



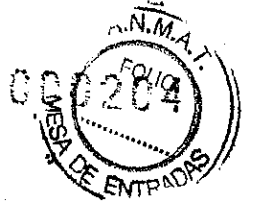
3.2.R

Tabla B - Diftérico

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## Sección 3.2 Información regional

### Tabla B: Materiales de origen animal que no estén incluidos en el alcance de la nota guía para minimizar el riesgo de transmitir agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de los productos medicinales

Lista de abreviaturas: vea la sección 2.3 Resumen general de calidad, Introducción.

Producto medicinal: Toxoide diftérico purificado
Solicitante: Sanofi pasteur
Fecha de finalización de la tabla: 10 de febrero de 2011





Nombre del material	Peptona de caseína en caldo de tripcasa de soja	Peptona de caseína en caldo de tripcasa de soja	Peptona de caseína en caldo de tripcasa de soja
Nombre y dirección del fabricante	SOLABIA ZI n°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie F-60000 BEAUVAIS	ORGANOTECHNIE 27 av. J. Mermoz F-93120 LA COURNEUVE	DMV INTERNATIONAL 40196 State Highway 10, Delhi, New York 13753 - EE. UU.
Especies y tejido del cual se deriva el material	Leche bovina	Leche bovina	Leche bovina
País de origen de los animales fuente para el material citado*	Nueva Zelanda	Nueva Zelanda	Nueva Zelanda, Australia
Uso del material	Como principio activo	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo del Toxoide Diftérico	Cultivo del Toxoide Diftérico
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras†	Lote de siembra maestra existente de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Lote de siembra maestra existente de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	Lote de siembra de trabajo de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Lote de siembra de trabajo de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/
	Como excipiente	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/

\* El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

† Los materiales de origen rumiante utilizados para establecer los bancos celulares maestros existentes también se deben incluir en esta tabla.





Nombre del material		L-cisteína (clorhidrato anhidro)	Sangre de oveja desfibrinada	Leche descremada
Nombre y dirección del fabricante		PHARMAZELL Private Ltd. Plot No. B5&B6, MEPZ Tambaram -- Chennai -- 600 045 India	SANOFI PASTEUR SA Domaine de la Couronne 07400 Alba FRANCIA	BD DIAGNOSTICS 7 Loveton Circle Sparks MD 21152, EE.UU
Especies y tejido del cual se deriva el material		Aviar (plumas de aves de corral)	Ovino (sangre)	Leche bovina
País de origen de los animales fuente para el material citado*		India	Francia	Estados Unidos
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo del Toxoide Diftérico	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras†	/	Lote de siembra maestra existente de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Agente crioprotector del lote de siembra maestro existente de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	/	/	Agente crioprotector del lote de siembra de trabajo existente de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/	/

\* El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

† Materiales que no se encuentran incluidos en la nota guía para minimizar el riesgo de transmitir agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de los productos medicinales, enero de 2004 (EMEA/410/01 rev. 2) o cualquier revisión futura.





Nombre del material		Toxiprotona D	Agar base con sangre y triptosa	Agar base con sangre y triptosa
Nombre y dirección del fabricante		SOLABIA BIOTECHNOLOGICA LTDA 237 C, Distrito de Florianópolis BR - 87105-000 Maringa	BD DIAGNOSTICS SYSTEMS 39 Loveton Circle EE. UU. - 21152 Sparks, Maryland	BECTON DICKINSON AND COMPANY 920 Henry Street EE. UU. - 48201 Detroit, Michigan
Especies y tejido del cual se deriva el material		Aviar (pescuezos de pavo)	Bovino (corazón, músculo esquelético)	Bovino (corazón, músculo esquelético)
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Francia/Brasil	Australia	Australia
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo del Toxoide Diftérico	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras†	/	Lote de siembra maestra existente de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Lote de siembra maestra existente de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/	/

El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

† Materiales que no se encuentran incluidos en la nota guía para minimizar el riesgo de transmitir agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de los productos medicinales, enero de 2004 (EMEA/410/01 rev. 2) o cualquier revisión futura.

