

- **LOGÍSTICA, SERVICIOS TÉCNICOS**

23a ..... (097 240) .....  
34 ..... (088 541) .....  
37 ..... (088 540) .....  
03b ..... (113 696) .....  
20 ..... (114 436) .....  
20 ..... (114 325) .....  
5 ..... (114 320) .....

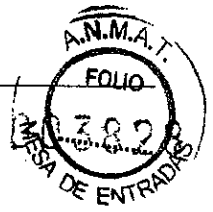
- **DISTRIBUCIÓN**

36 ..... (114 266) .....  
40 ..... (114 265) .....

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**FICHA "D" - 120 432:**  
**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DEPOSITARIO / DISTRIBUIDOR**  
Información sobre la planta de Val de Reuil

- D.1: INFORMACIÓN GENERAL .....
- D.1.1 Información general.....
- D.1.2 Autorización(es) expedida(s) y declaración(es) .....
- D.1.3 Productos distribuidos durante el año .....
- D.1.4 Ordenantes.....
  
- D.2: PERSONAL .....
- D.2.1 Personal vinculado al establecimiento.....
- D.2.2 Cargos principales y organigrama.....
- D.2.3 Formaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas .....
  
- D.3: LOCALES, EQUIPOS Y MATERIAL.....
- D.3.1 Planos .....
- D.3.2 Locales de almacenamiento.....
- D.3.3 Ventilación y control de la temperatura .....
- D.3.4 Tratamiento del aire (especificar, si procede) .....
- D.3.5 Sistemas de tratamiento informatizado de datos .....
  
- D.4: DOCUMENTACIÓN.....
- D.4.1 Información general.....
- D.4.2 Procedimientos .....
- D.4.3 Falsificaciones de productos.....
  
- D.5: GESTIÓN DE LA CALIDAD .....
  
- D.6: AUTOINSPECCIONES E INSPECCIONES REGLAMENTARIAS .....

---

Información confidencial  
Página 13 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





# DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010

## Ficha A

### Información sobre la empresa

---

Información confidencial  
Página 1 de 11

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## Índice

A.1	INFORMACIÓN GENERAL.....	3
A.2	ACTIVIDADES.....	5
A.3	ESTABLECIMIENTO(S) FARMACÉUTICO(S) DE LA EMPRESA.....	6
A.4	FARMACÉUTICO RESPONSABLE, FARMACÉUTICOS DELEGADOS Y FARMACÉUTICOS RESPONSABLES SUPLENTEs .....	7
A.5	ANEXO II:FICHA RESUMEN DEL ESTADO DEL ESTABLECIMIENTO .....	8



## Ficha A: Información sobre la empresa

### A.1 INFORMACIÓN GENERAL

a) Razón social, como aparece en los estatutos

SANOFI PASTEUR SA.

b) Forma jurídica

Sociedad anónima

c) Dirección geográfica y dirección postal

**Dirección postal**

2, avenue Pont Pasteur  
F-69367 LYON Cedex 07, Francia

**Dirección geográfica**

2, avenue Pont Pasteur  
69007 LYON, Francia

d) Números de teléfono y fax de la sede social

Teléfono: +33 (0)4 37 37 01 00

Fax: +33 (0)4 37 37 77 37

e) Dirección de correo electrónico

alain.sabouraud@sanofipasteur.com

f) Número de teléfono en caso de urgencia

+ 33 (0)4 37 37 01 00 (centralita)

+ 33 (0)4 37 37 31 09 (número de A. Sabouraud, Farmacéutico responsable)

SANOFI PASTEUR SA es una compañía farmacéutica especializada en la producción de medicamentos inmunoterapéuticos, especialmente de vacunas.

Opera a escala mundial y dispone de tres plantas de producción en Francia (Marcy l'Etoile, Val de Reuil y Neuville-sur-Saône).

La planta de Neuville-sur-Saône, situada en la provincia francesa del Ródano, obtuvo la autorización de apertura de establecimiento farmacéutico el 25 de marzo de 2010. No se ha iniciado en 2010 ninguna actividad autorizada.

