



3.2.R

Tabla A - HBsAg

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



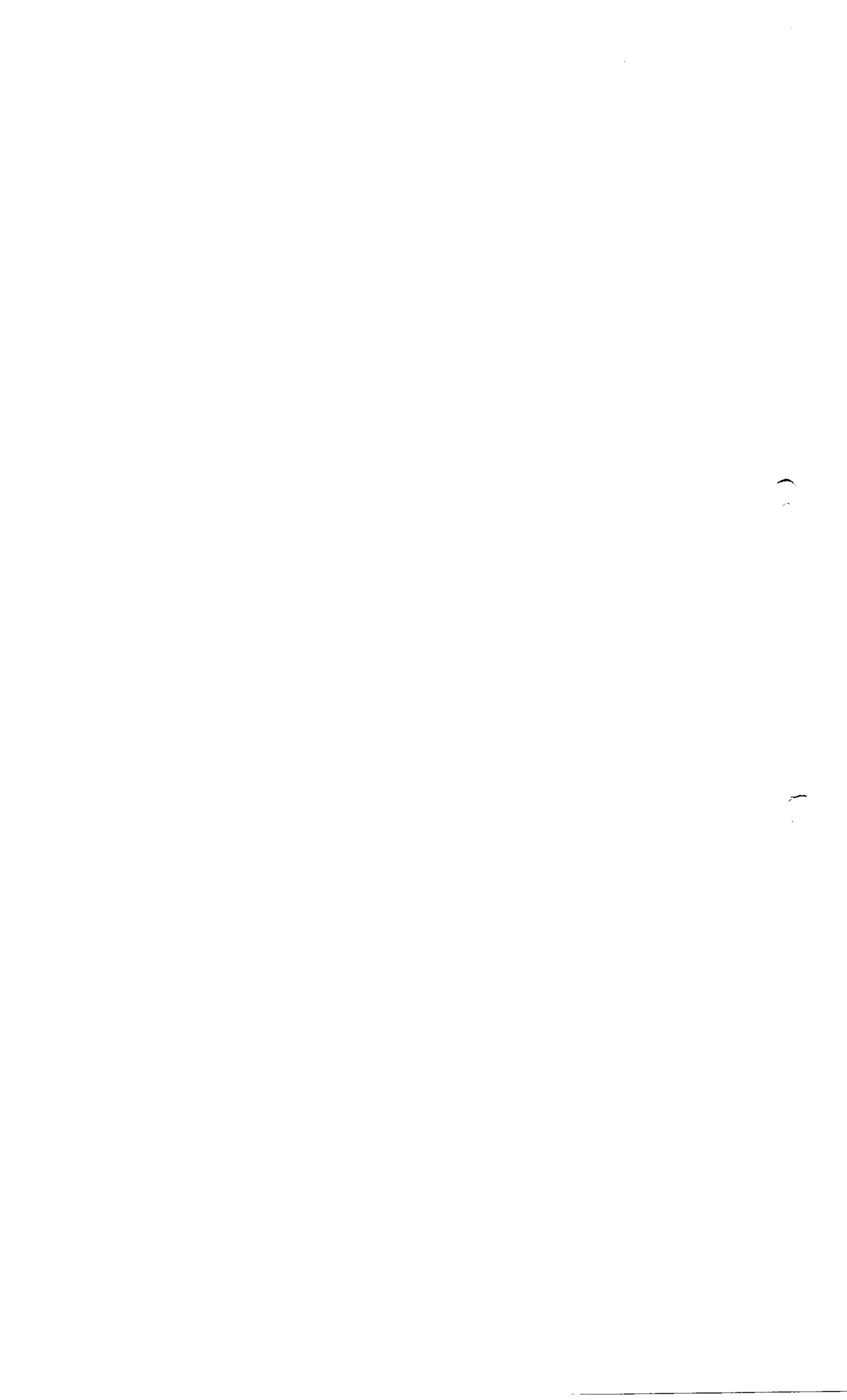


### Sección 3.2.R, Información regional

**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 por medio de productos medicinales**

Producto medicinal: Antígeno de superficie de la hepatitis B
Solicitante: sanofi pasteur
Fecha de finalización de la tabla: 7 de febrero de 2011

Nombre del material	Desoxicolato de sodio (DOC)	
Nombre y dirección del fabricante	ICE SARL Industria Chimica Emiliana Via Sicilia 8,10 42100 Reggio Emilia Italia	
Especie y tejido del cual se obtiene el material	Bilis bovina	
País de origen de los animales fuente para el material citado	Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Paraguay, Uruguay, Venezuela, EE.UU., México, Sudáfrica, India.	
¿Tiene un Certificado de aptitud EET 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 2000-335-Rev 01	
Uso del material	Como principio activo	/
	Como excipiente	/
	Como componente del reactivo/ medio de cultivo usado en la elaboración de rutina	En el tampón de desorción utilizado durante el paso de desorción del proceso de elaboración del HBsAg
	Como componente del reactivo/medio de cultivo empleado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras	/
	Como componente del reactivo/ 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	/



