



**3.2.R**

**Tabla A - IPV**

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





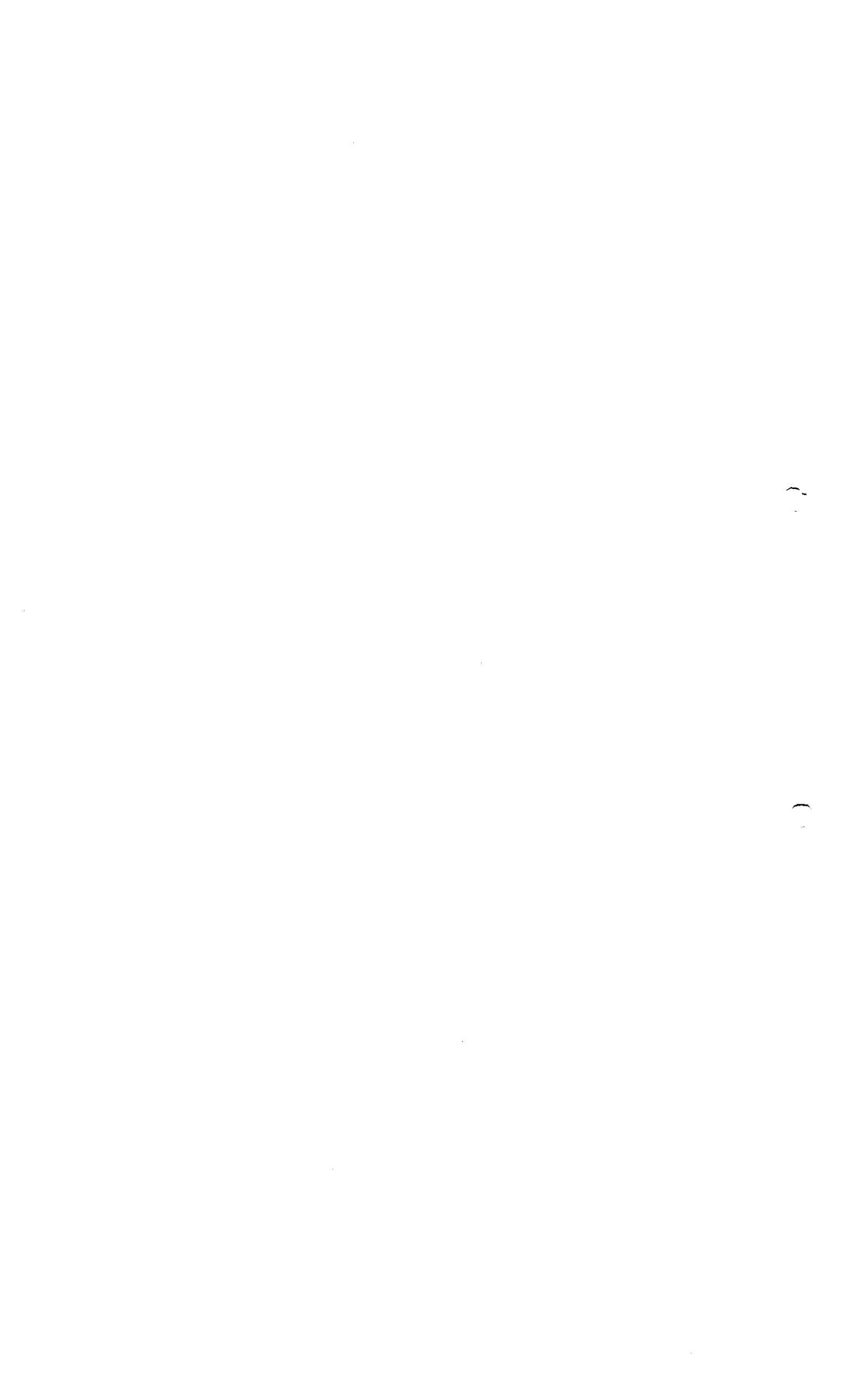
## Sección 3.2 R Información regional

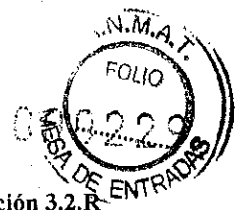
**Tabla A: Materiales de origen animal incluidos en el alcance de la nota guía para minimizar el riesgo de transmisión de agentes de la encefalopatía espongiforme animal mediante productos medicinales<sup>a</sup>**

