



3.2.R

Tabla A - FHA PTxd


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

10

11




Sección 3.2.R - Información regional


Tabla A: Materiales de origen animal incluidos en el ámbito de la nota guía para minimizar el riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de productos medicinales^a

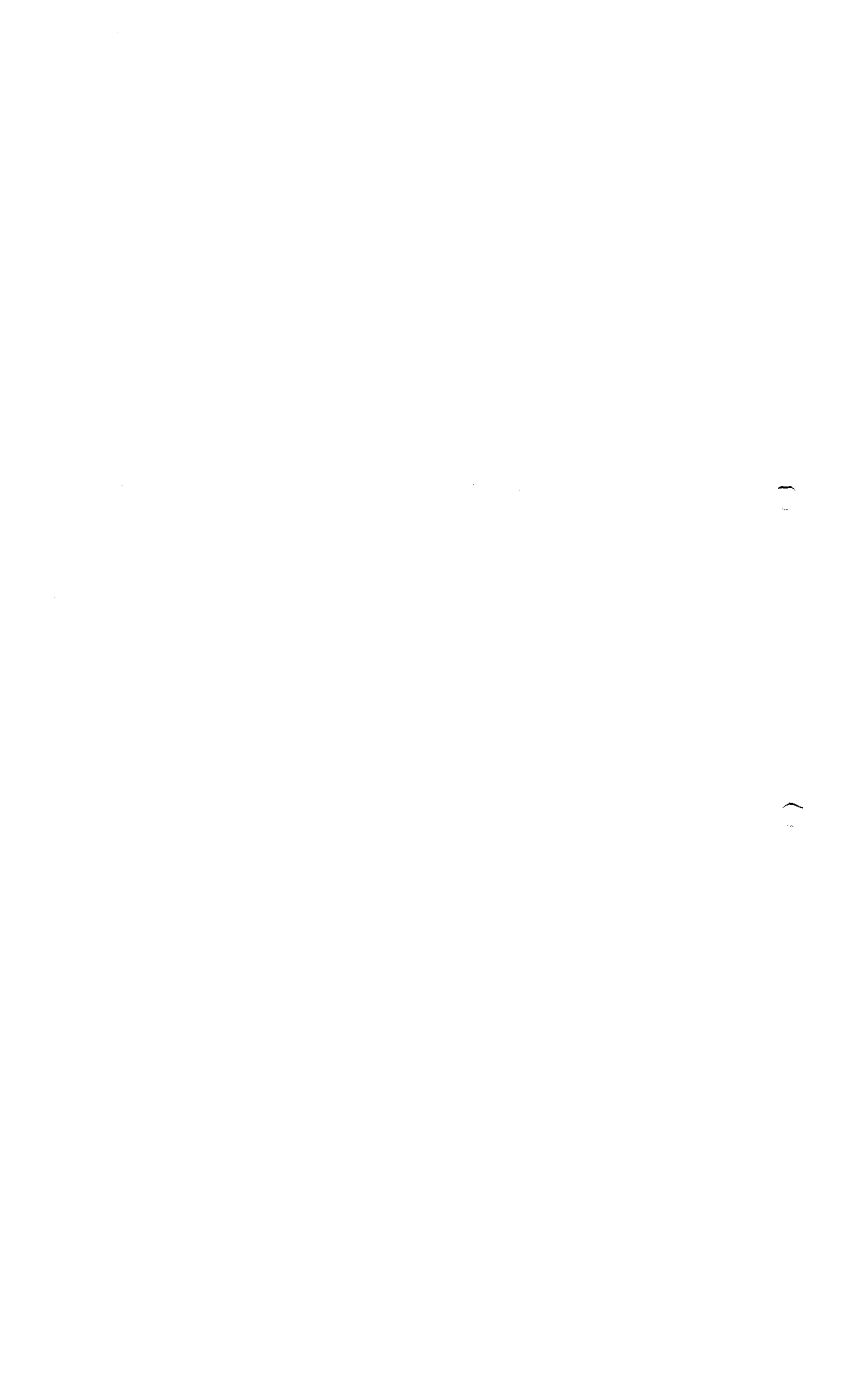
Lista de abreviaturas: vea 2.3 Resumen general de calidad, Introducción.