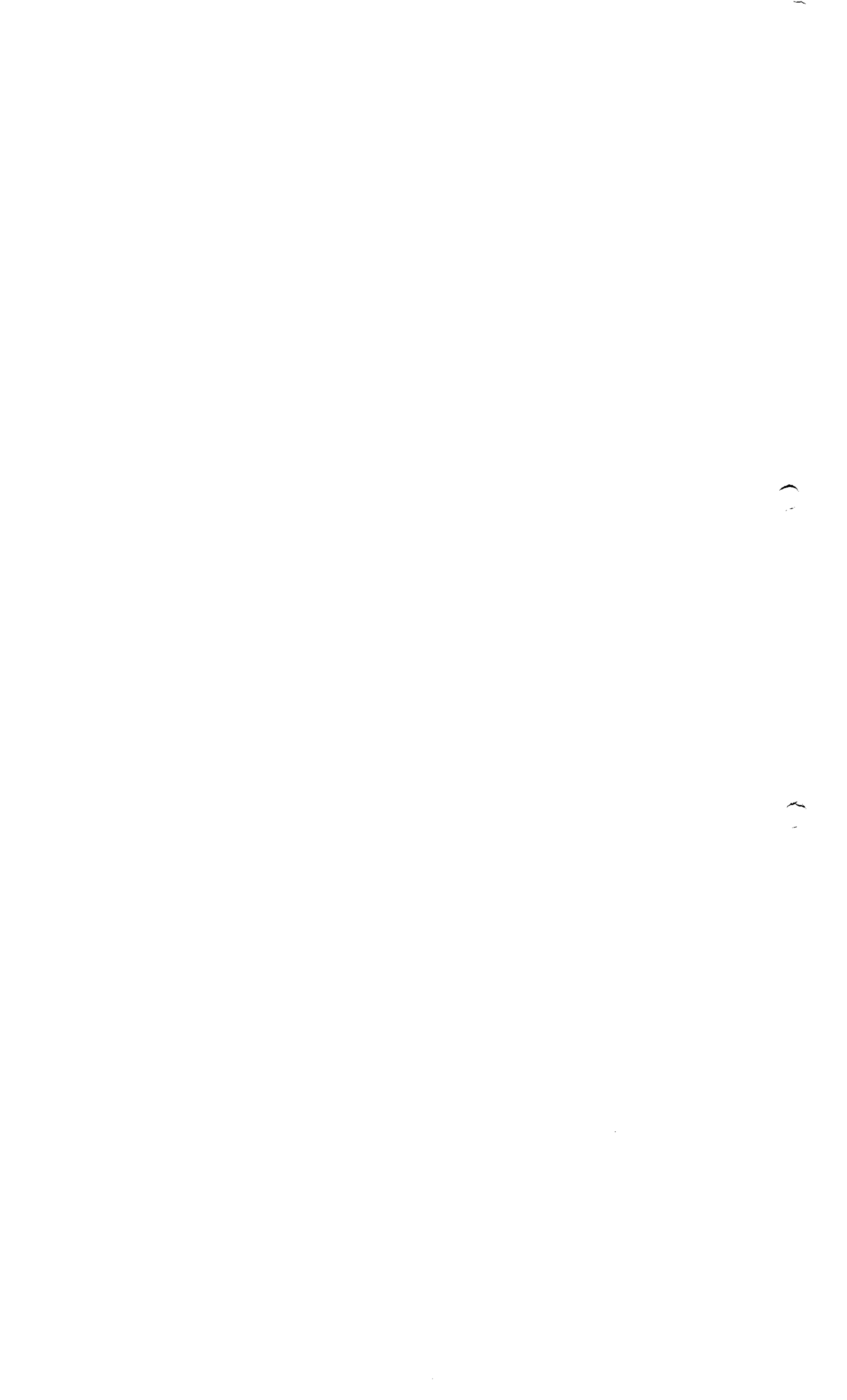


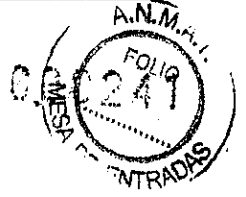
3.2.R

Tabla B - HBsAg

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## Sección 3.2.R, Información regional

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

En el proceso de elaboración del HBsAg no se utilizan materiales de origen animal diferentes a los incluidos en el alcance de la nota guía para minimizar el riesgo de transmisión de agentes de encefalopatía espongiforme animal. Por consiguiente, en relación con el HBsAg, la Tabla B no se aplica en esta solicitud.



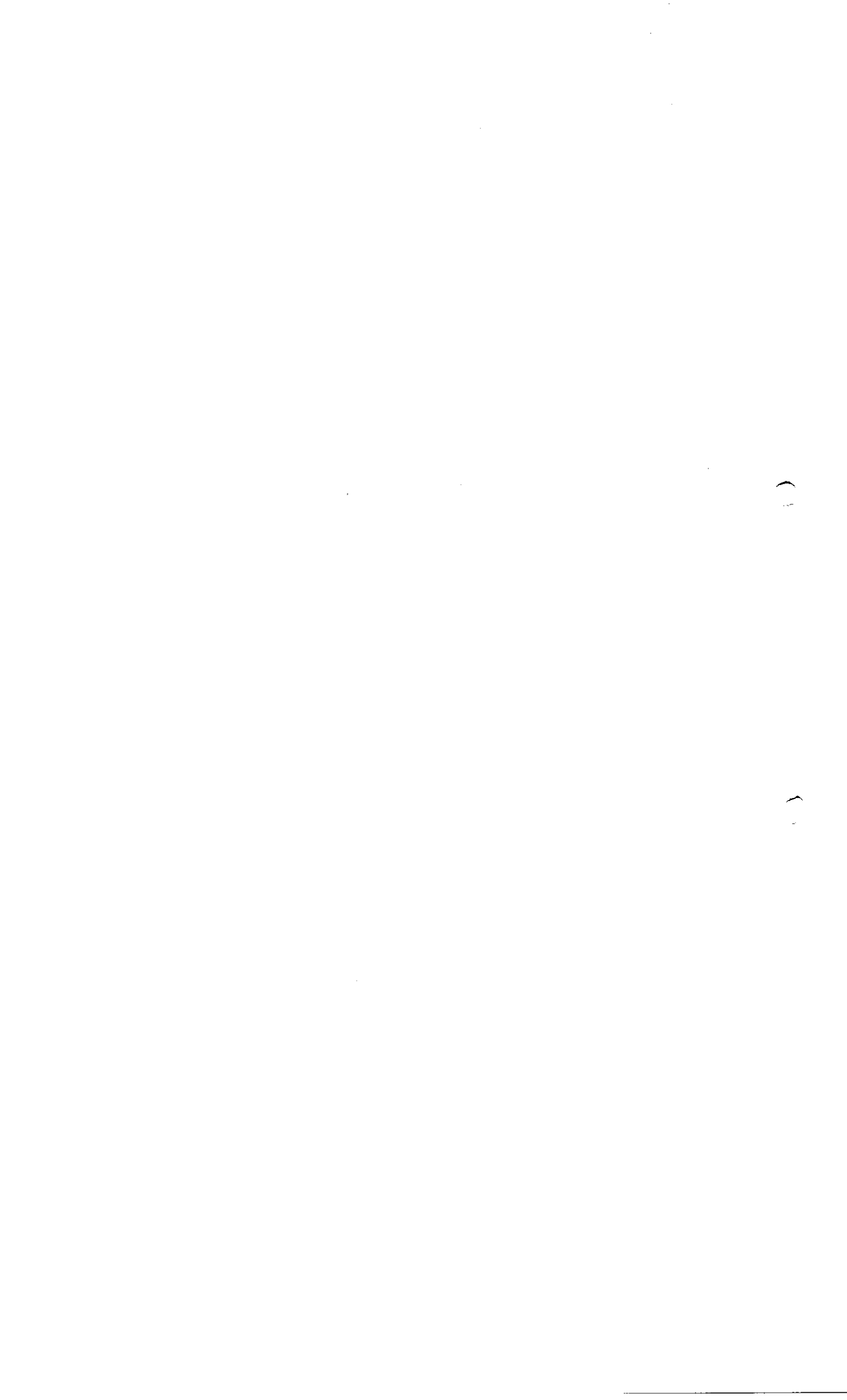


**3.2.R**

**Tabla A - PRP-T**

  
ROXANA MONTEMLONE  
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> Granel de polisacáridos conjugados de <i>Haemophilus</i> b
<b>Solicitante:</b> sanofi pasteur
<b>Fecha de finalización de la tabla:</b> 17 dic. 2010

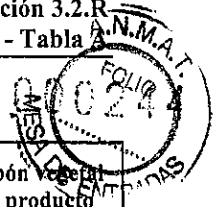
Nombre del material	Infusión de corazón de buey	Infusión de corazón de buey	Agar de carbón vegetal (Código del producto 289410)
Nombre y dirección del fabricante*	SOLABIA ZI n°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA	SOLABIA BIOTECNOLOGICA LTDA 237C, Distrito de Floriano 87105-000 MARINGA BRASIL	BECTON DICKINSON AND COMPANY 920 Henry Street EE.UU - 48021 Detroit, Michigan
Especies y tejido del cual se deriva el material	Corazón bovino	Corazón bovino	Corazón bovino
País de origen de los animales fuente para el material citado†	EE. UU./Brasil	EE. UU./Brasil	Australia/Nueva Zelanda
¿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 al formulario de solicitud	<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000-252-Rev 00 <u>Fecha de emisión:</u> 21 abr. 2006	<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000-252-Rev 00 <u>Fecha de emisión:</u> 21 abr. 2006	<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000-285-Rev 01 <u>Fecha de emisión:</u> 22 nov. 2007