1

2

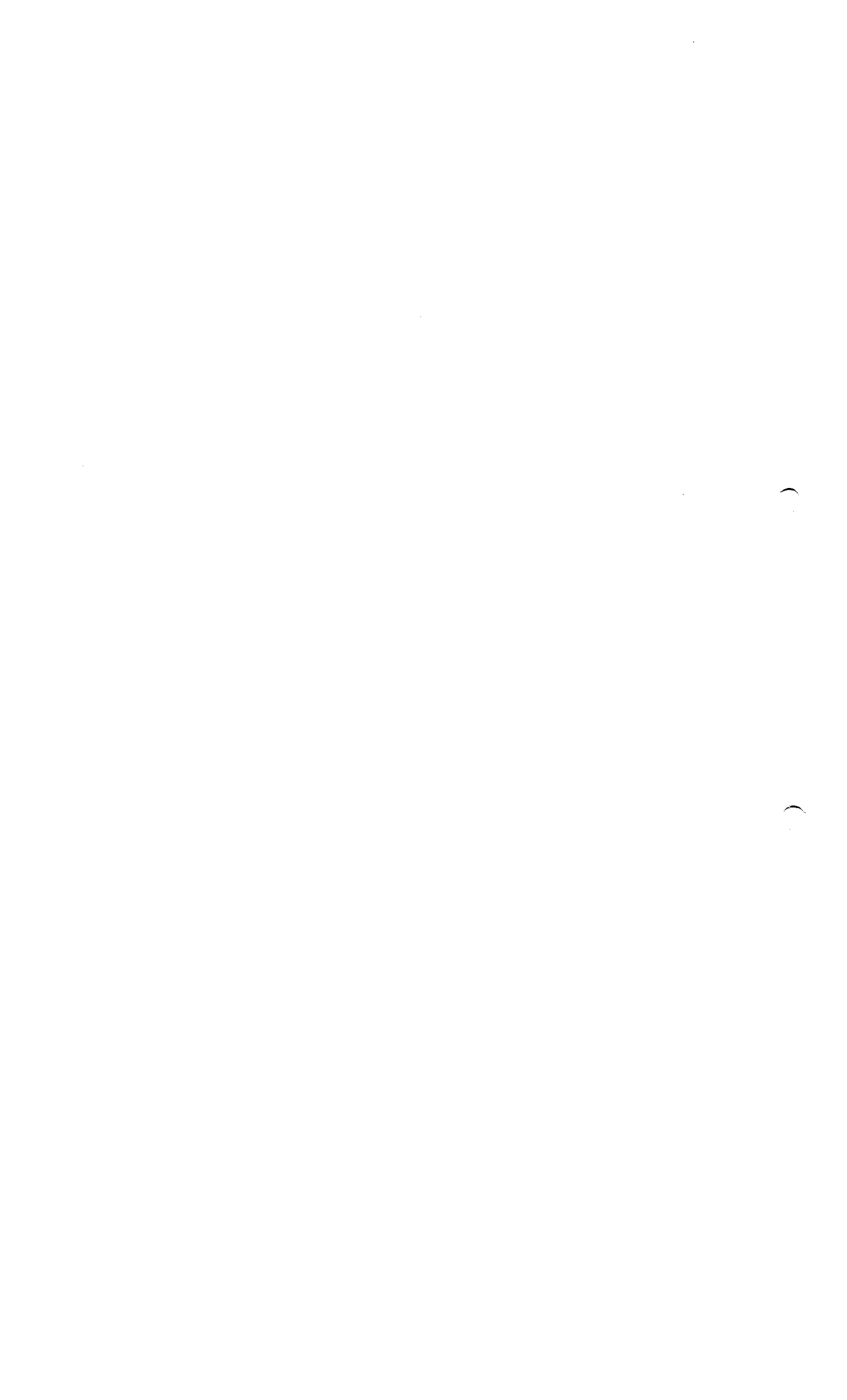


**3.2.R**

**Tabla A - Tetánico**

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

  
**CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
**APODERADO**  
**SANOFI PASTEUR S.A.**



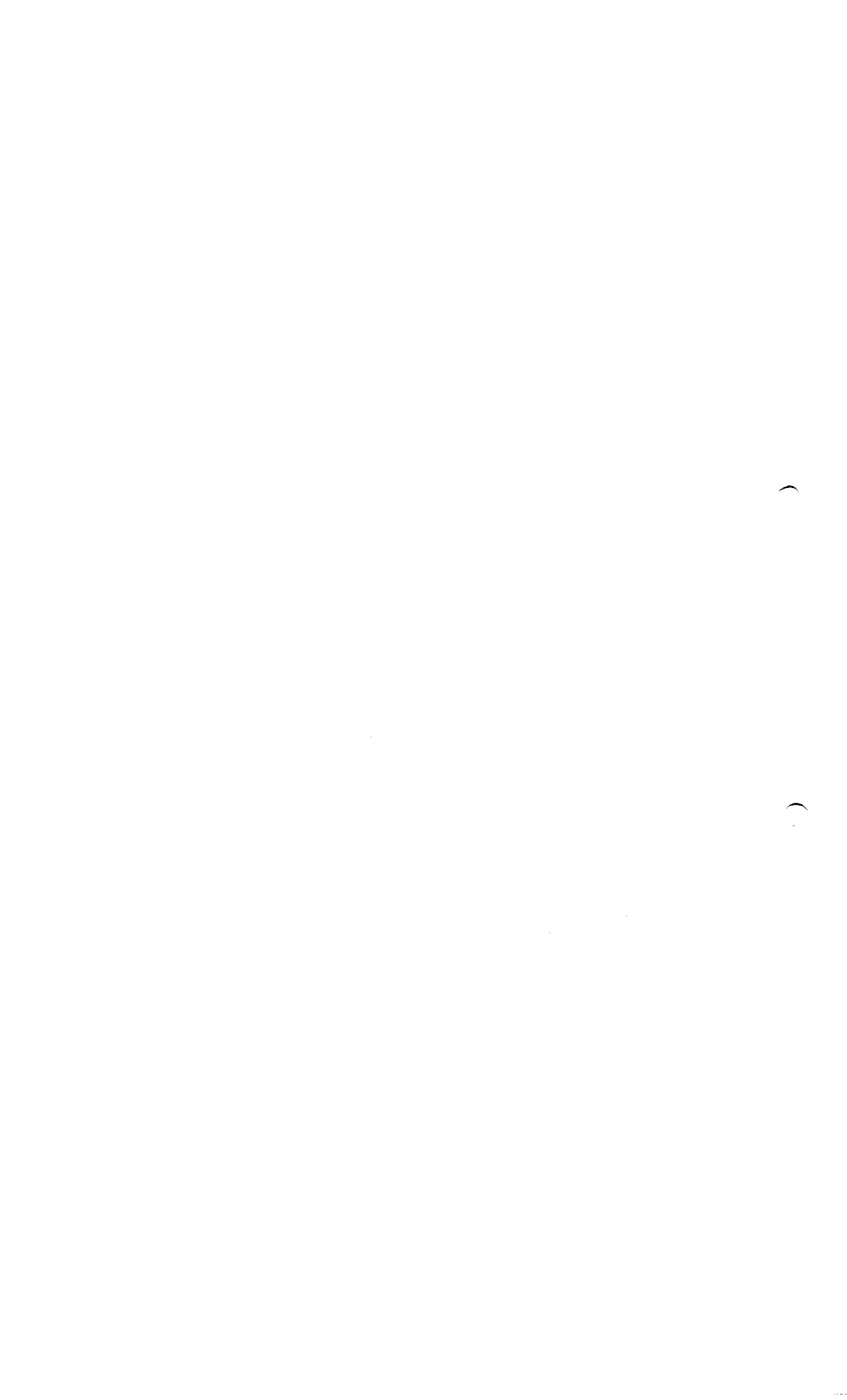


### Sección 3.2 R Información regional

**Tabla A: Se utilizan materiales de origen animal que estén incluidos en el alcance de la Nota Guía para minimizar el riesgo de transmitir agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de los productos medicinales<sup>a</sup>.**

Producto medicinal: Toxoide tetánico purificado
Solicitante: Sanofi pasteur
Fecha de finalización de la tabla: 07 feb 2011

<sup>a</sup> Esta tabla A se aplica a los materiales de origen animal que se encuentren incluidos en el alcance de la nota guía para minimizar el riesgo de transmitir agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de los productos medicinales, octubre de 2003 (EMEA/410/01 rev. 2) o cualquier revisión futura. Para estos materiales, los solicitantes necesitarán demostrar el cumplimiento de la parte I 3.2 del Anexo I de la Directiva 2003/63/EC





Nombre del material	Infusión de corazón de buey	Infusión de corazón de buey
Nombre y dirección del fabricante*	SOLABIA ZI N°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA	SOLABIA BIOTECHNOLOGICA LTDA 237C, Distrito de Foriano 87105-000 MARINGA BRASIL
Especies y tejido del cual se deriva el material	Corazón bovino	Corazón bovino
País de origen de los animales fuente para el material citado†	EE. UU./Brasil	EE. UU./Brasil