<b>Producto medicinal:</b> Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada en células Vero a granel.
<b>Solicitante:</b> sanofi pasteur.
<b>Fecha de cumplimiento de la tabla:</b> 17 dic 2010

Nombre del material	Suero de ternero (definido, complementado, cósmico)	Suero bovino fetal (código del producto SH 30084)	Suero bovino fetal (código del producto SH 30084)
Nombre y dirección del fabricante*	HYCLONE LABORATORIES INC 925 West 1800 South EE. UU.: 84321 Logan, Utah	HYCLONE LABORATORIES INC 925 West 1800 South EE. UU.: 84321 Logan, Utah	HYCLONE AUSTRALIA 27 A White Street AUS: 3195 MORDIALLOC, Victoria
Especies y tejido del cual se deriva el material	Sangre de ternero	Sangre bovina fetal	Sangre bovina fetal
País de origen de los animales fuente para el material citado†	EE. UU., Canadá	Australia	Australia
¿Tiene un certificado TSE de idoneidad ‡ para el material de origen animal? En caso afirmativo, coloque el número y la fecha del certificado y adjunte una copia a la solicitud	<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000-080-Rev01 <u>Fecha de emisión:</u> 18 jun 2010	<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000-384-Rev00 <u>Fecha de emisión:</u> 04 oct 2006	<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000-384-Rev00 <u>Fecha de emisión:</u> 04 oct 2006
Uso del material	Como principios activos	/	/
	Como excipiente	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de poliovirus	Cultivo de poliovirus

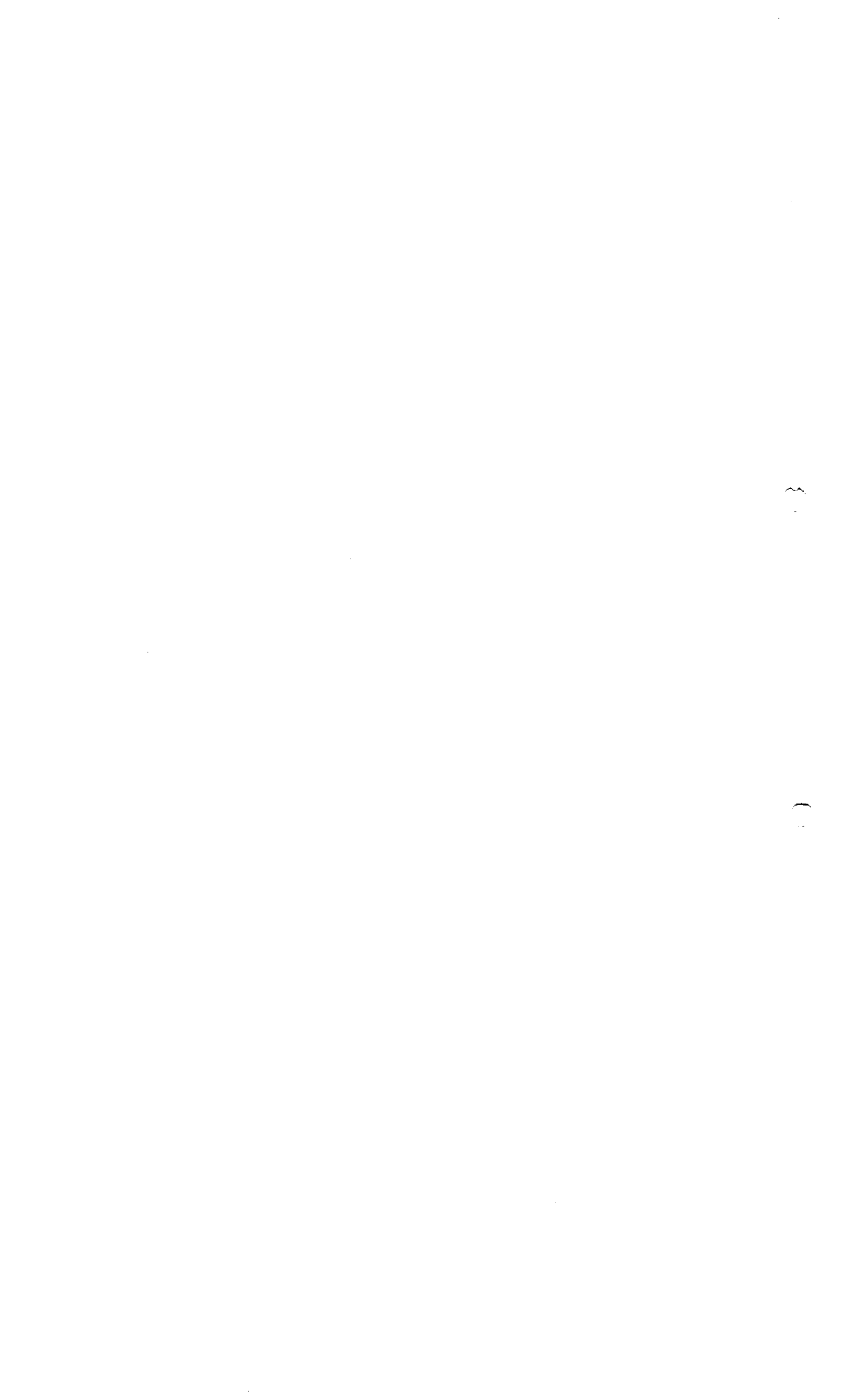
<sup>a</sup> Esta tabla A se aplica a los materiales de origen animal que se encuentren incluidos en el alcance de la nota guía para minimizar el riesgo de transmitir agentes de encefalopatía espongiforme animal por medio de productos medicinales, octubre de 2003 (EMEA/410/01 rev. 2) o cualquier revisión futura. Para estos materiales, los solicitantes necesitarán demostrar el cumplimiento de la parte 1.3.2 del Anexo I de la Directiva 2003/63/EC.