<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 mediante productos medicinales, octubre de 2003 (EMEA/410/01 rev. 2) o cualquier revisión futura. Para estos materiales, los solicitantes deberán demostrar el cumplimiento de la parte I 3.2 del anexo I de la directiva 2003/63/EC.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

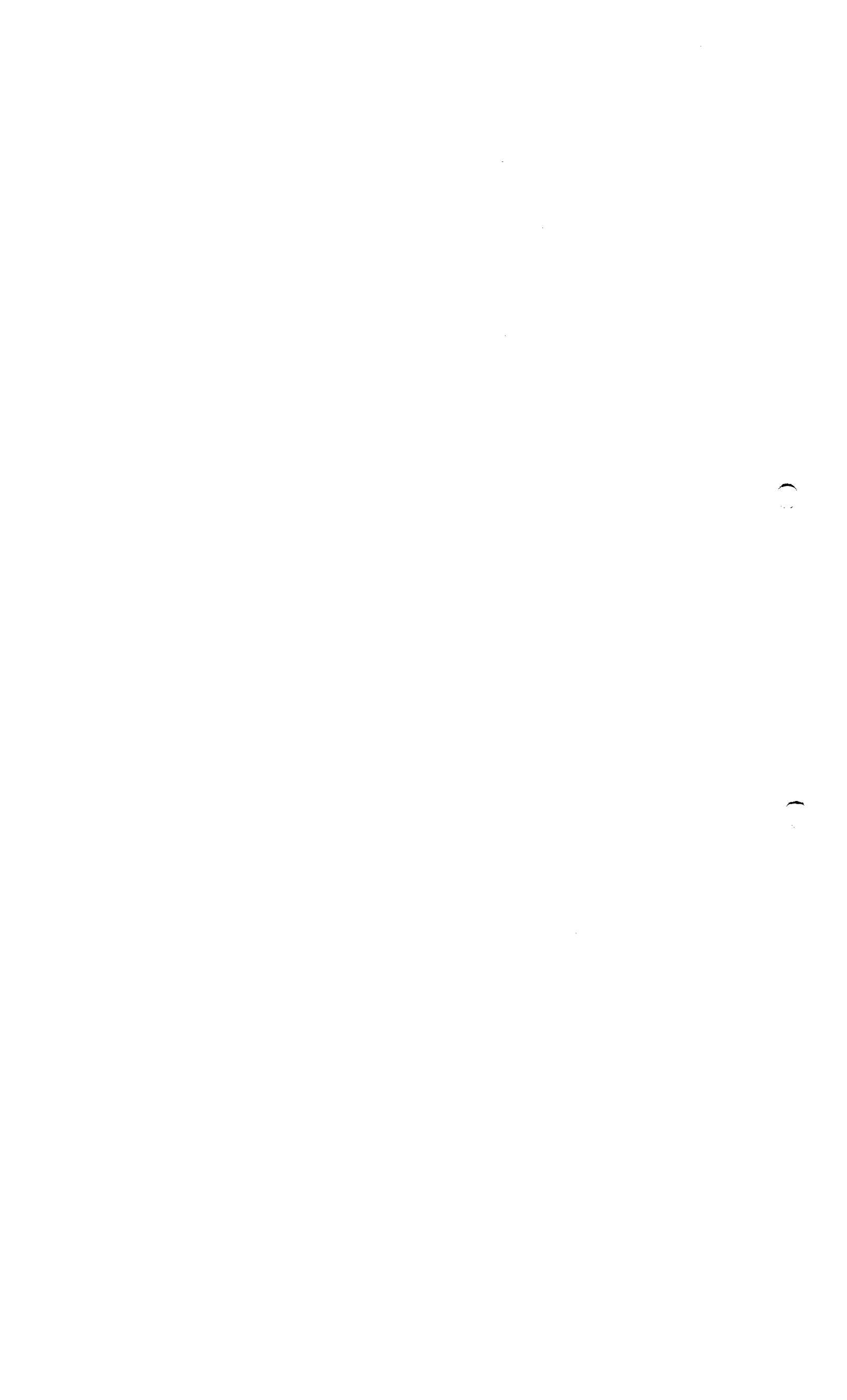
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Nombre del material		Infusión de corazón de buey	Infusión de corazón de buey	Agar de carbón vegetal (Código del producto 289410)
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Como componente del reactivo/medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de la proteína tetánica	Cultivo de la proteína tetánica	Cultivo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras §	/	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer el banco de células de trabajo	/	/	Lotes de siembra de trabajo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Material de inicio utilizado en la elaboración del excipiente	/	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/	/

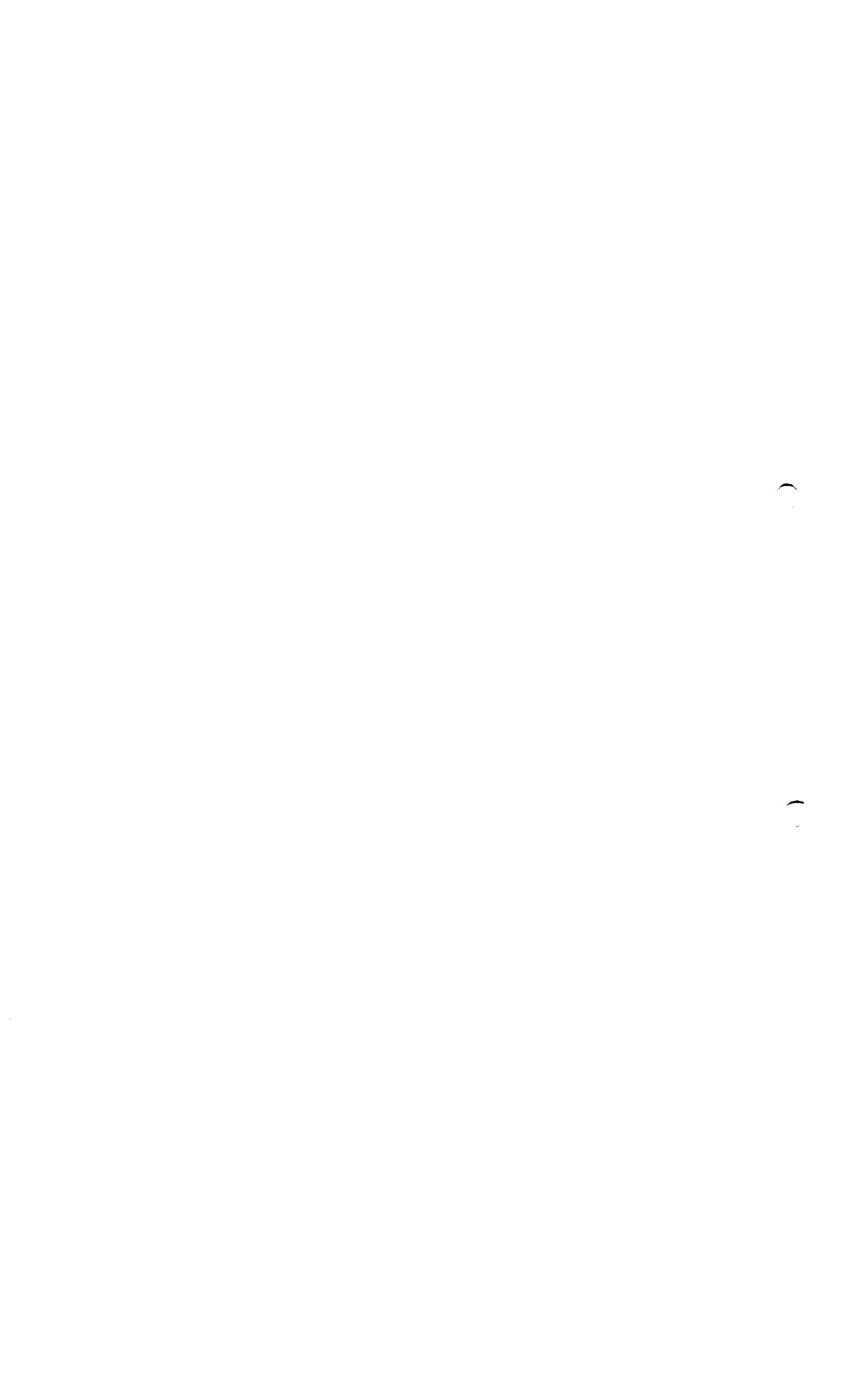
- \* Se debe mencionar el fabricante y no el proveedor o distribuidor del material de origen animal. Para el mismo material de fabricantes distintos, utilice una columna separada para cada fabricante.
- † El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.
- ‡ A partir del 1 de enero de 2000, los fabricantes de materiales de origen animal pueden presentar un dossier a 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 en el establecimiento de bancos celulares maestros existentes se deben incluir en la tabla B.