¿Cuenta con un certificado de idoneidad de encefalopatía espongiforme transmisible‡ para el material de origen animal? En caso afirmativo, coloque el número y la fecha del certificado y adjunte una copia al formulario de solicitud.	Certificado de idoneidad R1-CEP 2000-252-Rev 00 Fecha de emisión: 21/04/2006	Certificado de idoneidad: R1-CEP 2000-252-Rev 00 Fecha de emisión: 21/04/2006
Uso del material	Como principio activo	/
	Como excipiente	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de <i>Clostridium tetani</i>
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos celulares maestros§	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos de células de trabajo	/
	Material de inicio utilizado en la elaboración de principios activos	/
	Material de inicio utilizado en la elaboración de excipientes	/
	Otros, proporcionar detalles	/

\* Se debe mencionar al fabricante y no al proveedor/agente del material de origen animal. Cuando el mismo material provenga de diferentes fabricantes, utilice una columna para cada fabricante.

† El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

‡ A partir del 1 de enero de 2000, los fabricantes de los materiales de origen animal pueden presentar un dossier ante la Farmacopea Europea para obtener un certificado de idoneidad de acuerdo con la monografía: "Products at risk of transmitting animal spongiform encephalopathies".



§ Los materiales de origen rumiante utilizados para establecer los bancos celulares maestros existentes se deben incluir en la Tabla B.