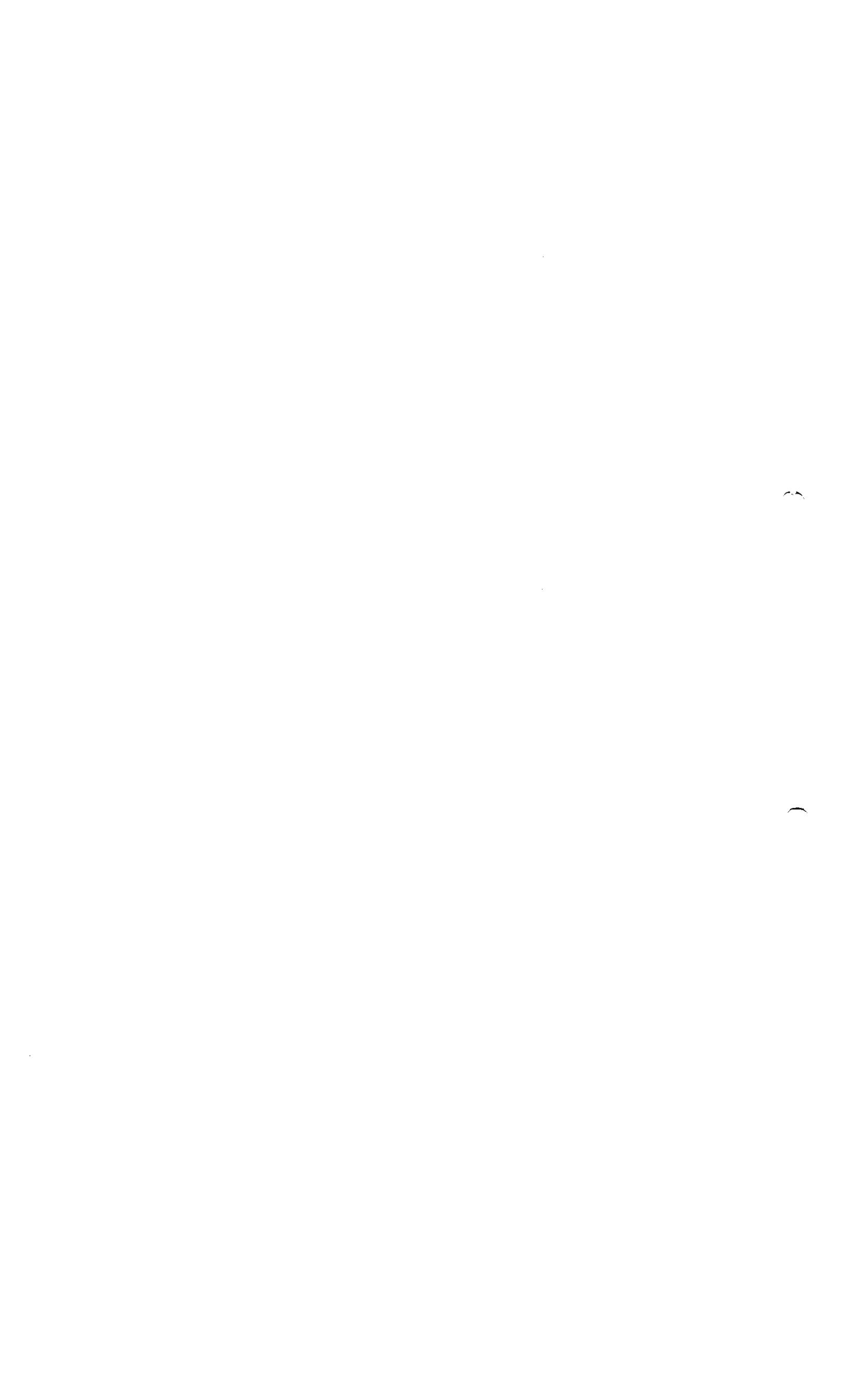
Nombre del material		Suero de ternero (definido, complementado, cósmico)	Suero bovino fetal (código del producto SH 30084)	Suero bovino fetal (código del producto SH 30084)
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos maestros de células§	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	Bancos de células de trabajo Vero Producción de lotes de siembra de virus	Bancos de células de trabajo Vero Producción de lotes de siembra de virus	Bancos de células de trabajo Vero Producción de lotes de siembra de virus
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Material de inicio utilizado en la elaboración de excipiente	/	/	/
	Otros, detallar	/	/	/