Producto medicinal FHA pertúsica purificada adsorbida, toxoide pertúsico purificado adsorbido
Solicitante: sanofi pasteur
Fecha de finalización de la tabla: 1 de febrero de 2011

^a Esta tabla A se aplica a materiales de origen rumiante que están dentro del ámbito de la nota guía para minimizar el riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de productos medicinales, Octubre 2003 (EMEA/410/01 rev2) o cualquier otra revisión futura. Para estos materiales, el solicitante debe demostrar el cumplimiento de la part I 3.2 del Anexo I a la Directiva 2003/63/EC


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

Vacuna contra la tos ferina acelular de dos componentes (FHA – PTxd)

Información regional - Tabla A

Nombre del material	Sangre ovina desfibrinada	Suero bovino fetal	Suero bovino fetal	
Nombre y dirección del fabricante*	sanofi pasteur SA Domaine de la Couronne 07400 Alba, FRANCIA	Hyclone Laboratories INC 925 West 1800 South USA-84321 Logan, Utah	Hyclone Australia 27 A White Street AUS – 3195 Mordialloc, Victoria	
Especie y tejido del cual se obtiene el material	Ovino (sangre)	Sangre bovina fetal	Sangre bovina fetal	
País de origen de los animales fuente para el material citado†	Francia	Australia	Australia	
¿ Tiene un certificado TSE de idoneidad ‡ para el material de origen animal? Si es el caso, ponga el número y la fecha del certificado y adjunte la copia a la solicitud	R1-CEP 2000-326-Rev 00 <u>Fecha de publicación:</u> 10 de marzo de 2006	R1-CEP 2000-384-Rev 00 <u>Fecha de publicación:</u> 4 de octubre de 2006	R1-CEP 2000-384-Rev 00 <u>Fecha de publicación:</u> 4 de octubre de 2006	
Uso del material	Como principio activo	/	/	
	Como excipiente	/	/	
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en la elaboración de rutina	Componente del medio de Bordet Gengou	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras	Componente del medio de Bordet Gengou	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de bancos de células de trabajo§	Componente del medio de Bordet Gengou	/	/
	Material de inicio usado en la elaboración del principio activo	/	/	/
	Material de inicio usado en la elaboración del excipiente	/	/	/
	Otros, más detalles	Producción de lote de siembra Fermentación de la <i>Bordetella pertussis</i>	Elaboración de asialofetuina	Elaboración de asialofetuina

* Se debe mencionar al fabricante y no el proveedor del material de origen animal. Para el mismo material de fabricantes diferentes, use una columna separada para cada fabricante.

† El solicitante puede usar más países que los especificados

‡ Desde el 1 de enero de 2000, los fabricantes de materiales de origen animal puede entregar un dossier a la Farmacopea Europea para obtener un Certificado de Idoneidad de acuerdo con la monografía: Productos con riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiiforme animal

§ Los materiales de origen rumiante usados en el establecimiento de bancos de células maestras existentes deben incluirse en la Tabla B.

RA_0301954

Información confidencial/propietaria
Página 2 de 4

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

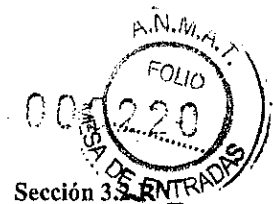
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

sanofi pasteur

Vacuna contra la tos ferina acelular de dos componentes (FHA – PTxd)

Información regional - Tabla A

Sección 3.2



Nombre del material	Suero bovino fetal*	Suero bovino fetal	Suero bovino fetal
Nombre y dirección del fabricante*	Invitrogen New Zealand Limited 18-24 Bitha Road NZ – Penrose, Auckland	Invitrogen Australia Pty Limited 11 Sandringham Avenue A – 2322 Thomton, New South Wales	Invitrogen corporation 3175 Staley Road USA – 14072 Grand Island, Nueva York
Especie y tejido del cual se obtiene el material	Sangre bovina fetal	Sangre bovina fetal	Sangre bovina fetal
País de origen de los animales fuente para el material citado†	Australia / Nueva Zelanda	Australia / Nueva Zelanda	Australia / Nueva Zelanda
¿ Tiene un certificado TSE de idoneidad ‡ para el material de origen animal? Si es el caso, ponga el número y la fecha del certificado y adjunte la copia a la solicitud	RI-CEP 2000-155-Rev 01 <u>Fecha de publicación:</u> 19 se enero de 2006	RI-CEP 2000-155-Rev 01 <u>Fecha de publicación:</u> 19 se enero de 2006	RI-CEP 2000-155-Rev 01 <u>Fecha de publicación:</u> 19 se enero de 2006
Uso del material	Como principio activo	/	/
	Como excipiente	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en la elaboración de rutina	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de bancos de células de trabajo§	/	/
	Material de inicio usado en la elaboración del principio activo	/	/
	Material de inicio usado en la elaboración del excipiente	/	/
	Otros, más detalles	Elaboración de asialofetuina	Elaboración de asialofetuina