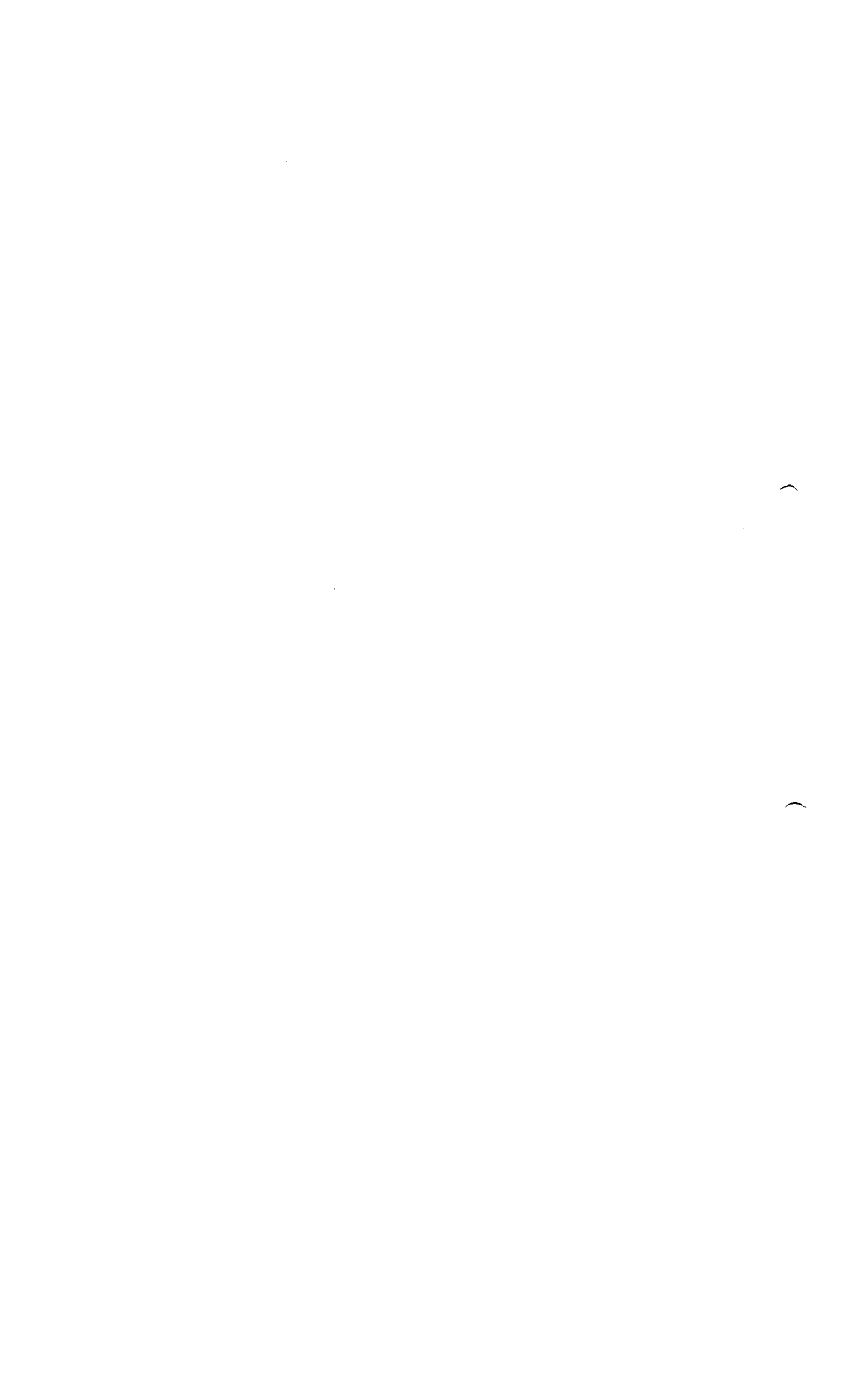




3.2.R

Tabla B - Tetánico

	
<b>ROXANA MONTEMILONE</b>	<b>CHRISTIAN DOMINGUEZ</b>
<b>DIRECTORA TÉCNICA</b>	<b>APODERADO</b>
<b>SANOFI PASTEUR S.A.</b>	<b>SANOFI PASTEUR S.A.</b>