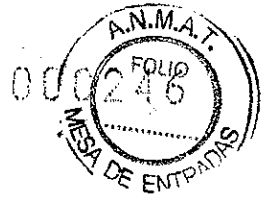




Nombre del material		Agar de carbón vegetal (Código del producto 289410)		
Nombre y dirección del fabricante		BECTON DICKINSON AND COMPANY 39 Loveton Circle EE. UU. - 21152 Sparks, Maryland		
Especies y tejido del cual se deriva el material		Corazón bovino		
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Australia/Nueva Zelanda		
¿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 al formulario de solicitud		<u>Certificado de idoneidad:</u> R1-CEP 2000-28 5-Rev 01 <u>Fecha de emisión:</u> 22 nov. 2007		
Uso del material	Como principio activo	/		
	Como excipiente	/		
	Como componente del reactivo/medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b		
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestras	/		
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	Lotes de siembra de trabajo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b		
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/		
	Material de inicio utilizado en la elaboración del excipiente	/		
	Otros, proporcionar detalles	/		


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




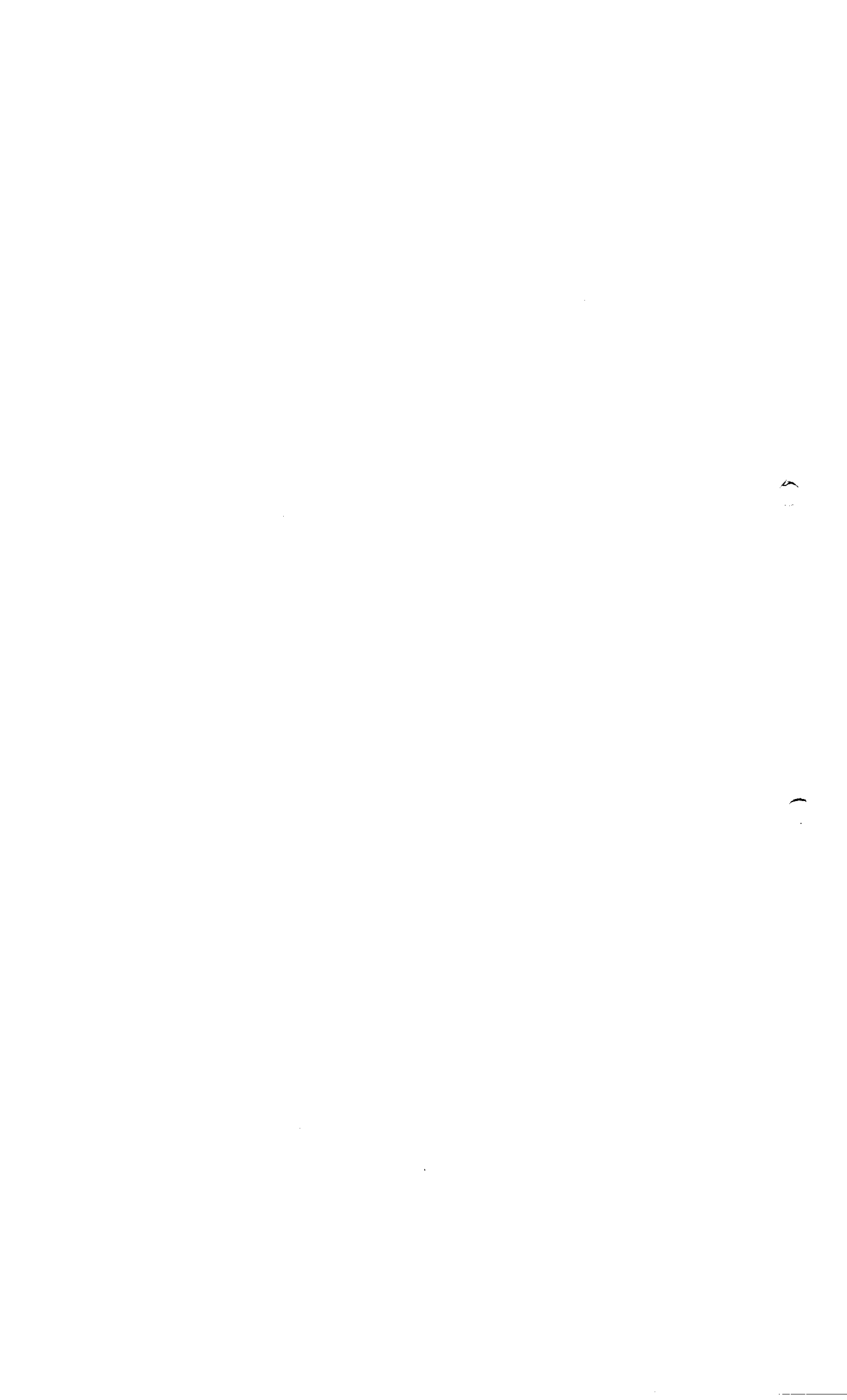


3.2.R

Tabla B - PRP-T

 ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

 CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

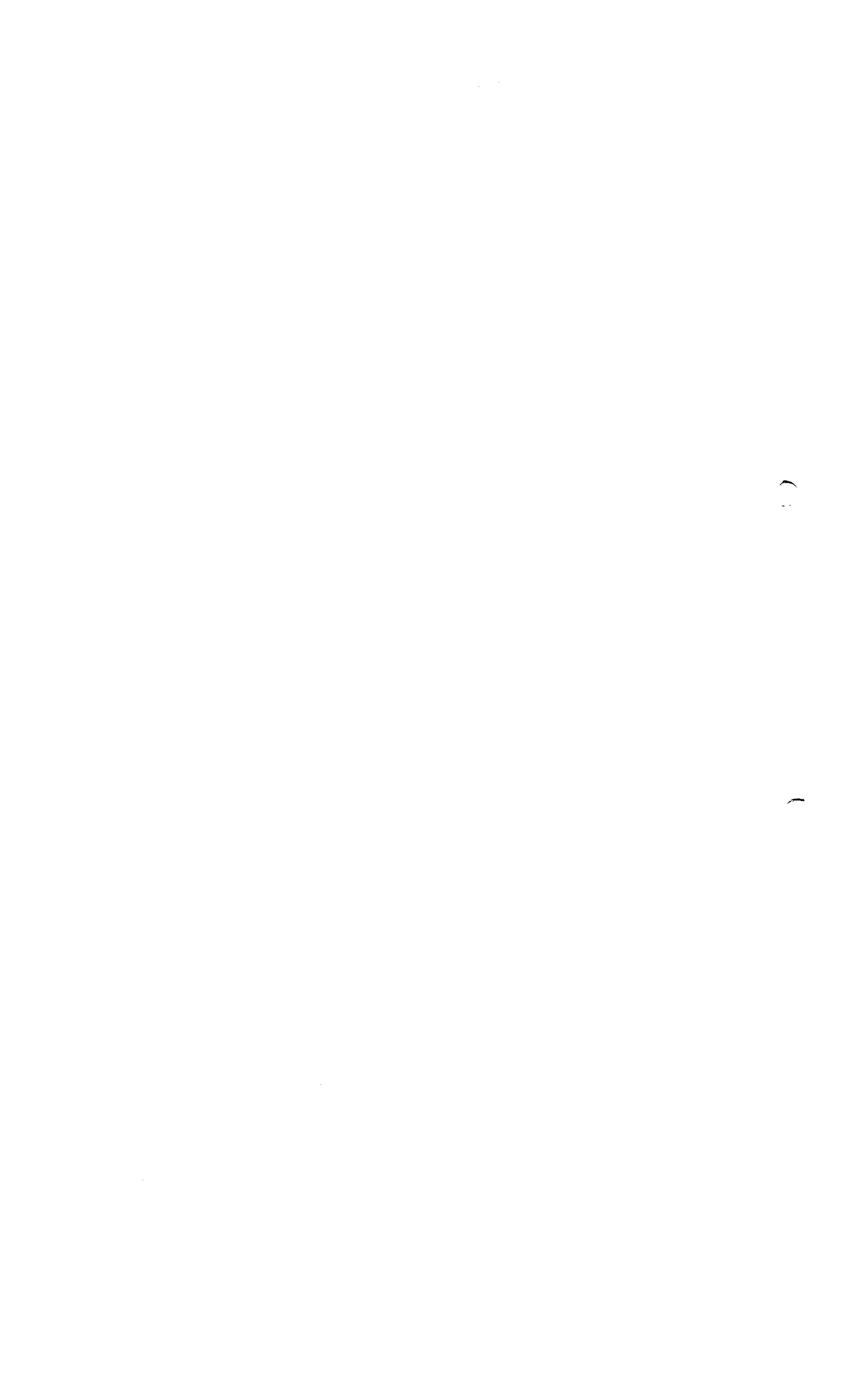