* Esta materia prima elaborada por este proveedor ya no se compra para producir principio activo

RA_0301954

Información confidencial/propietaria
Página 3 de 4

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

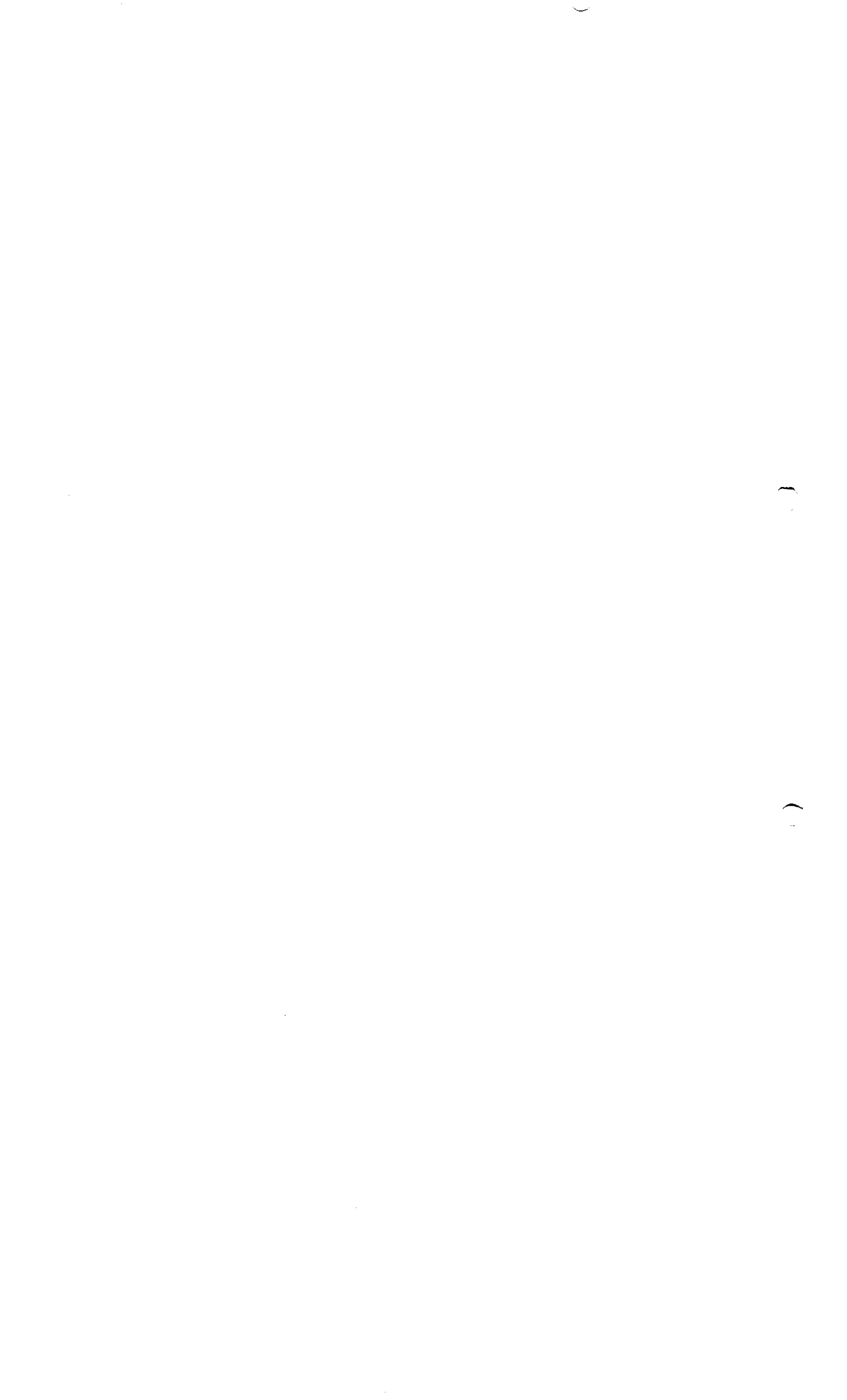
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