La plantilla a 31/12/10 estaba formada por **5.782 empleados** y la facturación en 2010 ascendió a **3.808 millones de euros**.

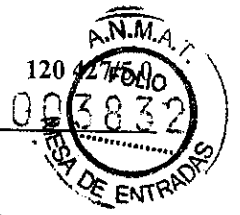
SANOFI PASTEUR SA es la división de vacunas de la compañía SANOFI AVENTIS.

Información confidencial  
Página 3 de 11

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



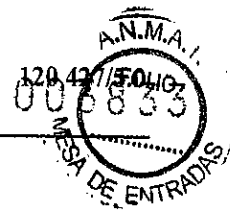


Sanofi Pasteur SA es accionista al 50 %, al igual que Merck, de sanofi pasteur MSD, que actúa como distribuidor de los productos (excepto las vacunas IMMUCYST y PANENZA, y las vacunas con autorización temporal de uso) en Europa.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## A.2 ACTIVIDADES

### A.2.1 Actividades de fabricación, importación y distribución

ACTIVIDADES	Medicamentos de uso humano según se define en el artículo L.5111-1	Medicamentos experimentales según se define en el artículo L.5121-1	Otros productos
Fabricación	X (medicamentos biológicos)	X (medicamentos biológicos)	/
Importación	X (medicamentos biológicos)	X (medicamentos biológicos)	/
Exportación	X (medicamentos biológicos)	X (medicamentos biológicos)	/
Distribución	X (medicamentos biológicos)	X (medicamentos biológicos)	/

### A.2.2 Actividades de distribución y otra(s)

#### b) Actividades de distribución

ACTIVIDADES	SÍ / NO
Depositario	S
Mayorista-repartidor	N
Distribuidor al por mayor de productos farmacéuticos distintos a medicamentos	N
Distribuidor al por mayor para exportación	S
Distribuidor al por mayor con fines humanitarios	N
Distribuidor al por mayor de medicamentos derivados de la sangre	N
Distribuidor de medicamentos experimentales	S
Distribuidor al por mayor de plantas medicinales	N
Distribuidor al por mayor de gas medicinal	N
Otro(s) producto(s) distribuido(s)	-

#### c) Otras actividades de la empresa

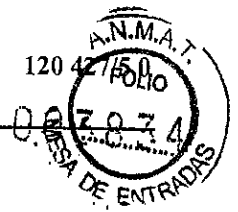
No se aplica.

Información confidencial  
 Página 5 de 11

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.