## Sección 3.2 R - Información regional

**Tabla B: Materiales de origen animal 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: Granel de polisacáridos conjugados de <i>Haemophilus</i> b
Solicitante: sanofi pasteur
Fecha de finalización de la tabla: 17 dic. 2010





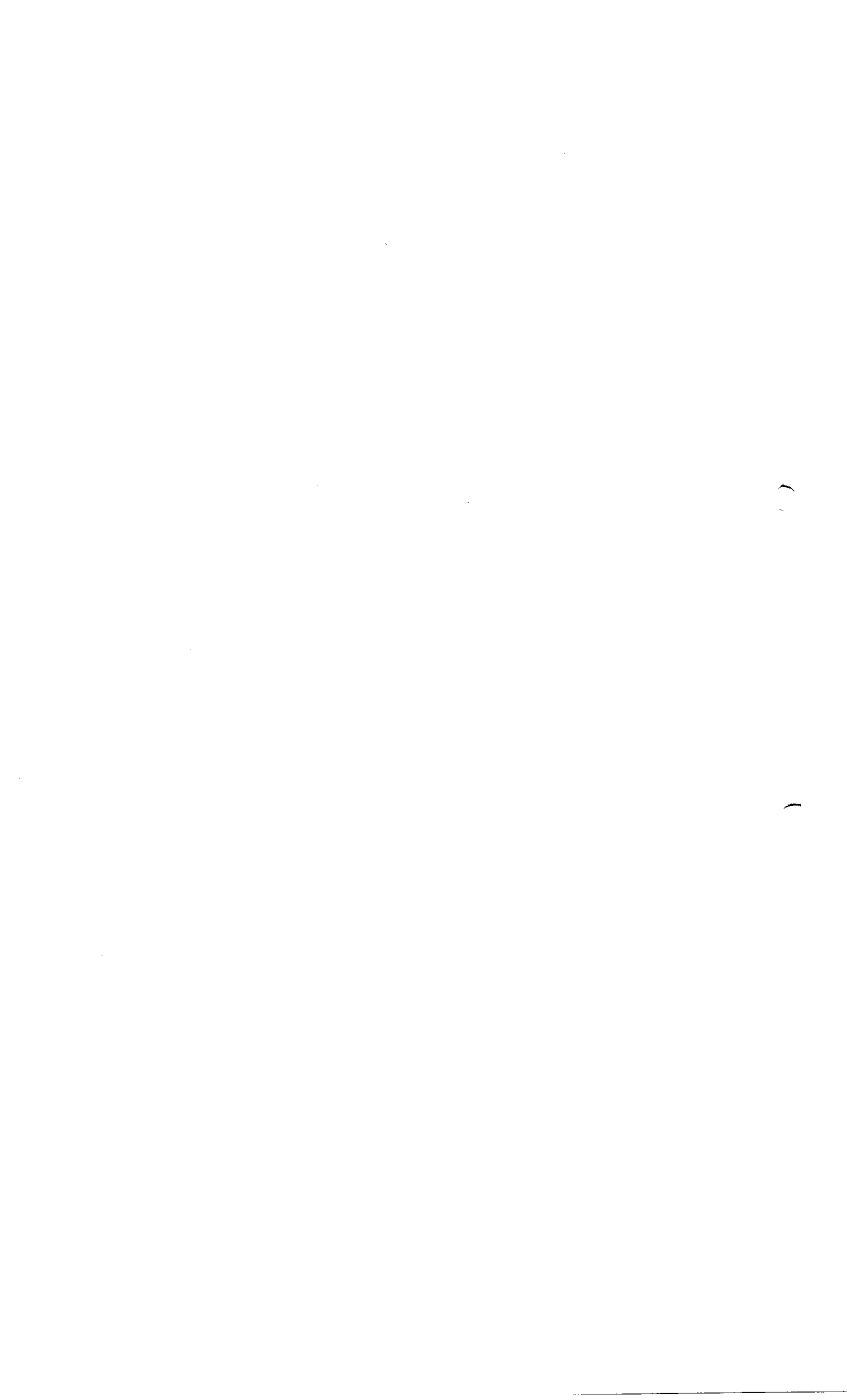
Nombre del material		Extracto bacteriológico de carne en caldo de tioglicolato	Hidrolizado ácido de caseína	Peptona de caseína en caldo de tripasca de soja
Nombre y dirección del fabricante		SOLABIA ZI n°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA	SOLABIA ZI n°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA	ORGANOTECHNIE 27 avenue Jean Mermoz 93120 LA COURNEUVE FRANCIA
Especies y tejido del cual se deriva el material		Hígado bovino Pulmón bovino	Leche bovina	Leche bovina
País de origen de los animales fuente para el material citado*		Francia	Nueva Zelanda	Nueva Zelanda/Australia
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como componente del reactivo/medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	/	/	Cultivo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestros †	Lote de siembra maestro existente de <i>Clostridium tetani</i>	/	Lote de siembra maestro de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	/	/	Lote de siembra de trabajo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	Cultivo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/	/

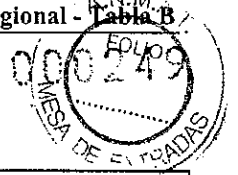
\* El solicitante puede incluir un número de países menor que el especificado.