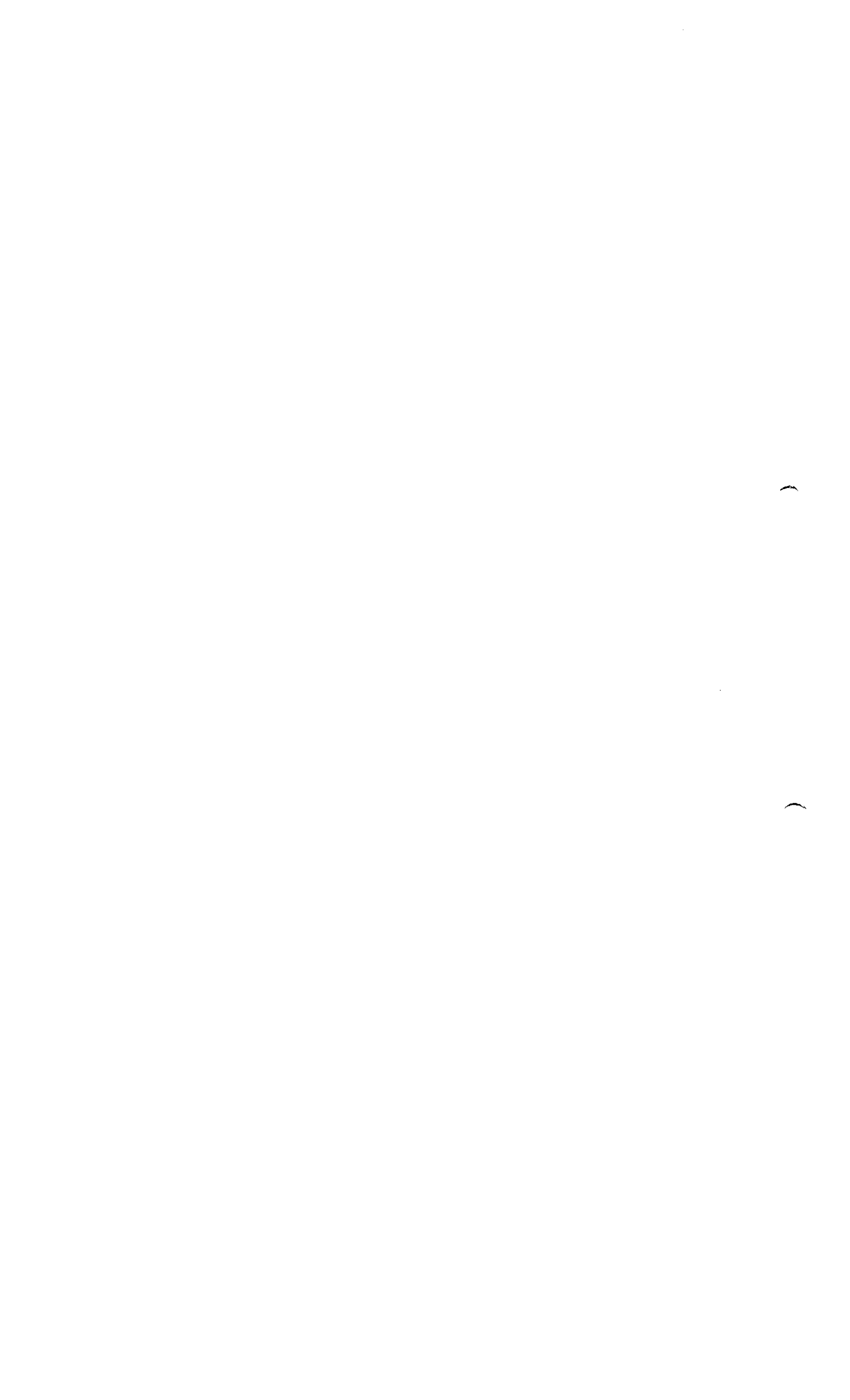
### Sección 3.2 R Información regional

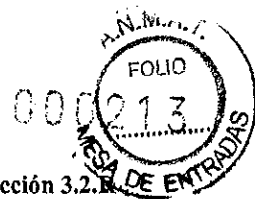
**Tabla B: Materiales de origen animal que no estén incluidos en el alcance de la nota guía para minimizar el riesgo de transmitir agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de los productos medicinales**

Producto medicinal: Toxoide tetánico purificado
Solicitante: Sanofi pasteur
Fecha de finalización de la tabla: 07 Feb 2011