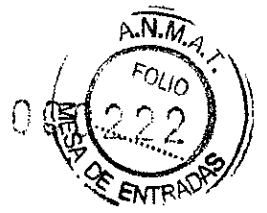
1

2



Nombre del material	Fetuina (preparado a partir de suero fetal bovino)	Fetuina (preparado a partir de suero fetal bovino)	Fetuina (preparado a partir de suero fetal bovino)
Nombre y dirección del fabricante*	Invitrogen New Zealand Limited 18-24 Bitha Road NZ – Penrose, Auckland	Invitrogen Australia Pty Limited 11 Sandringham Avenue A – 2322 Thomton, New South Wales	Invitrogen corporation 3175 Staley Road USA – 14072 Grand Island, Nueva York
Especie y tejido del cual se obtiene el material	Sangre bovina fetal	Sangre bovina fetal	Sangre bovina fetal
País de origen de los animales fuente para el material citado†	Australia / Nueva Zelanda	Australia / Nueva Zelanda	Australia / Nueva Zelanda
¿ Tiene un certificado TSE de idoneidad ‡ para el material de origen animal? Si es el caso, ponga el número y la fecha del certificado y adjunte la copia a la solicitud	R1-CEP 2000-155-Rev 01 <u>Fecha de publicación:</u> 19 se enero de 2006	R1-CEP 2000-155-Rev 01 <u>Fecha de publicación:</u> 19 se enero de 2006	R1-CEP 2000-155-Rev 01 <u>Fecha de publicación:</u> 19 se enero de 2006
Uso del material	Como principio activo	/	/
	Como excipiente	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en la elaboración de rutina	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de bancos de células de trabajo§	/	/
	Material de inicio usado en la elaboración del principio activo	/	/
	Material de inicio usado en la elaboración del excipiente	/	/
	Otros, más detalles	Elaboración de asialofetuina	Elaboración de asialofetuina