† Los materiales de origen rumiante utilizados en el establecimiento de bancos celulares maestros existentes se deben incluir en la tabla B.

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA GENERAL  
 SANOFI PASTEUR S.A.

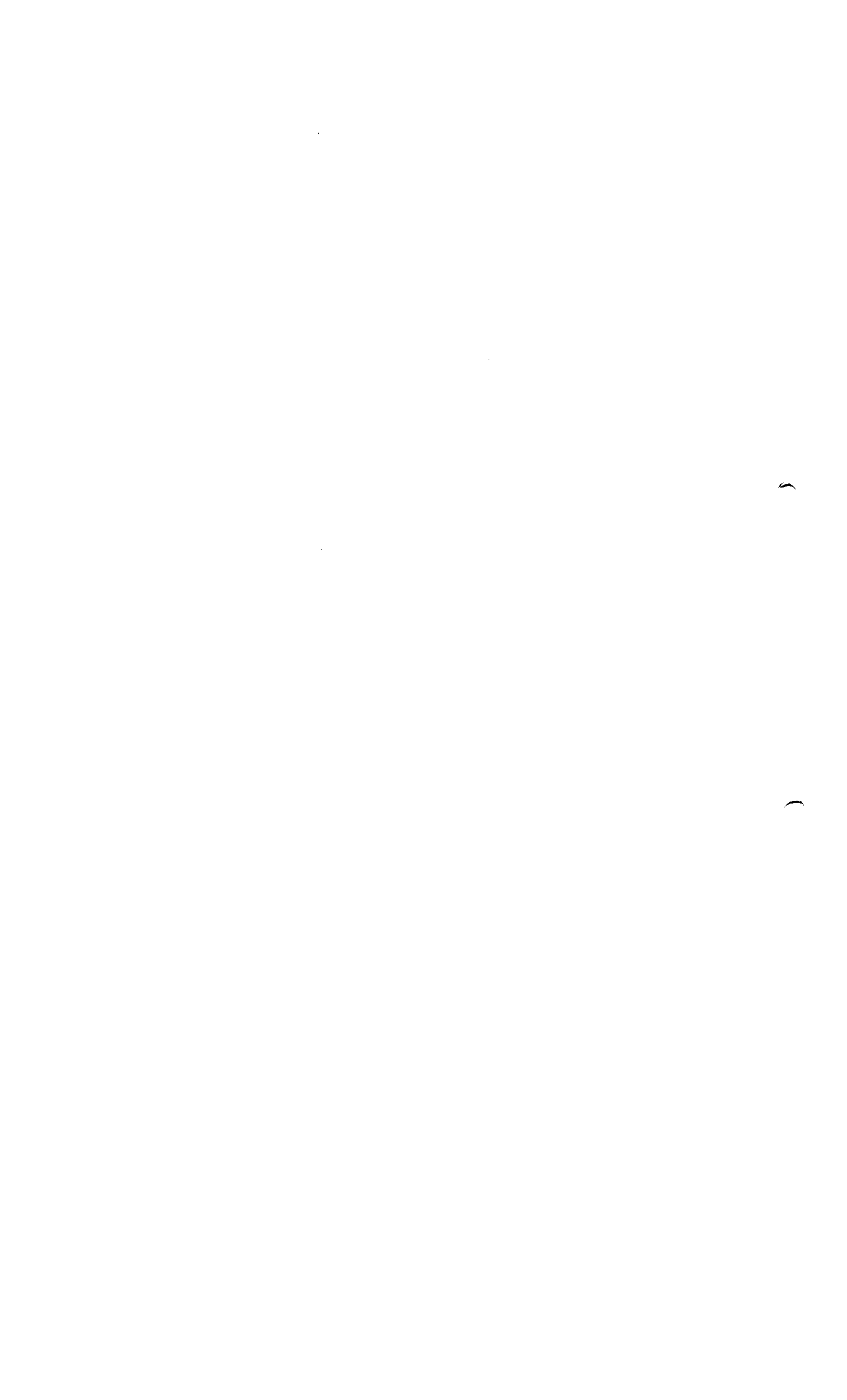
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.





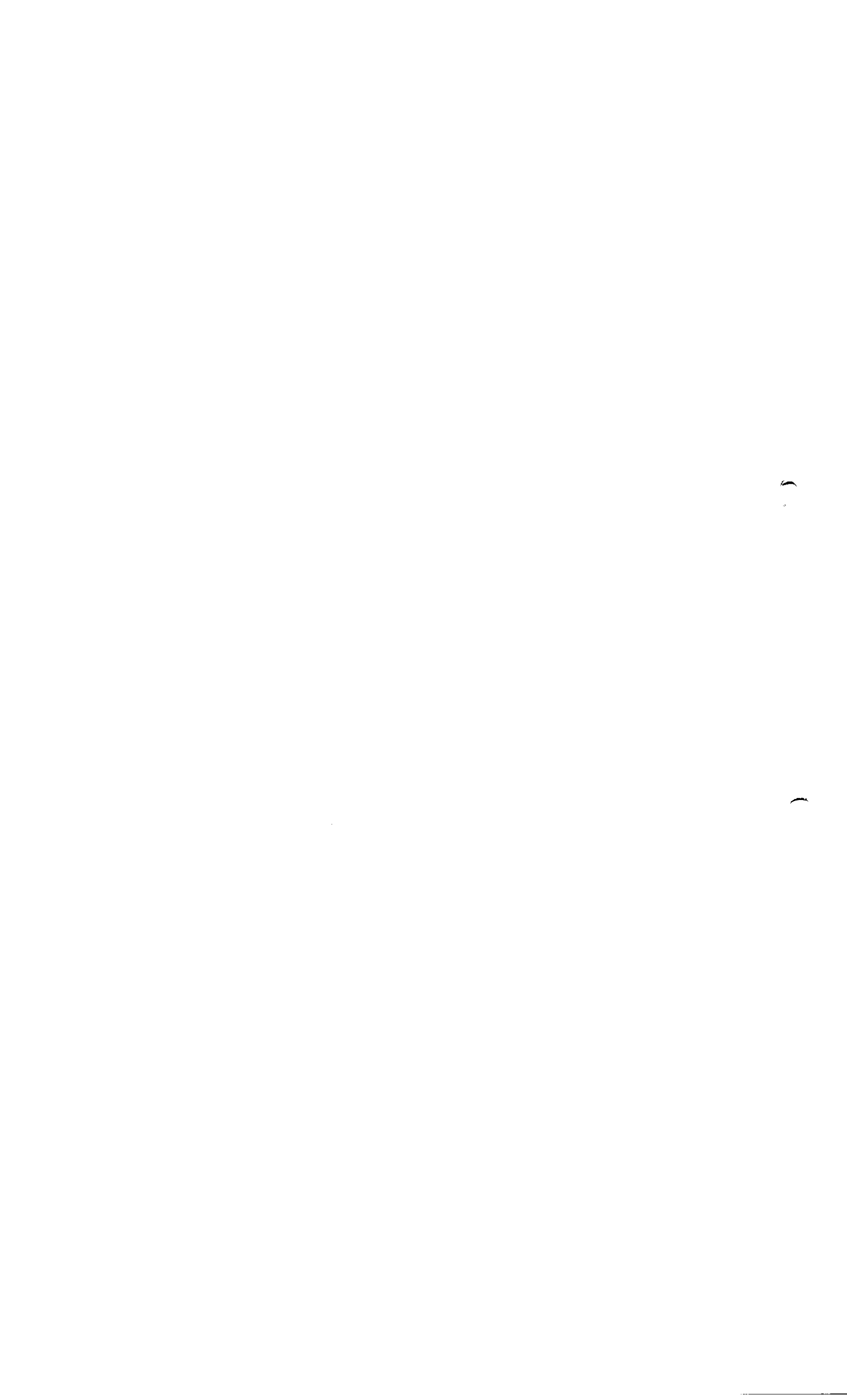
Nombre del material		Peptona de caseína en caldo de tripcasa de soja	Peptona de caseína en caldo de tripcasa de soja	Peptona de caseína en caldo de tioglicolato
Nombre y dirección del fabricante		DMV INTERNATIONAL 40196 State Highway 10, Delhi, New York 13753 - EE. UU.	SOLABIA ZI n°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA	BD - DIAGNOSTICS Diagnostic Systems 7 Loveton Circle - Sparks MD 21152 - 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/Australia	Nueva Zelanda	EE. UU/Nueva Zelanda/Australia
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como componente del reactivo/medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Cultivo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	/
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestros	Lote de siembra maestro de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Lote de siembra maestro de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	Lote de siembra de trabajo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Lote de siembra de trabajo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	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.



