



# DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS SANOFI PASTEUR

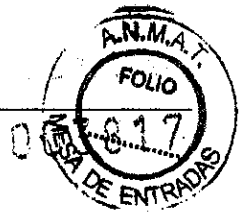
---

Información confidencial  
Página 1 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**Año 2010**

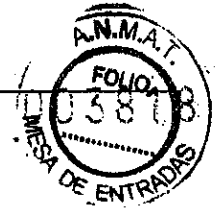
---

Información confidencial  
Página 2 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





# ÍNDICE

## FICHA "A", 120 427: INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA

- A.1 INFORMACIÓN GENERAL .....
- A.2 ACTIVIDADES .....
- A.2.1 Actividades de fabricación, importación y distribución.....
- A.2.2 Actividades de distribución y otra(s).....
- A.3 ESTABLECIMIENTO(S) FARMACÉUTICO(S) DE LA EMPRESA.....
- A.4 FARMACÉUTICO RESPONSABLE, FARMACÉUTICOS DELEGADOS Y FARMACÉUTICOS RESPONSABLES SUPLENTE.....
- A.5 ANEXO II: FICHA RESUMEN DEL ESTADO DEL ESTABLECIMIENTO.....
- A.5.1 Sanofi Pasteur Lyon .....
- A.5.2 Sanofi Pasteur Marcy L'Etoile.....
- A.5.3 Sanofi Pasteur Val De Reuil.....

---

Información confidencial  
Página 3 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**FICHA "B", 120 428:**  
**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DISTRIBUIDOR**  
Información sobre el establecimiento de la Sede social

- B.1 INFORMACIÓN GENERAL .....
- B.2 AUTORIZACIÓN(ES) EXPEDIDA(S) Y DECLARACIÓN(ES).....
- B.3 PRODUCTOS DISTRIBUIDOS DURANTE EL AÑO .....
- B.4 PERSONAL VINCULADO AL ESTABLECIMIENTO .....
- B.5 CARGOS PRINCIPALES Y ORGANIGRAMA .....
- B.6 FORMACIONES REALIZADAS DURANTE EL AÑO SOBRE LAS ACTIVIDADES FARMACÉUTICAS .....
- B.7 PROCEDIMIENTOS .....
- B.8 SISTEMAS DE TRATAMIENTO INFORMATIZADO DE DATOS .....
- B.9 SEGUIMIENTO DE LOS SUBCONTRATISTAS Y DE LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS .....
- B.10 ORGANIZACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS .....
- B.11 AGOTAMIENTOS DE EXISTENCIAS DECLARADOS A LA AFSSAPS DESDE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN .....
- B.12 INFORME SOBRE LAS RETIRADAS DE PRODUCTOS DESDE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN REALIZADA POR LA AFSSAPS.....
- B.13 FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS .....
- B.14 MODIFICACIONES TÉCNICAS REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO DESDE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN.....

---

Información confidencial  
Página 4 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**FICHA "C" GENERAL, 120 430:**  
**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN**  
Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

- C.1: INFORMACIÓN GENERAL .....
- C.1.1 Información general.....
- C.1.2 Autorización expedida y declaración .....
- C.1.3 Medicamentos fabricados.....
- C.1.4 Medicamentos importados .....
- C.1.5 Otros productos fabricados o importados en el establecimiento .....
  
- C.2: PERSONAL.....
- C.2.1 Personal del establecimiento .....
- C.2.2 Cargos principales y organigrama.....
- C.2.3 Formaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas .....
- C.2.4 Disposiciones para la higiene y la salud del personal .....
  
- C.3: LOCALES Y MATERIAL.....
- C.3.1 Planos, incluidos los anexos de almacenamiento .....
- C.3.2 Talleres .....
- C.3.3 Tratamiento del aire.....
- C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos .....
- C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua .....
- C.3.6 Mantenimiento y calibración .....
- C.3.7 Material de producción.....
- C.3.8 Material del laboratorio de control .....
  
- C.4: DOCUMENTACIÓN .....
- C.4.1 Información general.....
- C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales .....
- C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos. ....

Información confidencial  
Página 5 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



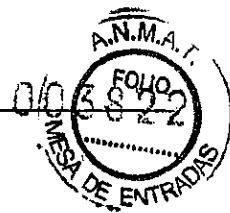


- C.5: PRODUCCIÓN .....
- C.5.1 Esquemas de procesos .....
- C.5.2 Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos .....
- C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....
- C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido.....
- C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....
  