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





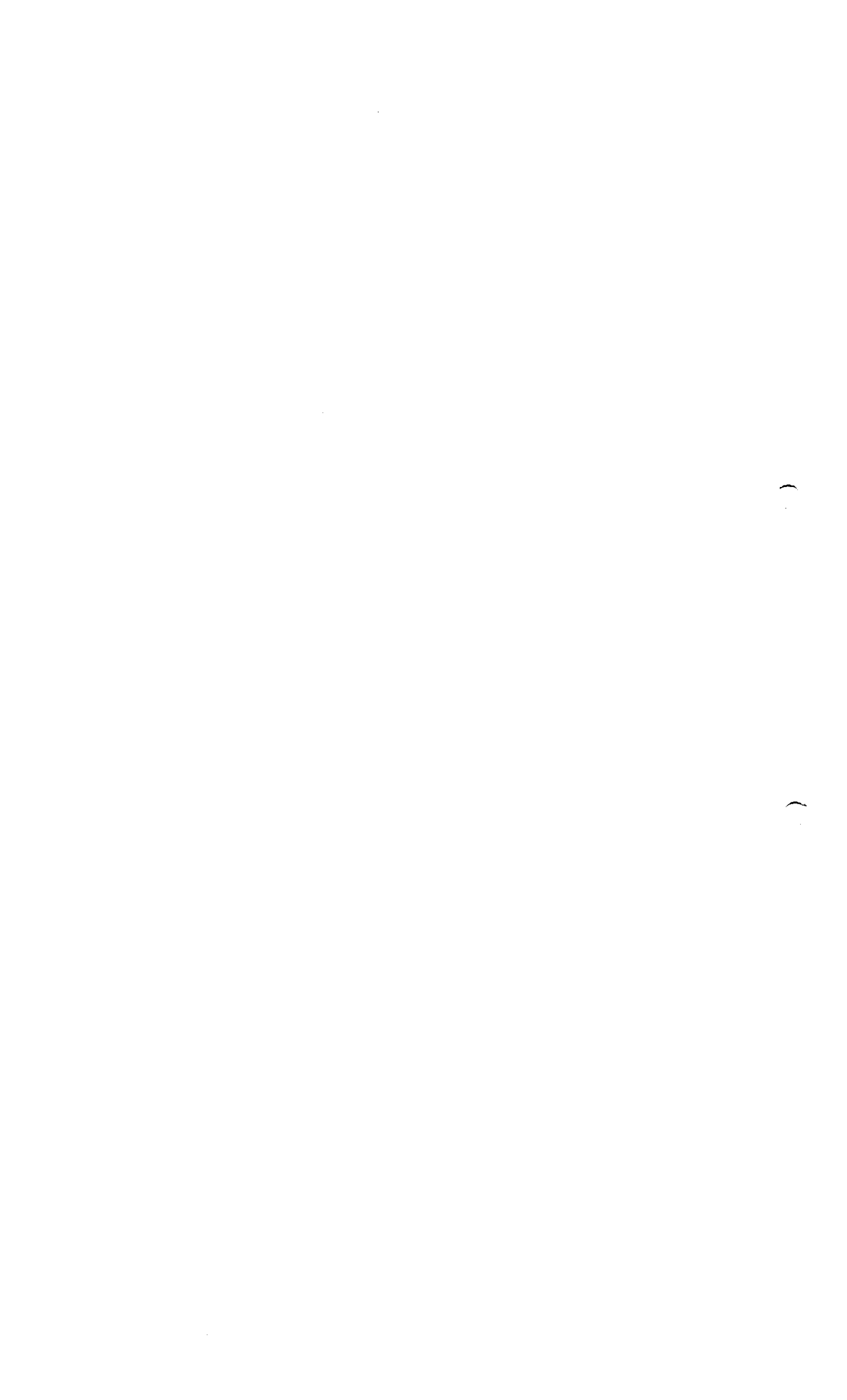
Nombre del material		Peptona de caseína en caldo de tioglicolato	Peptona de caseína en medio de tioglicolato con resazurina	Peptona de caseína en medio de tioglicolato con resazurina
Nombre y dirección del fabricante		BD DIAGNOSTICS Diagnostic Systems 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 EE. UU.	ORGANOTECHNIE 27 avenue Jean Mermoz 93120 LA COURNEUVE FRANCIA	DMV INTERNATIONAL 40196 State Highway 10, Delhi, New York 13753 - EE. UU.
Especies y tejido del cual se deriva el material		Bovino (leche)	Bovino (leche)	Bovino (leche)
País de origen de los animales fuente para el material citado*		EE. UU./Nueva Zelanda/Australia	Nueva Zelanda/Australia	Nueva Zelanda/Australia
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	/	Cultivo de <i>Clostridium tetani</i>	Cultivo de <i>Clostridium tetani</i>
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos celulares maestros†	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos de células de trabajo	Lote de siembra de trabajo de <i>Clostridium tetani</i>	Lote de siembra de trabajo de <i>Clostridium tetani</i>	Lote de siembra de trabajo de <i>Clostridium tetani</i>
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/	/

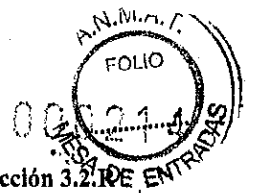
\* El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

† Los materiales de origen rumiante utilizados para establecer los bancos celulares maestros existentes se deben incluir en la Tabla B.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