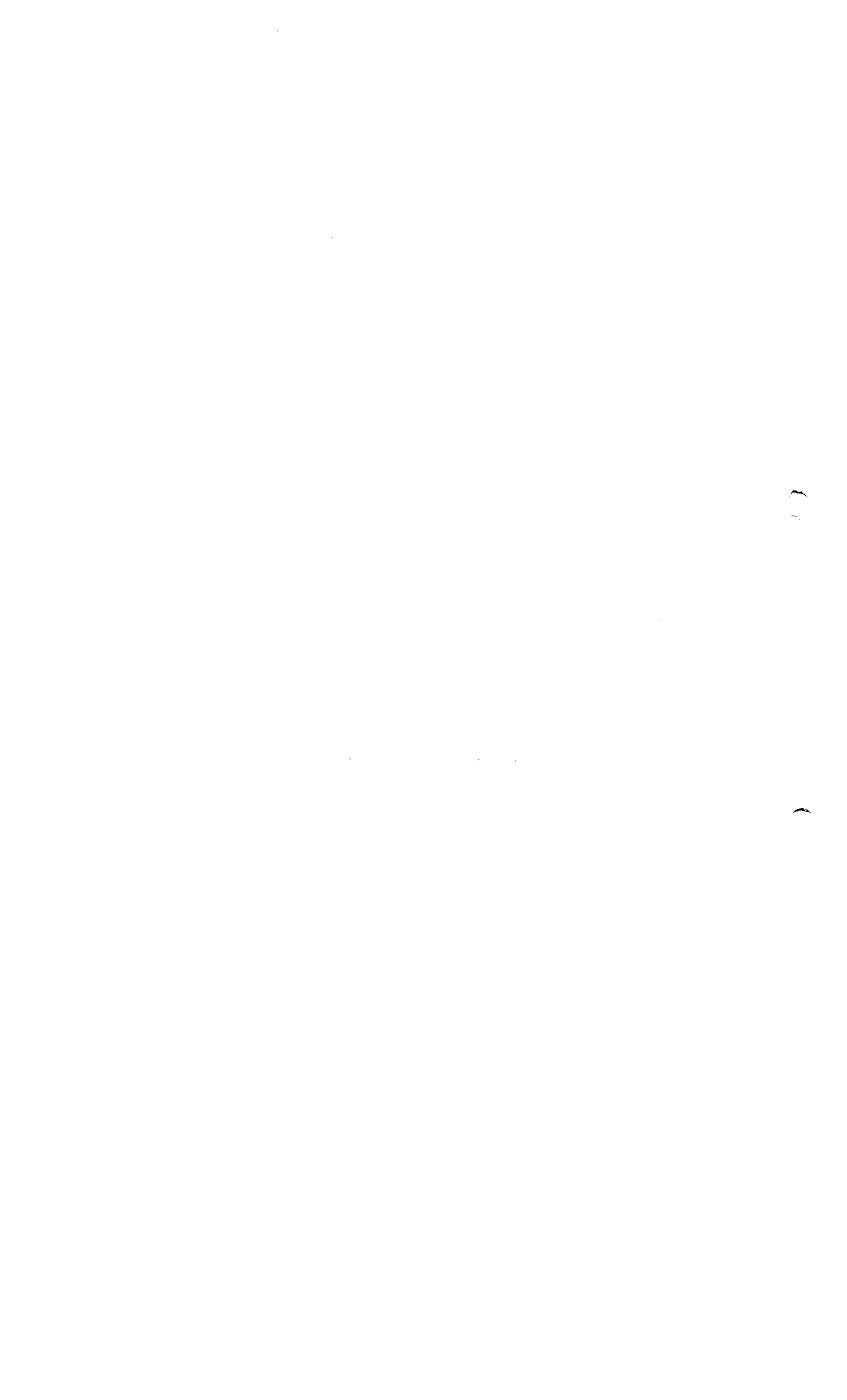


Nombre del material	Peptona de caseína en tioglicolato con resazurina	Peptona de caseína en tioglicolato con resazurina	Agar de carbón vegetal (Código del producto 289410)
Nombre y dirección del fabricante	ORGANOTECHNIE 27 avenue Jean Mermoz 93120 LA COURNEUVE FRANCIA	DMV INTERNATIONAL 40196 State Highway 10, Delhi, New York 13753 - EE. UU.	BECTON DICKINSON AND COMPANY 39 Loveton Circle EE. UU. - 21152 Sparks, Maryland
Especies y tejido del cual se deriva el material	Leche bovina	Leche bovina	Corazón y músculo esquelético bovinos
País de origen de los animales fuente para el material citado*	Nueva Zelanda/Australia	Nueva Zelanda/Australia	Australia/EE.UU.
Uso del material	Como principio activo	/	/
	Como componente del reactivo/medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de la proteína tetánica	Cultivo de la proteína tetánica
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestros	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer 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>
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/
	Como excipiente	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/
	Otros, proporcionar detalles	/	/