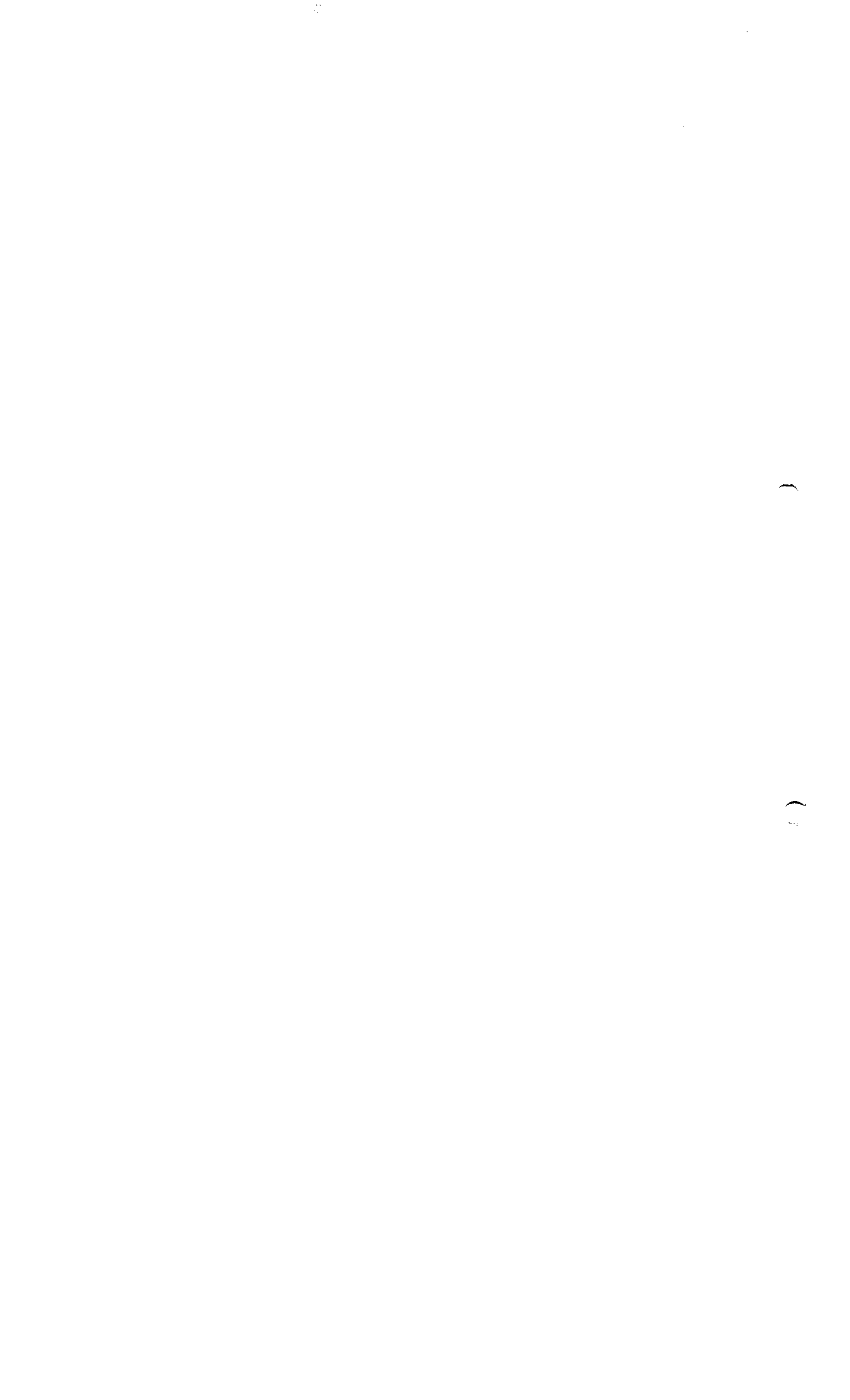


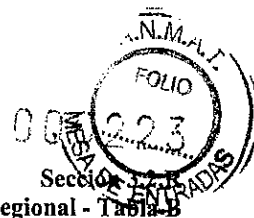
3.2.R

Tabla B - FHA PTxd


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



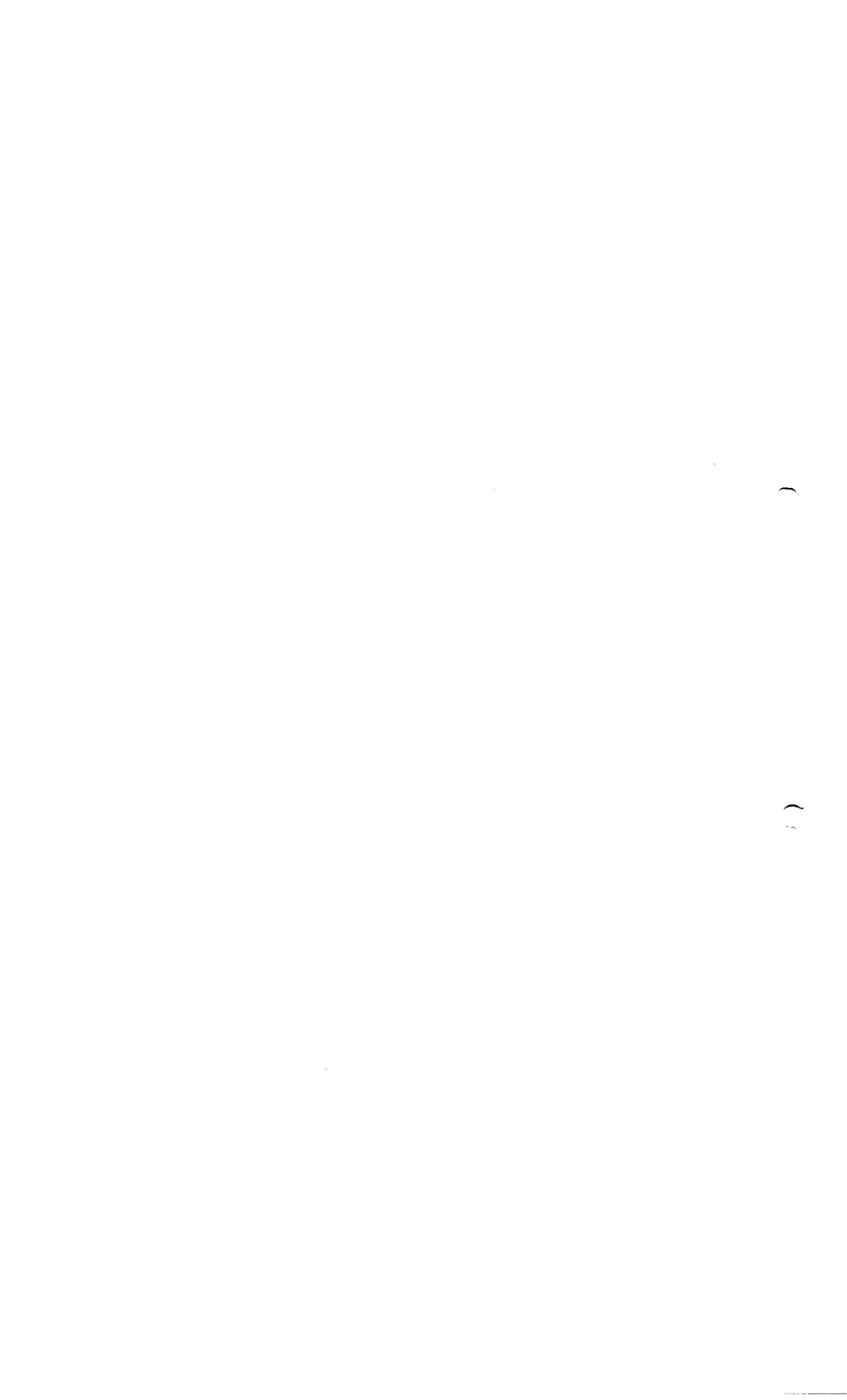


Sección 3.2.R - Información regional

Tabla B: Materiales de origen animal diferentes a los incluidos en el ámbito de la nota guía para minimizar el riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de productos medicinales

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

Producto medicinal FHA pertúsica purificada adsorbida, toxoide pertúsico purificado adsorbido
Solicitante: sanofi pasteur
Fecha de finalización de la tabla: 1 de febrero de 2011