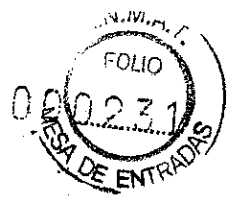
- \* Debe mencionarse el fabricante y no el proveedor o distribuidor del material de origen animal. Para el mismo material de fabricantes distintos, utilice una columna separada para cada fabricante.
- † El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.
- ‡ A partir del 1 de 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: 'Productos con riesgo de transmisión de encefalopatía espongiforme animal'.
- § Los materiales de origen rumiante utilizados para establecer los bancos celulares maestros existentes se deben incluir en la Tabla B.





Nombre del material		Suero fetal de ternero (definido, caracterizado, estándar)	Suero de ternero (fortificado con hierro)	Suero bovino fetal
Nombre y dirección del fabricante		HYCLONE LABORATORIES INC 925 West 1800 South EE. UU.: 84321 Logan, Utah	SAFC BIOSCIENCES 13804 W 107 <sup>th</sup> Street EE. UU.: 66215 Lenexa, Kansas	INVITROGEN CORPORATION 3175 Staley Road EE. UU.: 14072 Grand Island, Nueva York
Especies y tejido del cual se deriva el material		Sangre bovina fetal	Sangre de ternero	Sangre bovina fetal
País de origen de los animales fuente para el material citado*		EE. UU., Canadá	EE. UU., Canadá	EE. UU., México
¿Tiene un Certificado de idoneidad TSE para el material de origen animal? En caso afirmativo, coloque el número y la fecha del certificado y adjunte una copia a la solicitud		<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000 076-Rev02 <u>Fecha de emisión:</u> 07 feb 2011	<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000 191-Rev01 <u>Fecha de emisión:</u> 07 oct 2010	<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000 089-Rev01 (cf línea "otros, detallar") <u>Fecha de emisión:</u> 17 feb 2006
Uso del material	Como principios activos	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de poliovirus	Cultivo de poliovirus	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos maestros de células	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	Bancos de células de trabajo Vero Producción de lotes de siembra de virus	Bancos de células de trabajo Vero Producción de lotes de siembra de virus	Bancos de células Vero de trabajo LS-11 y LS-12
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Material de inicio utilizado en la elaboración de excipiente	/	/	/





sanofi pasteur

Granel de vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada en células Vero

Sección 3.2.R

Información regional, tabla A

Nombre del material	Suero fetal de ternero (definido, caracterizado, estándar)	Suero de ternero (fortificado con hierro)	Suero bovino fetal
Otros, detallar	/	/	Ya no se adquiere ya que se utilizó solo en los bancos de células Vero LS-11 y LS-12, ya fabricadas. El proveedor no ha transmitido ningún COS actualizado.