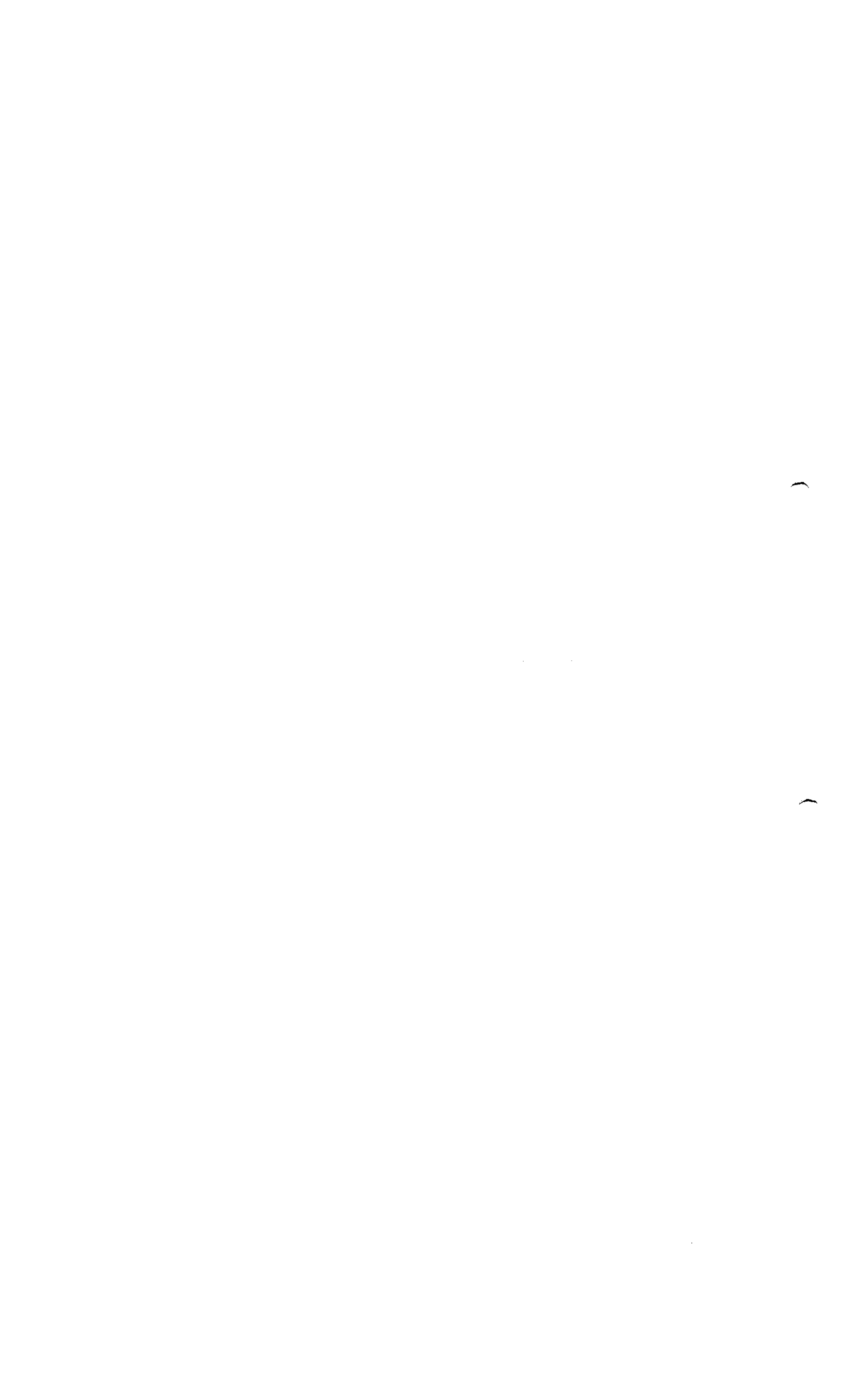
000251  
MESA DE ENTENDIMIENTOS

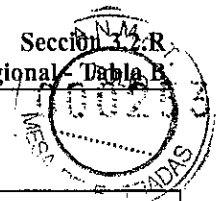
Nombre del material		Agar de carbón vegetal (Código del producto 289410)	Sangre de caballo desfibrinada	L-Tirosina
Nombre y dirección del fabricante		BECTON DICKINSON AND COMPANY 920 Henry Street EE.UU - 48021 Detroit, Michigan	sanofi pasteur Domaine de la Couronne 07400 ALBA LA ROMAINE FRANCIA	BCF Noisel 56140 PLEUCADEUC FRANCIA
Especies y tejido del cual se deriva el material		Corazón y músculo esquelético bovinos	Sangre equina	Plumas de aves de corral
País de origen de los animales fuente para el material citado†		Australia/EE.UU.	Francia	Francia
Uso del material	Como principio activo	/	/	/
	Como componente del reactivo/medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	/	Cultivo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Cultivo de la proteína tetánica
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestros	Lote de siembra maestro de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	/	/
	Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo	/	Lotes de siembra de trabajo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	/
	Material de inicio utilizado para elaborar principios activos	/	/	/
	Como excipiente	/	/	/
	Material de inicio utilizado para elaborar excipientes	/	/	/
	Otros, proporcionar detalles	Ya no se utiliza	/	/





<b>Nombre del material</b>		<b>Péptidos N3</b>	<b>Leche descremada</b>	<b>Peptona de caseína en caldo de tioglicolato con extracto de carne</b>
<b>Nombre y dirección del fabricante</b>		ARMOR PROTEINES Le Pont 35460 ST BRICE EN COGLES FRANCIA	BD DIAGNOSTICS Diagnostic Systems 7 Loveton Circle - Sparks MD 21152 - EE. UU.	SOLABIA ZI n°2 Le Ther 2 rue de l'Industrie 60006 BEAUVAIS FRANCIA
<b>Especies y tejido del cual se deriva el material</b>		Leche bovina	Leche bovina	Leche bovina
<b>País de origen de los animales fuente para el material citado ‡</b>		Nueva Zelanda	Estados Unidos	Francia
<b>Uso del material</b>	<b>Como principio activo</b>	/	/	/
	<b>Como componente del reactivo/medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina</b>	Cultivo de la proteína tetánica	/	/
	<b>Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestros</b>	/	Agente crioprotector de lotes de siembra maestros de tétanos y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Lote de siembra maestro existente de <i>Clostridium tetani</i>
	<b>Como reactivo / componente del medio de cultivo utilizado para establecer bancos de células de trabajo</b>	/	Agente crioprotector de lotes de siembra de trabajo y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	/
	<b>Material de inicio utilizado para elaborar principios activos</b>	/	/	/
	<b>Como excipiente</b>	/	/	/
	<b>Material de inicio utilizado para elaborar excipientes</b>	/	/	/
	<b>Otros, proporcionar detalles</b>	/	/	/





Nombre del material		Triptona V	L-cistina	
Nombre y dirección del fabricante		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		Leche bovina	Plumas de ave (aves de corral)	
País de origen de los animales fuente para el material citado §		Nueva Zelanda	Taiwán	
Uso del material	Como principio activo	/	/	
	Como componente del reactivo/medio de cultivo utilizado en la elaboración de rutina	Cultivo de la proteína tetánica	/	
	Como reactivo/componente del medio de cultivo usado en el establecimiento de nuevos bancos de células maestros	/	Lote de siembra maestro de <i>Clostridium tetani</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.
- † Según los requisitos internos, las materias primas no provienen sistemáticamente de todos los países enumerados.
- ‡ Según los requisitos internos, las materias primas no provienen sistemáticamente de todos los países enumerados.
- § Según los requisitos internos, las materias primas no provienen sistemáticamente de todos los países enumerados.