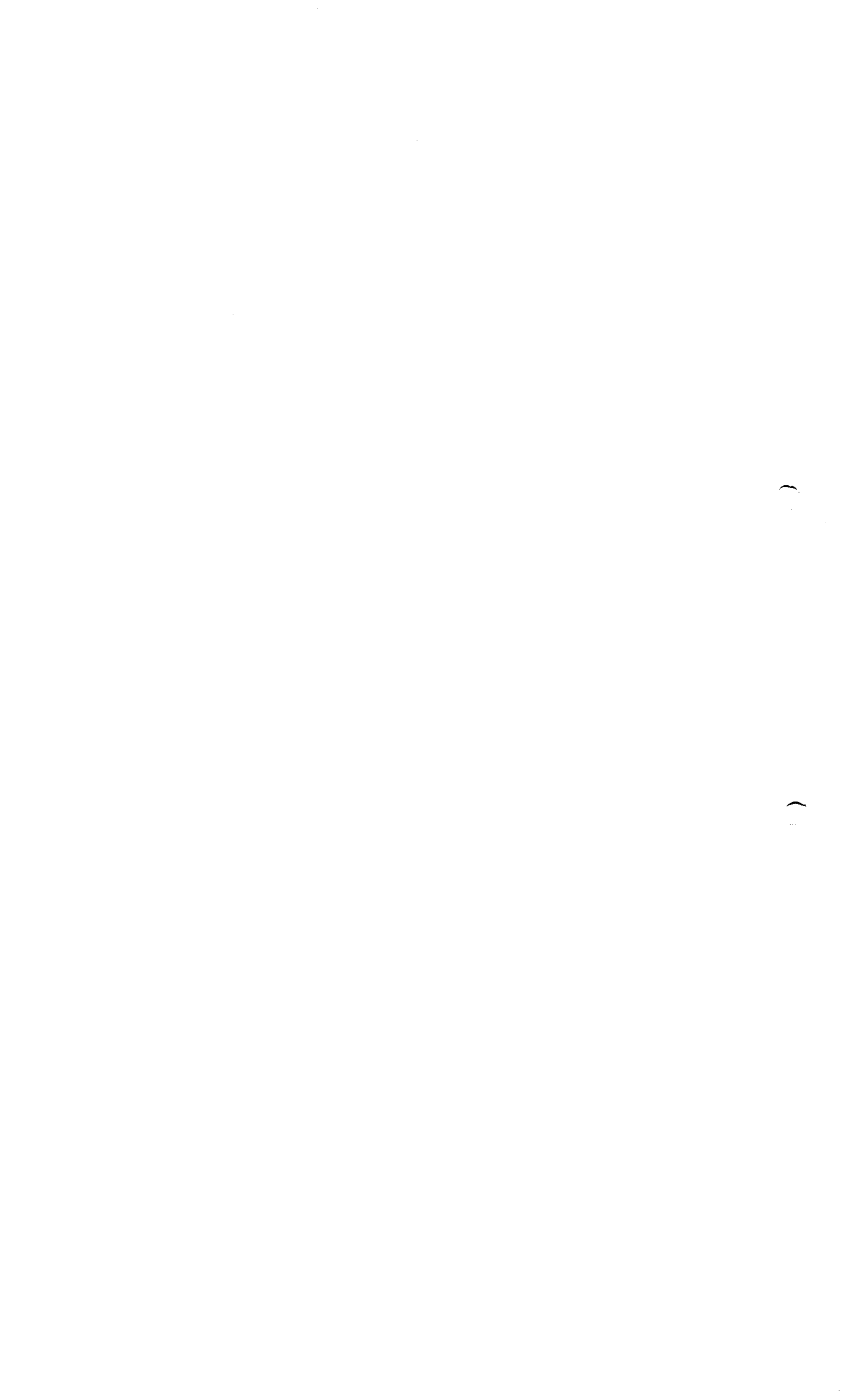




Nombre del material		Tampón de casaminoácido	Hidrolizado ácido de caseína	Caldo de tripasa de soja (peptona de caseína)
Nombre y dirección del fabricante		BD DIAGNOSTICS Diagnostic Systems 7 Loveton Circle EE.UU-21152 Sparks, Maryland	Solabia ZI n°2 le Ther 2, Rue de l'Industrie 60006 Beauvais, FRANCIA	DMV INTERNATIONAL 40196 State Highway 10, Delhi, Nueva York 13753 - EE.UU
Especie y tejido del cual se obtiene el material		Bovino (leche)	Bovino (leche)	Bovino (leche)
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Australia, Nueva Zelanda	Nueva Zelanda	Australia, Nueva Zelanda
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en la elaboración de rutina	/	Componente del medio SS-SAT (recuperación de WSL y fermentación de <i>Bordetella pertussis</i>)	Recuperación de WSL de <i>Bordetella pertussis</i>
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras †	Lote de siembra maestra existente de <i>Bordetella pertussis</i>	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de bancos de células de trabajo	/	/	Preparación de WSL de <i>Bordetella pertussis</i>
	Material de inicio usado en la elaboración del principio activo	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio usado en la elaboración del excipiente	/	/	/
	Otros, más detalles	/	/	/

* El solicitante puede usar más países que los especificados

† Los materiales de origen rumiante usados en el establecimiento de bancos de células maestras existentes deben incluirse en la Tabla B.