- C.6: CONTROL DE CALIDAD .....
- C.6.1 Breve descripción de la organización del control de calidad .....
- C.6.2 Liberación de lotes .....
  
- C.7: FABRICACIÓN Y ANÁLISIS SUBCONTRATADOS.....
- C.7.1 Fabricaciones subcontratadas Marcy y/o Val de Reuil .....
- C.7.2 Fabricaciones aceptadas en subcontratación Marcy y/o Val de Reuil .....
- C.7.3 Análisis subcontratados Marcy y/o Val de Reuil .....
- C.7.4 Análisis aceptados en subcontratación .....
  
- C.8: DISTRIBUCIÓN, RECLAMACIONES Y RETIRADAS.....
- C.8.1 Organización de la distribución de los medicamentos .....
- C.8.2 Tratamiento de las reclamaciones y organización de las retiradas.....
- C.8.3 Retirada de lote(s) de medicamento(s).....
  
- C.9: AUTOINSPECCIONES E INSPECCIONES REGLAMENTARIAS.....
- C.9.1 Sistema de autoinspección.....
- C.9.2 Inspecciones efectuadas en los tres años anteriores por las autoridades sanitarias francesas
- C.9.3 Inspecciones efectuadas en los tres últimos años por las autoridades sanitarias extranjeras
  
- C.10: MODIFICACIONES TÉCNICAS REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO DESDE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN.....
  
- C.11: FALSIFICACIONES DE PRODUCTOS .....

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**FICHAS "C" ESPECÍFICAS:**  
**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN**  
Información sobre los edificios de la planta de Marcy l'Etoile

• **PRODUCCIÓN BACTERIOLOGÍA**

A2 ..... (064 738) .....

V4 ..... (114 253) .....

V4 bis ..... (114 108) .....

V10 ..... (113 794) .....

V11 ..... (088 342) .....

V12 ..... (113 791) .....

V14 ..... (114 107) .....

• **PRODUCCIÓN INMUNOLOGÍA**

C ..... (114 475) .....

C3A ..... (114 464) .....

C3B2 ..... (114 476) .....

• **PRODUCCIÓN VIROLOGÍA**

C3B1 ..... (114 312) .....

V1 ..... (114 169) .....

V2 ..... (114 088) .....

V6 ..... .....

V8 ..... (114 137) .....

V9 ..... (114 127) .....

V15 ..... (122 891) .....

• **DESARROLLO**

B ..... (113 990) .....

T1 ..... (113 988) .....

T1 Nord ..... (130 011) .....

T4 ..... (113 989) .....

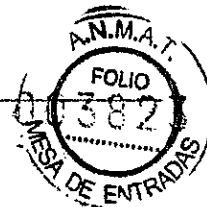
T4 bis ..... (130 010) .....

Información confidencial  
Página 7 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





• PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Abis Sud, Abis Nord nivel 1.....(114 786) .....

Abis Nord niveles 1 y 2, C2 .....(114 468) .....

V5, V8bis.....(114 775) .....

P.....(113 803) .....

P prime .....(138 838) .....

• CONTROL DE CALIDAD

F Niv. 2.....(113 996) .....

I12.....(138 102) .....

I14.....(138 100) .....

I15.....(113 995) .....

F Niv. 2 y 4.....(113 994) .....

F Niv. 2 y 4, U Niv. 2.....(113 992) .....

I15.....(113 997) .....

F Niv. 1 y 2.....(114 000) .....

F.....(122 216) .....

F Niv. 4.....(114 001) .....

U, U2, U3, U4.....(114 003) .....

U .....(114 004) .....

I12, I14, I15.....(113 998) .....

F Niv. 1, 2 y 4.....(113 999) .....

• APROVISIONAMIENTO / GESTIÓN DE FLUJOS

C2 .....(114 258) .....

U, U2, U3, U4, U5, U6, I7, I15, Parcela 48 .....(113 896).....

U, C2, I7 .....(113 926) .....

V7 .....(071 457) .....

Abis / R2 / R7 / R12 / R15 / T1 Nord.....(145 727) .....

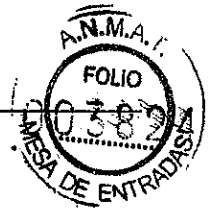
R15 .....(146 376) .....