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

Nombre del material	Suero bovino fetal		
Nombre y dirección del fabricante	MOREGATE BIOTECH 56 Banya Street AUS: 4171 Bulimba Queensland		
Especies y tejido del cual se deriva el material	Sangre fetal de ternero		
País de origen de los animales fuente para el material citado*	Australia		
¿Tiene un Certificado de idoneidad TSE para el material de origen animal? En caso afirmativo, coloque el número y la fecha del certificado y adjunte una copia a la solicitud	<u>Certificado de idoneidad:</u> R0-CEP 2000 187-Rev01 (cf línea "otros, detallar") <u>Fecha de emisión:</u> 24 oct 2001		
Uso del material	Como principios activos	/	
	Como excipiente	/	
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	/	
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos maestros de células	/	
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	Bancos de células Vero de trabajo LS-11 y LS-12	

RA\_0302336

Información confidencial/propietaria  
Página 4 de 5

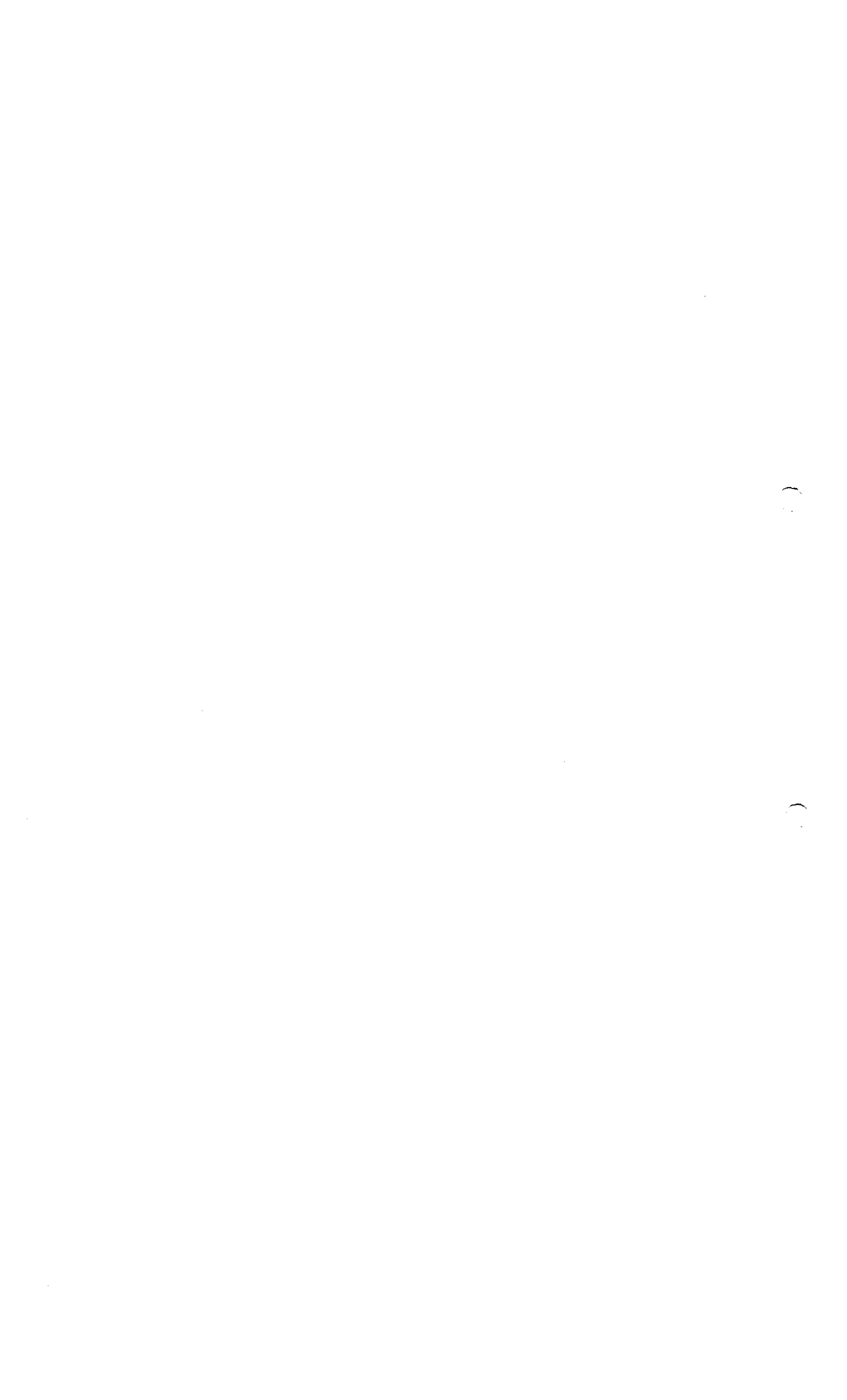
ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.