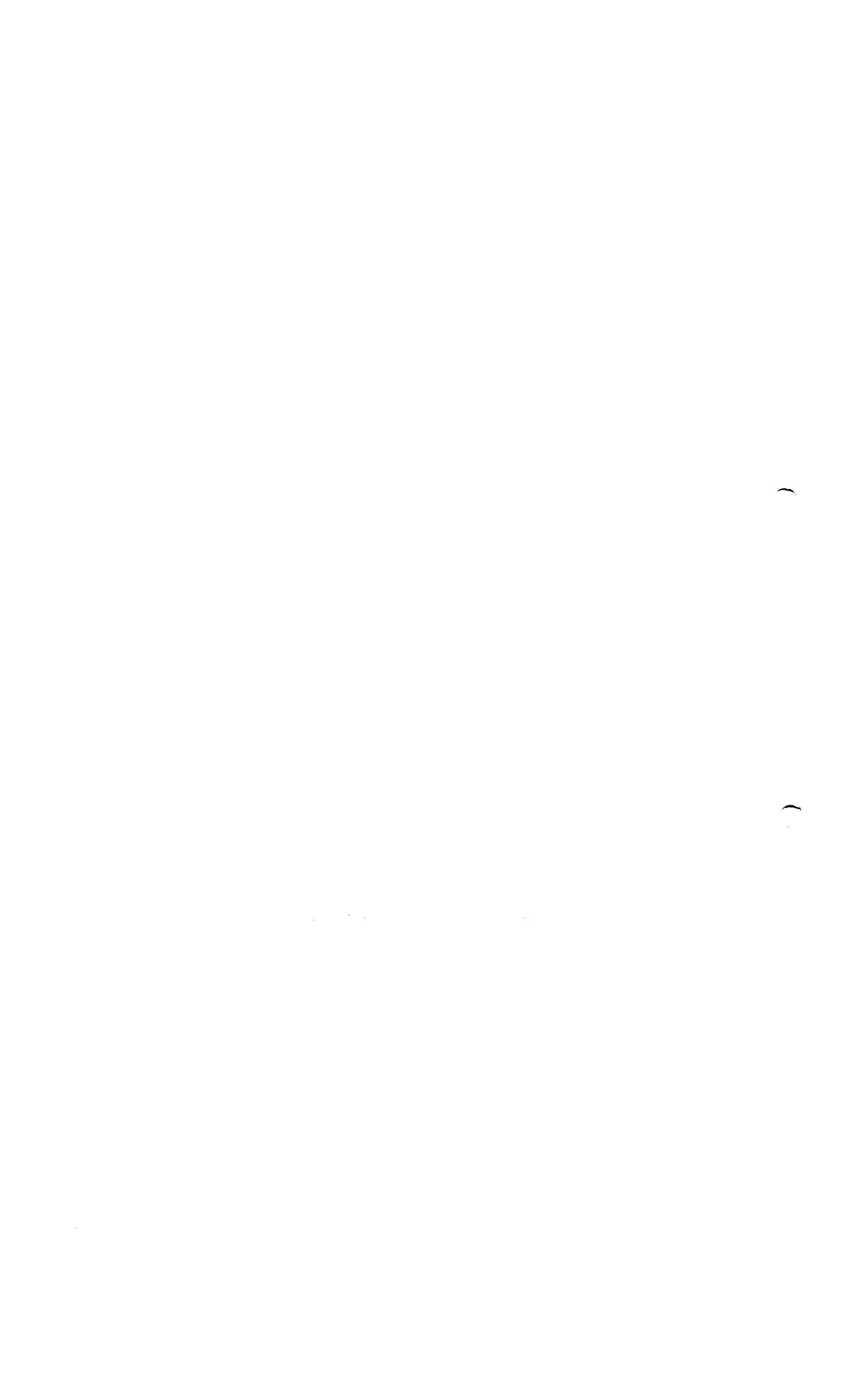


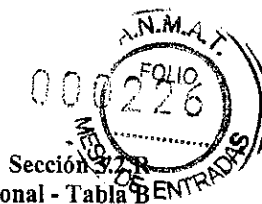


Nombre del material		Caldo de tripcasa de soja (peptona de caseína)	Caldo de tripcasa de soja (peptona de caseína)	L-cisteína (clorhidrato anhidro)
Nombre y dirección del fabricante		ORGANOTECHNIE 27 av J. Mermoz F-93120 LA COURENEUVE	Solabia ZI n°2 le Ther 2, Rue de l'Industrie 60006 Beauvais, FRANCIA	PHARMAZELL Private Ltd. Plot No. B5&B6, MEPZ Tambaram – Chennai – 600 045 India
Especie y tejido del cual se obtiene el material		Bovino (leche)	Bovino (leche)	Aviar (plumas de aves de corral)
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Nueva Zelanda	Nueva Zelanda	India
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en la elaboración de rutina	Recuperación de WSL de <i>Bordetella pertussis</i>	Recuperación de WSL de <i>Bordetella pertussis</i>	Componente de la solución complementaria usada para la fermentación de <i>Bordetella pertussis</i>
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras†	/	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de bancos de células de trabajo	Preparación de WSL de <i>Bordetella pertussis</i>	Preparación de WSL de <i>Bordetella pertussis</i>	/
	Material de inicio usado en la elaboración del principio activo	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio usado en la elaboración del excipiente	/	/	/
	Otros, más detalles	/	/	/

* El solicitante puede usar más países que los especificados

† Los materiales de origen rumiante usados en el establecimiento de bancos de células maestras existentes deben incluirse en la Tabla B.





Nombre del material		Sangre ovina desfibrinada	Leche descremada	
Nombre y dirección del fabricante		Sanofi pasteur SA Domaine de la Couronne 07400 Alba, Francia	BD DIAGNOSTICS Diagnostic Systems 7 Loveton Circle EE.UU-21152 Sparks, Maryland	
Especie y tejido del cual se obtiene el material		Ovino (sangre)	Bovino (leche)	
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Francia	Estados Unidos	
Uso del material	Como principio activo	/	/	
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en la elaboración de rutina	/	/	
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras†	Lote de siembra maestra existente de <i>Bordetella pertussis</i>	Agente crioprotector del pre-MSL, MSL existentes de <i>Bordetella pertussis</i>	
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de bancos de células de trabajo	/	Agente crioprotector del pre-MSL, MSL de <i>Bordetella pertussis</i>	
	Material de inicio usado en la elaboración del principio activo	/	/	
	Como excipiente	/	/	
	Material de inicio usado en la elaboración del excipiente	/	/	
	Otros, más detalles	/	/	

* El solicitante puede usar más países que los especificados

† Los materiales de origen rumiante usados en el establecimiento de bancos de células maestras existentes deben incluirse en la Tabla B.