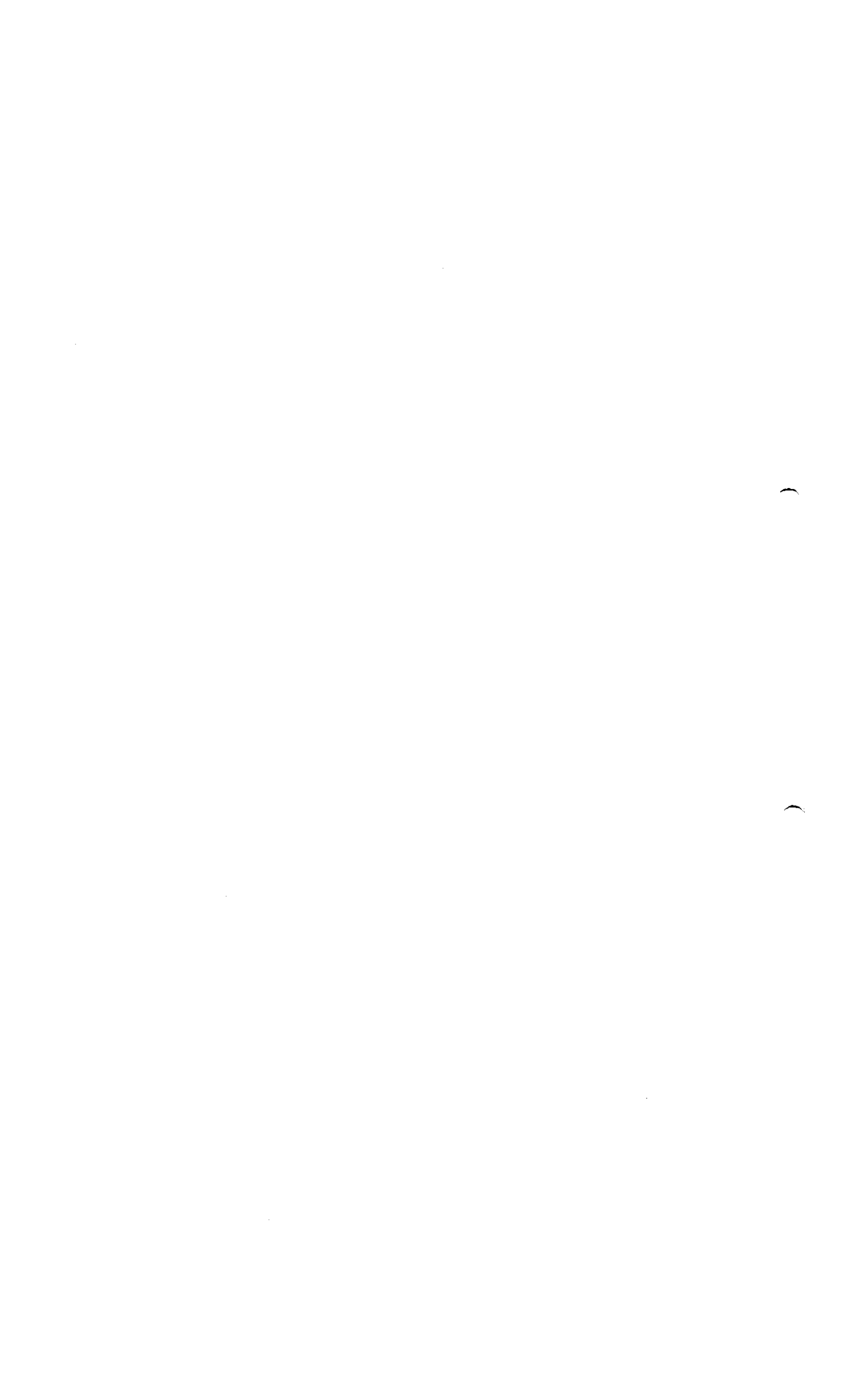


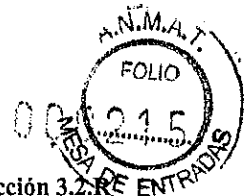


Nombre del material		L-Tirosina	Péptidos N3	Leche descremada
Nombre y dirección del fabricante		BCF Noisel 56140 PLEUCADEUC FRANCIA	ARMOR PROTEINES Le Pont 35460 ST BRICE EN COGLES FRANCIA	BECTON DICKINSON 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 EE. UU.
Especies y tejido del cual se deriva el material		Plumas de aves de corral	Bovino (leche)	Bovino (leche)
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Francia	Nueva Zelanda	EE. UU.
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina.	Cultivo de <i>Clostridium tetani</i>	Cultivo de <i>Clostridium tetani</i>	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos celulares maestros †	/	/	Agente crioprotector del lote de siembra maestro de <i>Clostridium tetani</i> .
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos de células de trabajo	/	/	Agente crioprotector del lote de siembra de trabajo de <i>Clostridium tetani</i> .
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/	/

\* El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

† Los materiales de origen rumiante utilizados para establecer los bancos celulares maestros existentes se deben incluir en la Tabla B.