Nombre del material		Suero bovino fetal		
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/		
	Material de inicio utilizado en la elaboración de excipiente	/		
	Otros, detallar	Ya no se adquiere ya que se utilizó solo en los bancos de células Vero LS-11 y LS-12, ya fabricadas. El proveedor no ha transmitido ningún COS actualizado.		


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



3.2.R

Tabla B - IPV

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

11

11

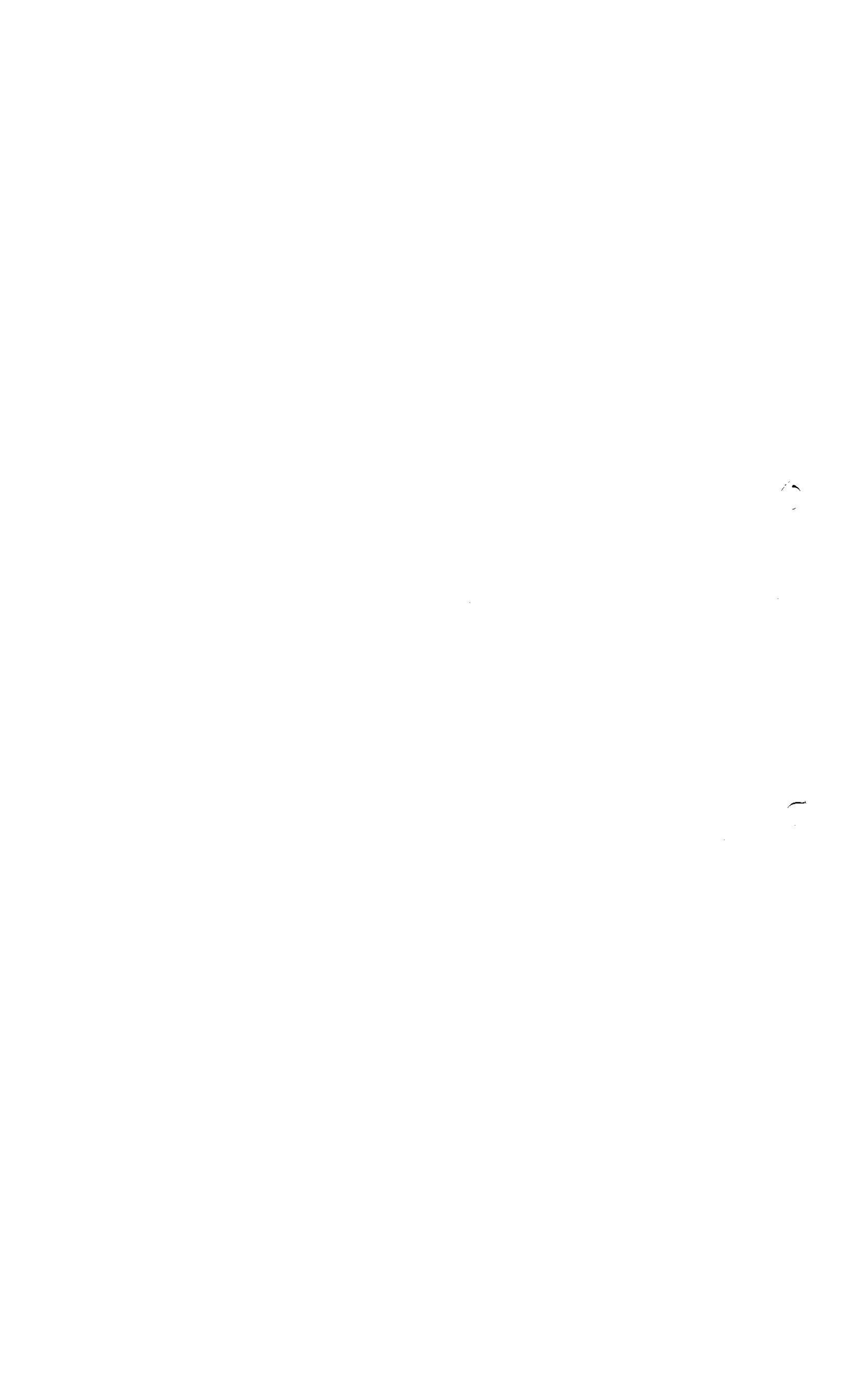


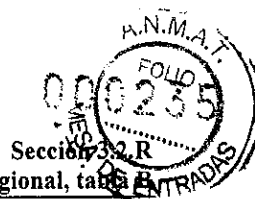
### Sección 3.2 R - Información regional

