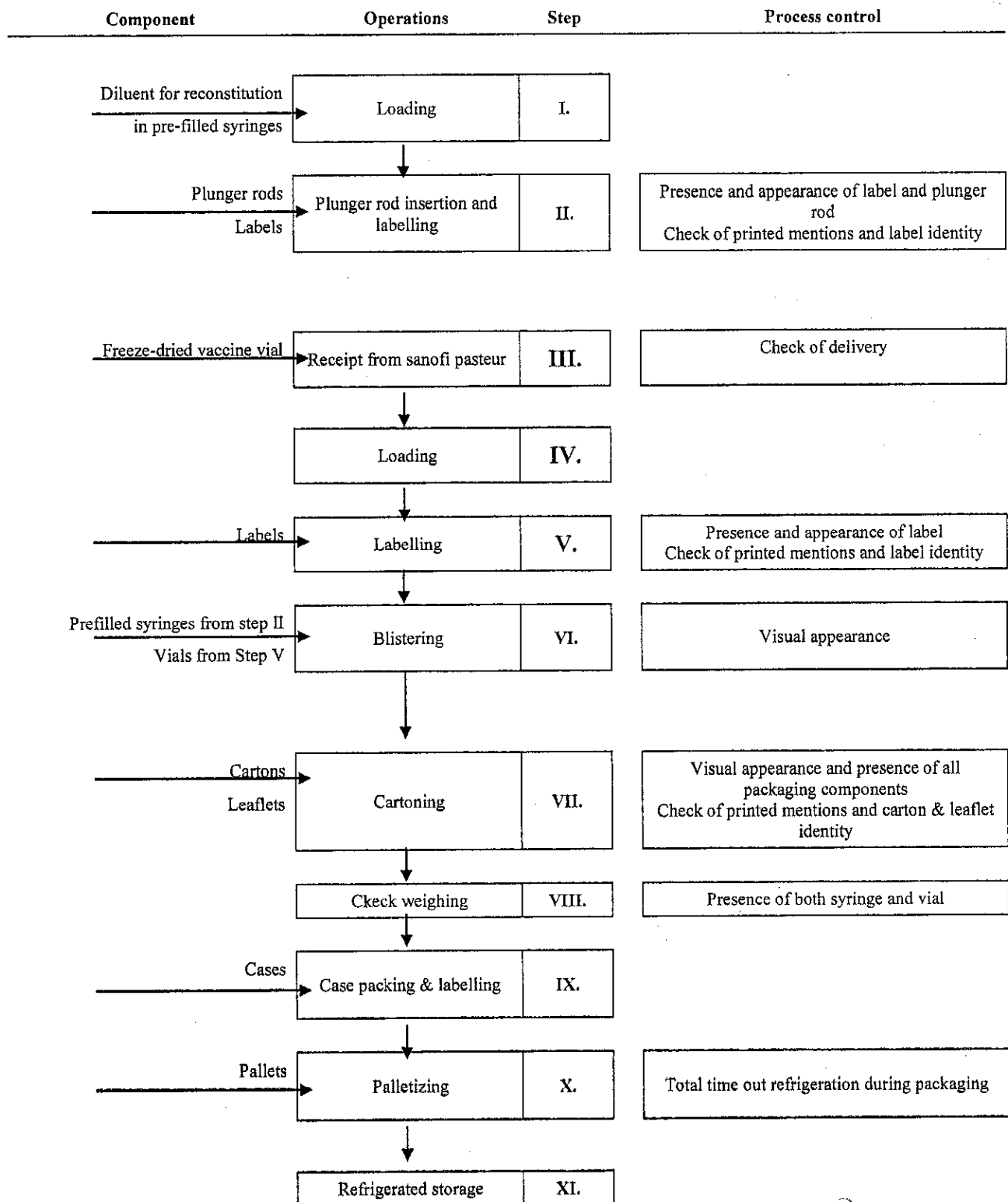


ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

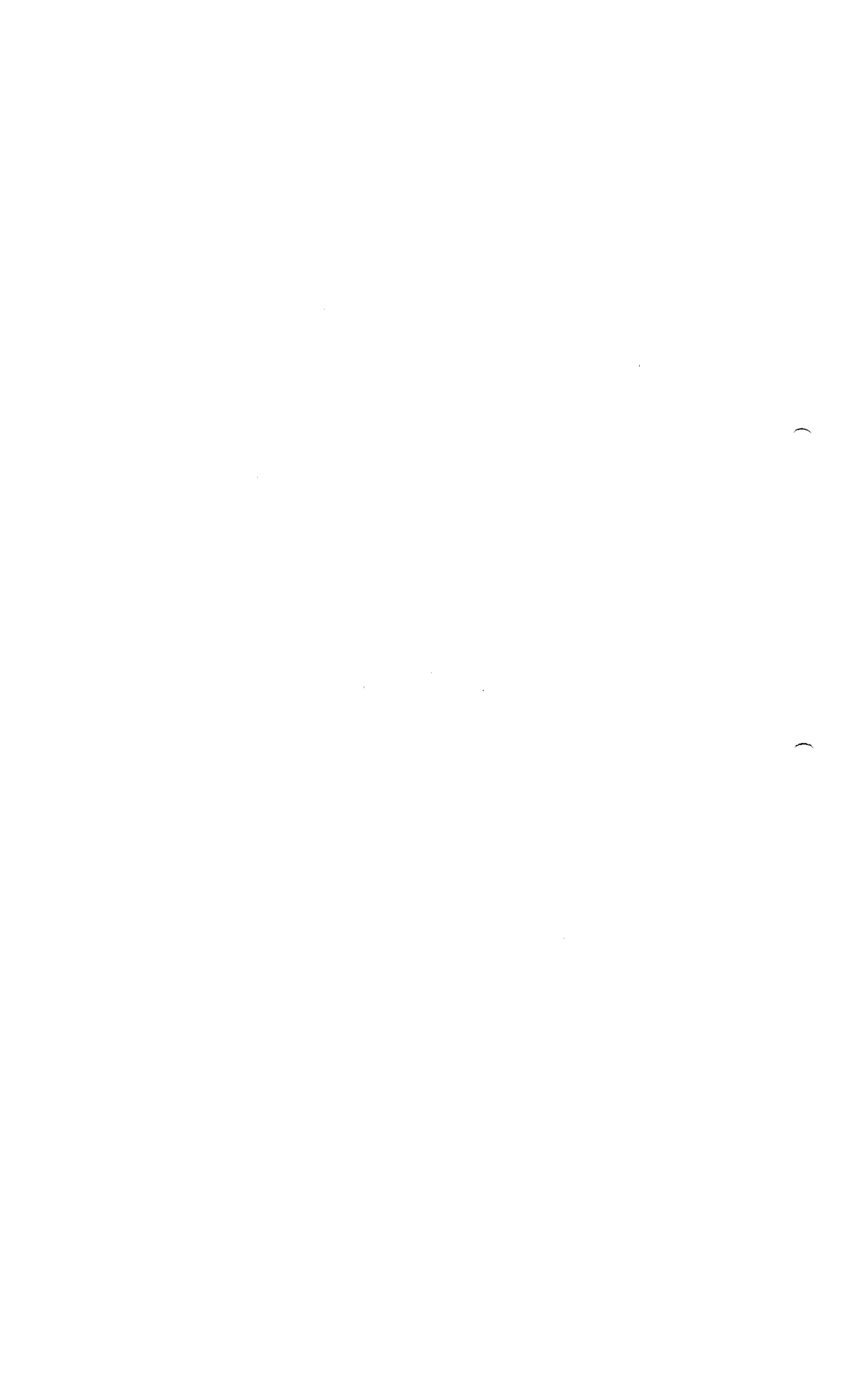




Manufacturing process for Blister packaging for Act HIB



ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

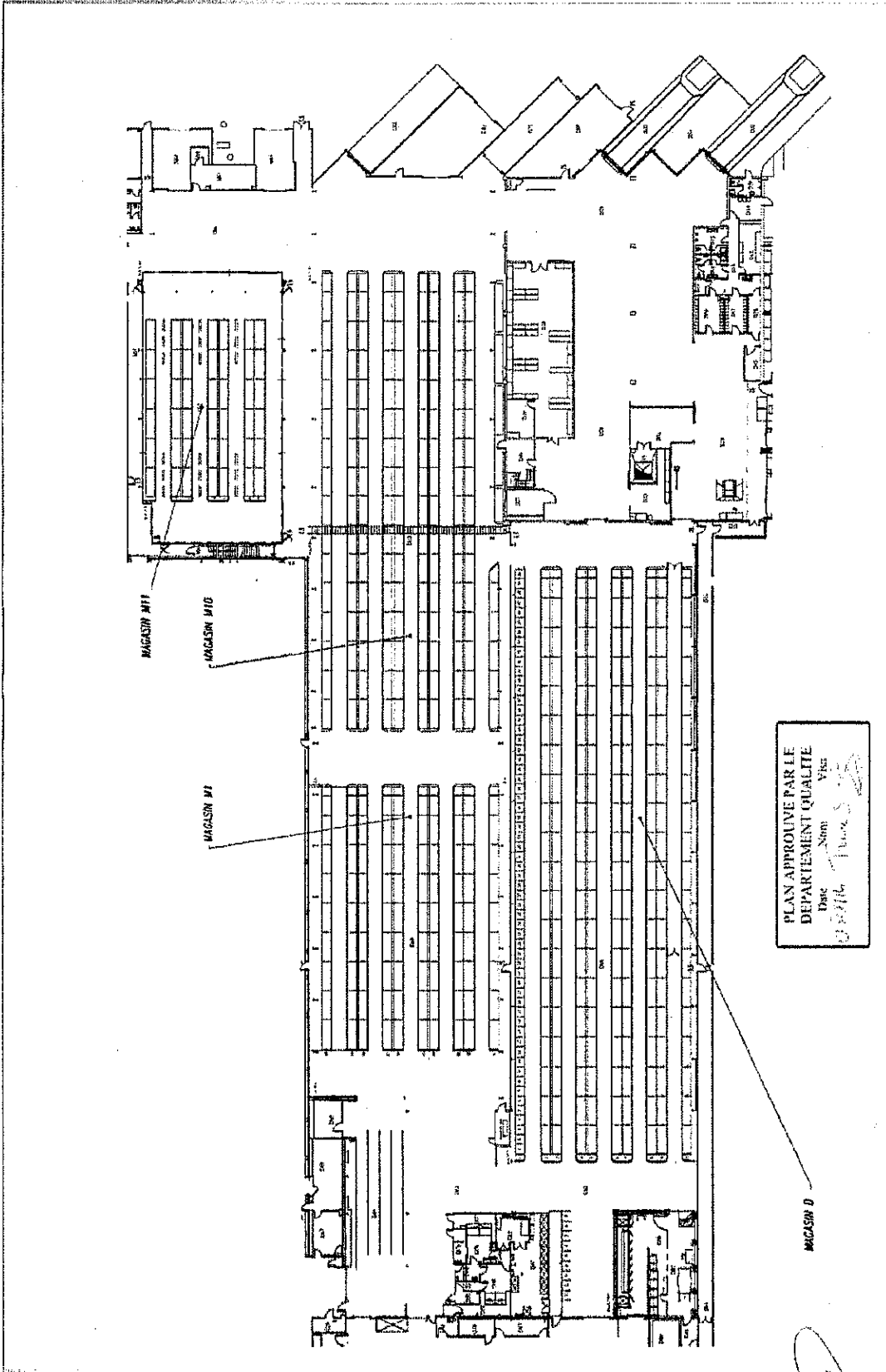




Procédé de mise en blister pour le produit Act HIB

Composant	Operations	Etape	Process control
Solvant pour reconstitution en seringues pré-remplies	Chargement	I.	
Tiges piston Etiquettes	Pose de la tige piston et étiquetage	II.	Présence et apparence de l'étiquette et de la tige piston Contrôle des mentions imprimées et de l'étiquette
Flacon de vaccin lyophilisé	Réception de Sanofi Pasteur	III.	Contrôle de la réception
	Chargement	IV.	
Etiquettes	Etiquetage	V.	Présence et apparence de l'étiquette Contrôle des mentions imprimées et de l'étiquette
Seringues remplies de l'étape II Flacons de l'étape V	Mise en blister	VI.	Apparence visuelle
Cartons Notices	Mise en carton	VII.	Apparence visuelle et présence de tous les composants Contrôle des mentions imprimées et carton & notice
	Contrôle du poids	VIII.	Présence de la seringue et du flacon
Caisses	Emballage et étiquetage	IX.	
Palettes	Palettisation	X.	Temps total de réfrigération pendant l'emballage
	Stockage réfrigéré	XI.	