Información confidencial  
Página 8 de 13

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**FICHA "C" GENERAL, 120 431:**  
**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN**  
Información sobre la planta de Val De Reuil

C.1: INFORMACIÓN GENERAL .....

- C.1.1 Información general.....
- C.1.2 Autorización expedida y declaración .....
- C.1.3 Medicamentos fabricados.....
- C.1.4 Medicamentos importados .....
- C.1.5 Otros productos fabricados o importados en el establecimiento .....

C.2: PERSONAL.....

- C.2.1 Personal del establecimiento .....
- C.2.2 Cargos principales y organigrama .....
- C.2.3 Formaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas .....
- C.2.4 Disposiciones para la higiene y la salud del personal .....

C.3: LOCALES Y MATERIAL.....

- C.3.1 Planos, incluidos los anexos de almacenamiento .....
- C.3.2 Talleres .....
- C.3.3 Tratamiento del aire.....
- C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos .....
- C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua .....
- C.3.6 Mantenimiento y calibración .....
- C.3.7 Material de producción.....
- C.3.8 Material del laboratorio de control.....

C.4: DOCUMENTACIÓN .....

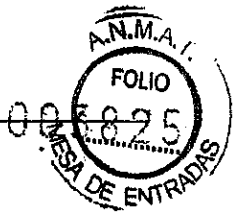
- C.4.1 Información general.....
- C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales .....
- C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos. ....

Información confidencial  
Página 9 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





C.5: PRODUCCIÓN .....

C.5.1 Esquemas de procesos .....

C.5.2 Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos .....

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....

C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido.....

C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....

C.6: CONTROL DE CALIDAD .....

C.6.1 Breve descripción de la organización del control de calidad .....

C.6.2 Liberación de lotes .....

C.7: FABRICACIÓN Y ANÁLISIS SUBCONTRATADOS.....

C.7.1 Fabricaciones subcontratadas Marcy y/o Val de Reuil .....

C.7.2 Fabricaciones aceptadas en subcontratación Marcy y/o Val de Reuil .....

C.7.3 Análisis subcontratados Marcy y/o Val de Reuil .....

C.7.4 Análisis aceptados en subcontratación .....

C.8: DISTRIBUCIÓN, RECLAMACIONES Y RETIRADAS.....

C.8.1 Organización de la distribución de los medicamentos .....

C.8.2 Tratamiento de las reclamaciones y organización de las retiradas.....

C.8.3 Retirada de lote(s) de medicamento(s).....

C.9: AUTOINSPECCIONES E INSPECCIONES REGLAMENTARIAS.....

C.9.1 Sistema de autoinspección.....


C.9.2 Inspecciones efectuadas en los tres años anteriores por las autoridades sanitarias francesas


C.9.3 Inspecciones efectuadas en los tres últimos años por autoridades sanitarias extranjeras.

C.10: MODIFICACIONES TÉCNICAS REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO DESDE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN.....

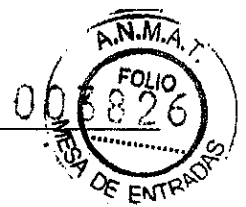
C.11: FALSIFICACIONES DE PRODUCTOS .....

Información confidencial  
Página 10 de 13

 ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**FICHAS "C" ESPECÍFICAS:**  
**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN**  
Información sobre los edificios de la planta de Val De Reuil

• **PRODUCCIÓN**

14.....	(077 111) .....
6.....	(113 895) .....
15.....	(079 513) .....
18.....	(078 304) .....
26.....	(130 227) .....

• **PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA**

08a.....	(114 213) .....
33.....	(130 085) .....
44.....	(145 934) .....
08b, 10b.....	(114 214) .....
10.....	(088 152) .....
11.....	(088 935) .....
12.....	(089 312) .....

• **CONTROL DE CALIDAD**

03 y 03b.....	(114 073) .....
03, 03e, 03f .....	(114 340) .....
4, módulos 4c y 4d .....	(114 074) .....
03, M03c, M03g, M6b.....	(113 869) .....
03, M03d, 12, .....	(114 179) .....
03 y 03b.....	(114 221) .....
34 y 37.....	(114 114) .....
03 y 03b, MG9, 12.....	(114 122) .....
03, 03b.....	(114 190) .....

Información confidencial  
Página 11 de 13

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