**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 productos medicinales**

Producto medicinal: Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada en células Vero a granel.
Solicitante: sanofi pasteur.
Fecha en que se completó la tabla: 17 dic 2010

Nombre del material	Tripsina	Colesterol en medio 199 Earle	Colesterol en medio 199 Hanks especial	
Nombre y dirección del fabricante	SIGMA ALDRICH 3050 Spruce Street Saint Louis, MO - 63103 EE. UU. - Missouri	INVITROGEN Limited 3 Foutain Drive Inchinnan Business Park - Paisley - PA4 9RF - Escocia	INVITROGEN Limited 3 Foutain Drive Inchinnan Business Park - Paisley - PA4 9RF - Escocia	
Especie y tejido del cual se deriva el material	Páncreas porcino	Grasa de lana ovina	Grasa de lana ovina	
País de origen de los animales fuente para el material citado*	EE. UU.	Australia / Nueva Zelanda	Australia / Nueva Zelanda	
Uso del material	Como principios activos	/	/	
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de poliovirus	Cultivo de poliovirus	Cultivo de poliovirus
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos maestros de células†	Banco maestro de células Vero Lote de siembra maestro de poliovirus	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	Banco de células de trabajo Vero, lote de siembra de trabajo y lotes de siembra submaestros (ILS) de poliovirus	Banco de células Vero de trabajo	Banco de células Vero de trabajo
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio utilizado en la elaboración de excipiente	/	/	/
Otros, detallar	/	/	/	





- \* El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.
- † Los materiales de origen rumiante utilizados para el establecimiento de los bancos maestros de células existentes deben incluirse en la Tabla B.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Nombre del material	Coolesterol en medio 199 Hanks (sin rojo de fenol)	Suero fetal de ternero (definido, caracterizado, estándar)	Suero de ternero (definido, complementado, cósmico)
Nombre y dirección del fabricante	INVITROGEN Limited 3 Fountain Drive Inchinnan Business Park - Paisley - PA4 9RF - Escocia	HYCLONE LABORATORIES INC 925 West 1800 South EE. UU.: 84321 Logan, Utah	HYCLONE LABORATORIES INC 925 West 1800 South EE. UU.: 84321 Logan, Utah
Especie y tejido del cual se deriva el material	Grasa de lana ovina	Sangre bovina fetal	Sangre de ternero
País de origen de los animales fuente para el material citado*	Australia / Nueva Zelanda	EE. UU. / Canadá	EE. UU. / Canadá
Uso del material	Como principios activos	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Producción de poliovirus trivalente concentrado	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos maestros de células	/	Lote maestro de siembra existente y bancos maestros de células Vero de poliovirus
	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 en la elaboración de excipiente	/	/
	Otros, detallar	/	/

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





Nombre del material		Suero de ternero (fortificado con hierro)	Suero bovino fetal (código del producto SH 30084)	Suero bovino fetal (código del producto SH 30084)
Nombre y dirección del fabricante		SAFC BIOSCIENCES 13804 W 107th Street EE. UU.: 66215 Lenexa, Kansas	HYCLONE LABORATORIES INC 925 West 1800 South EE. UU.: 84321 Logan, Utah	HYCLONE AUSTRALIA 27 A White Street AUS: 3195 MORDIALLOC, Victoria
Especie y tejido del cual se deriva el material		Sangre de ternero	Sangre bovina fetal	Sangre bovina fetal
País de origen de los animales fuente para el material citado*		EE. UU., Canadá	Australia	Australia
Uso del material	Como principios activos	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	/	/	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos maestros de células	Lote maestro de siembra existente y bancos maestros de células Vero de poliovirus	Lote maestro de siembra existente y bancos de células Vero de poliovirus	Lote maestro de siembra existente y bancos de células Vero de poliovirus
	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 en la elaboración de excipiente	/	/	/
	Otros, detallar	/	/	/

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