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.



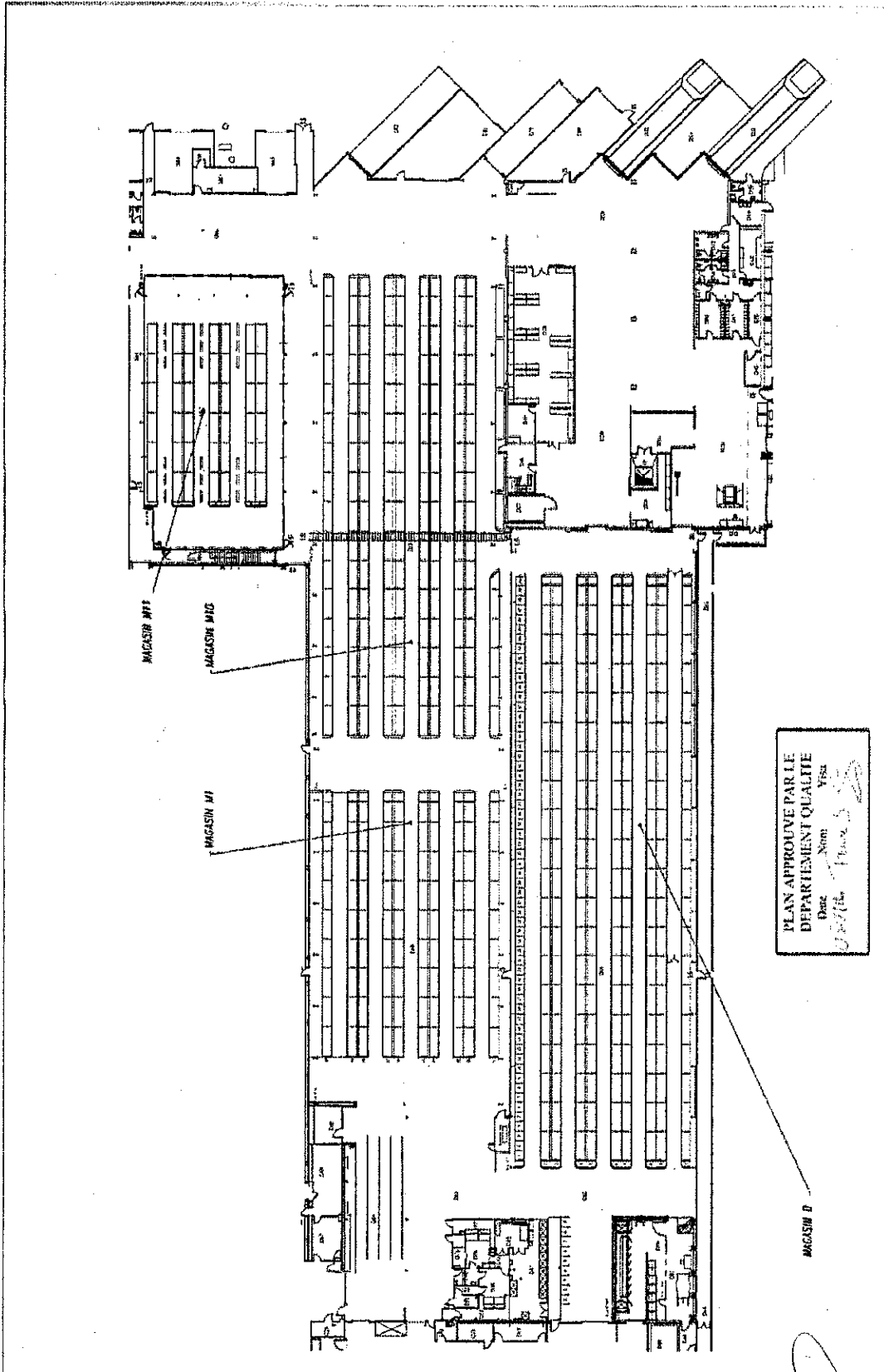
PLAN APPROUVE PAR LE
 DEPARTEMENT QUALITE
 Date: 04/09/2014
 Nom: [Signature]
 Vise: [Signature]

HOXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

FCH: 11266		TITRE DU PLAN: MAGASINS D, M1, M10 ET M11 (VISA AQ)		Demandeur: B MANGONIT	
Titre pour: INFOMEXAT/EPN		Code de: 010222PM		Date: 03/09/2014	
N° DU PLAN: 14004-000		Unite: A		Date: 03/09/2014	
Objet: Déplacement des usines en ISM		Type: A		Date: 03/09/2014	
Date de mise à jour: 04/09/2014		Type: A		Date: 03/09/2014	

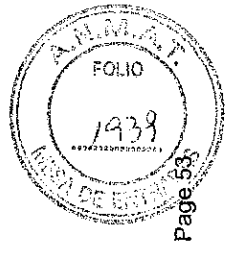


SITE MASTER FILE - EDITION 2014
 Sanofi Winthrop Industrie - Sanofi Winthrop Industrie Le Trait - France



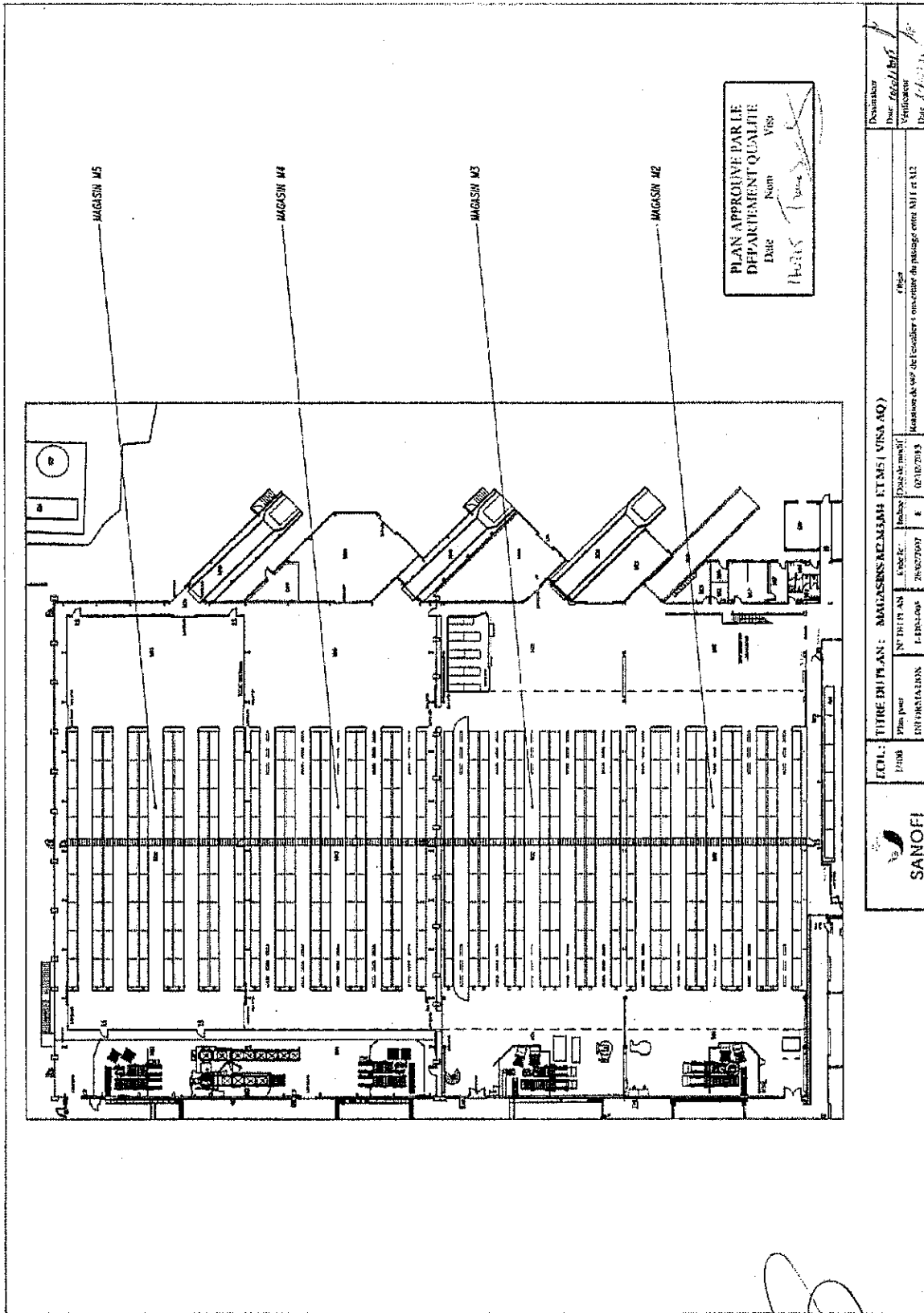
PLAN APPROUVE PAR LE
 DEPARTEMENT QUALITE
 Date: 07/07/14
 Nom: [Signature]
 VISA: [Signature]

HOXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.



ECH: 1/500 Titre du plan: MAGASINS DE MEL MAREE MIL (VISA 80)		Dessinateur: B.MANGNOT Date: 05/07/2014 Verificateur: [Signature] Date: 07/07/14	
N° DT PLAN: 6752-2 Date de validite: 07/07/2014	N° DT PLAN: 6752-2 Date de validite: 07/07/2014	N° DT PLAN: 6752-2 Date de validite: 07/07/2014	N° DT PLAN: 6752-2 Date de validite: 07/07/2014
N° DT PLAN: 6752-2 Date de validite: 07/07/2014	N° DT PLAN: 6752-2 Date de validite: 07/07/2014	N° DT PLAN: 6752-2 Date de validite: 07/07/2014	N° DT PLAN: 6752-2 Date de validite: 07/07/2014

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



ANIMAT
 FOLIO
 0240
 Page 84

COU: TITRE DU PLAN : MAGASINS RELIÉS ET M2 (VISA AQ) Titre pour l'information N° DE PLAN : 0240 L. DE PLAN : 02/02/2014 R. DE PLAN : 02/02/2014		Date de l'approbation : 14/03/14 Date de la vérification : 14/03/14
N° DE PLAN : 0240 L. DE PLAN : 02/02/2014 R. DE PLAN : 02/02/2014		Date de l'approbation : 14/03/14 Date de la vérification : 14/03/14

ROXANA MONTEMLONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.



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

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

APPENDIX 7 – SCHEMATIC DRAWINGS OF WATER SYSTEMS ANNEXE 7- PLAN DES SYSTEMES D'EAU

The schematic drawings of water systems are attached (15 pages).
Ci-joint les plans schématiques des systèmes de traitement d'eau (15 pages).

Plan	Number of plans <i>Référence des plans</i>
Production units for purified water (building F) / Unités de production d'eau purifiée (bâtiment F)	2-0012-003
Purified water network / Circuit eau purifiée	2-0012-010
Tank of water for injection (building F) / Cuve eau PPI bâtiment F	2-0022-019
Water for injection loop (building F) / Boucle eau PPI bâtiment F	2-0022-009
Production units of water for injection (building F) / Unités de production eau PPI (bâtiment F)	2-0021-004
Tank of water for injection (lines R2/R3) / Cuve de stockage eau PPI lignes R2/R3	2-0022-020
Water for injection distribution loop (lines R2/R3) / Distribution eau PPI pour lignes R2/R3	2-0022-021
Production of water for injection (lines R2/R3) – Distiller 1 / Unités de production eau PPI (lignes R2/R3) – Distillateur 1	2-0021-005
Production of water for injection (lines R2/R3) – Distiller 2 / Unités de production eau PPI (lignes R2/R3) – Distillateur 2	2-0021-006
Tank of water for injection (lines R5/R6/R7) / Cuve de stockage eau PPI (lignes R5/R6/R7)	2-0022-030
Water for injection distribution loop (lines R5/R6/R7) / Distribution eau PPI (lignes R5/R6/R7)	2-0022-031
Production units of water for injection (lines R5/R6/R7) – Distiller 1 / Unités de production eau PPI (lignes R5/R6/R7) – Distillateur 1	2-0021-008
Production units of water for injection (lines R5/R6/R7) – Distiller 2 / Unités de production eau PPI (lignes R5/R6/R7) – Distillateur 2	2-0021-009
Water for injection loop building H3 / Boucle eau ppi bâtiment H3	2-0022-034
Production units for water for injection/vapor building H3 / Production EPPI/vapeur bâtiment H3	2-0022-035


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