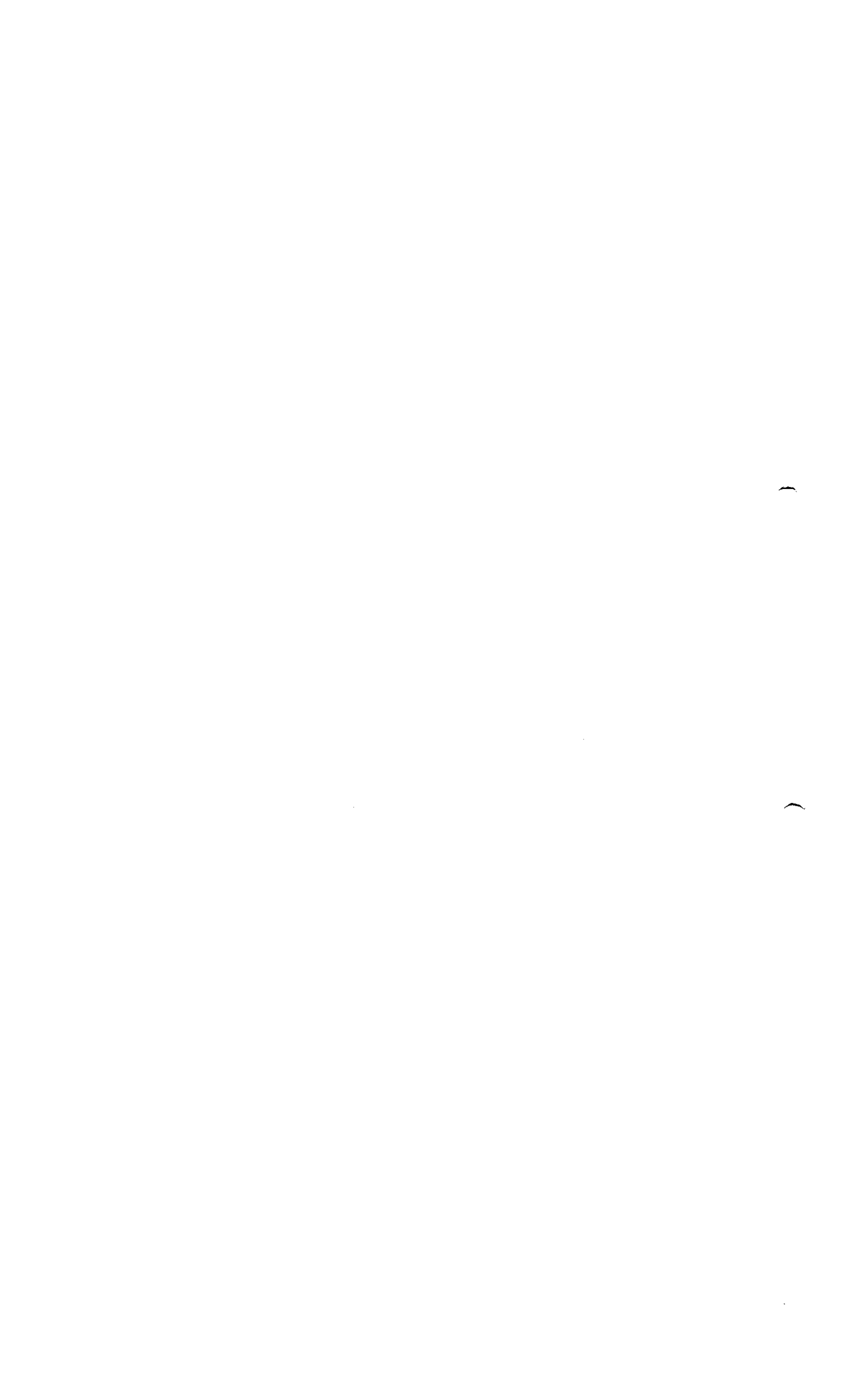


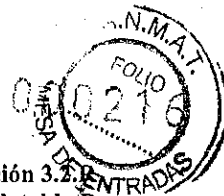


Nombre del material		Peptona de caseína en caldo de tioglicolato extracto de carne	Extracto bacteriológico de carne en caldo de tioglicolato	L-Cistina
Nombre y dirección del fabricante		SOLABIA ZI N°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA	SOLABIA ZI N°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA	PHARMAZELL (India) Private Ltd. Plot N°B5/B6, A1/A2, MEPZ Tambaram Chennai - 600 045 INDIA
Especies y tejido del cual se deriva el material		Bovino (leche)	Hígado bovino Pulmón bovino	Aviar (plumas de aves de corral)
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Francia	Francia	Taiwán
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina.	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos celulares maestros †	Lote de siembra maestro de <i>Clostridium tetani</i> existente (MSL 22.10.91)	Lote de siembra maestro de <i>Clostridium tetani</i> existente (MSL 22.10.91)	Lote de siembra maestro de <i>Clostridium tetani</i> existente (MSL 22.10.91)
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos de células de trabajo	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/	/

\* El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

† Los materiales de origen rumiante utilizados para establecer los bancos celulares maestros existentes se deben incluir en la Tabla B.





Nombre del material		Triptona V			
Nombre y dirección del fabricante		SOLABIA ZI n°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA			
Especies y tejido del cual se deriva el material		Bovino (leche)			
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Nueva Zelanda			
Uso del material	Como principio activo	/			
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina.	Cultivo de <i>Clostridium tetani</i>			
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos celulares maestros †	/			
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer nuevos bancos de células de trabajo	/			
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/			
	Como excipiente	/			
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/			
	Otros, proporcionar detalles	/			

\* El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

† Los materiales de origen rumiante utilizados para establecer los bancos celulares maestros existentes se deben incluir en la Tabla B.