### A.3 ESTABLECIMIENTO(S) FARMACÉUTICO(S) DE LA EMPRESA

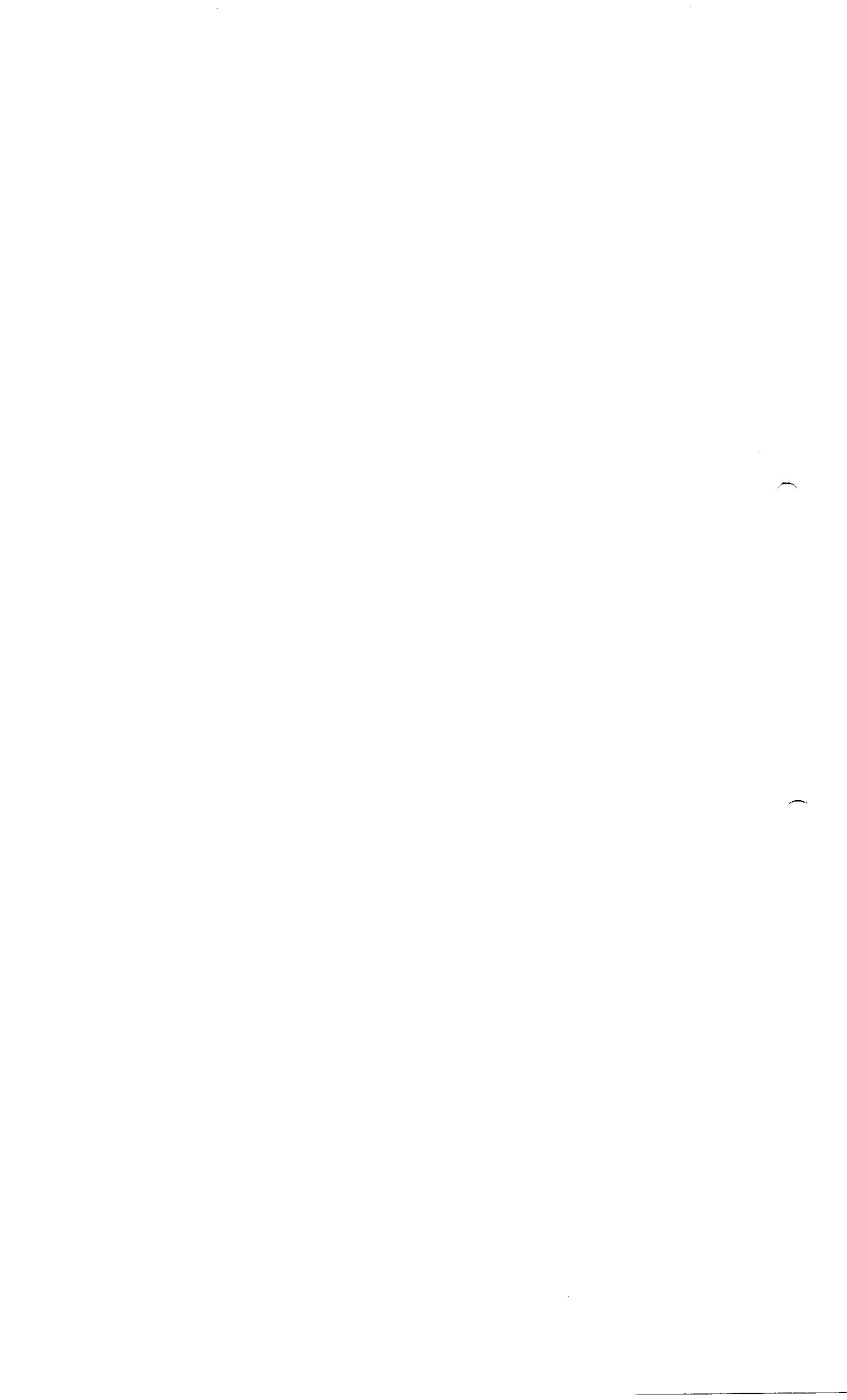
Si procede, indicar el establecimiento situado en la sede social de la empresa con un asterisco.

Denominación del establecimiento	Dirección	Teléfono, fax correo electrónico	Actividades (vea el apartado A2)	Referencia y fecha de la autorización en vigor
Marcy l'Etoile	Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 MARCY L'ETOILE	Tel.: +33 (0)4 37 37 01 00 Fax: +33 (0)4 37 37 38 54  alain.sabouraud@sanofipasteur.com	Fabricación Importación Exportación Distribuidor (Reclamación/ Retirada)	M 09/276 de 30 de julio de 2009
Val de Reuil	Parc Industriel d'Incarville BP 101 27100 VAL DE REUIL	Tel.: +33 (0)2 32 09 67 00 Fax: +33 (0)2 32 09 67 67  alain.sabouraud@sanofipasteur.com	Fabricación Importación Exportación Distribuidor (Distribución)	MM 09/199 de 28 de julio de 2009
Lyon	2, avenue Pont Pasteur 69367 LYON Cedex 07	Tel.: +33 (0)4 37 37 01 00 Fax: +33 (0)4 37 37 77 37  alain.sabouraud@sanofipasteur.com	Distribuidor (Farmacovigilancia)	MM 10/80 de 13 de abril de 2010
Neuville-Sur-Saône	31-33 quai Armand Barbès 69250 NEUVILLE	Tel.: +33 (0)4 72 08 45 00 Fax: +33 (0)4 72 08 49 49  alain.sabouraud@sanofipasteur.com	Fabricación Importación Exportación	F 10/83 F 10/83 de 25 de marzo de 2010

Información confidencial  
 Página 6 de 11

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.



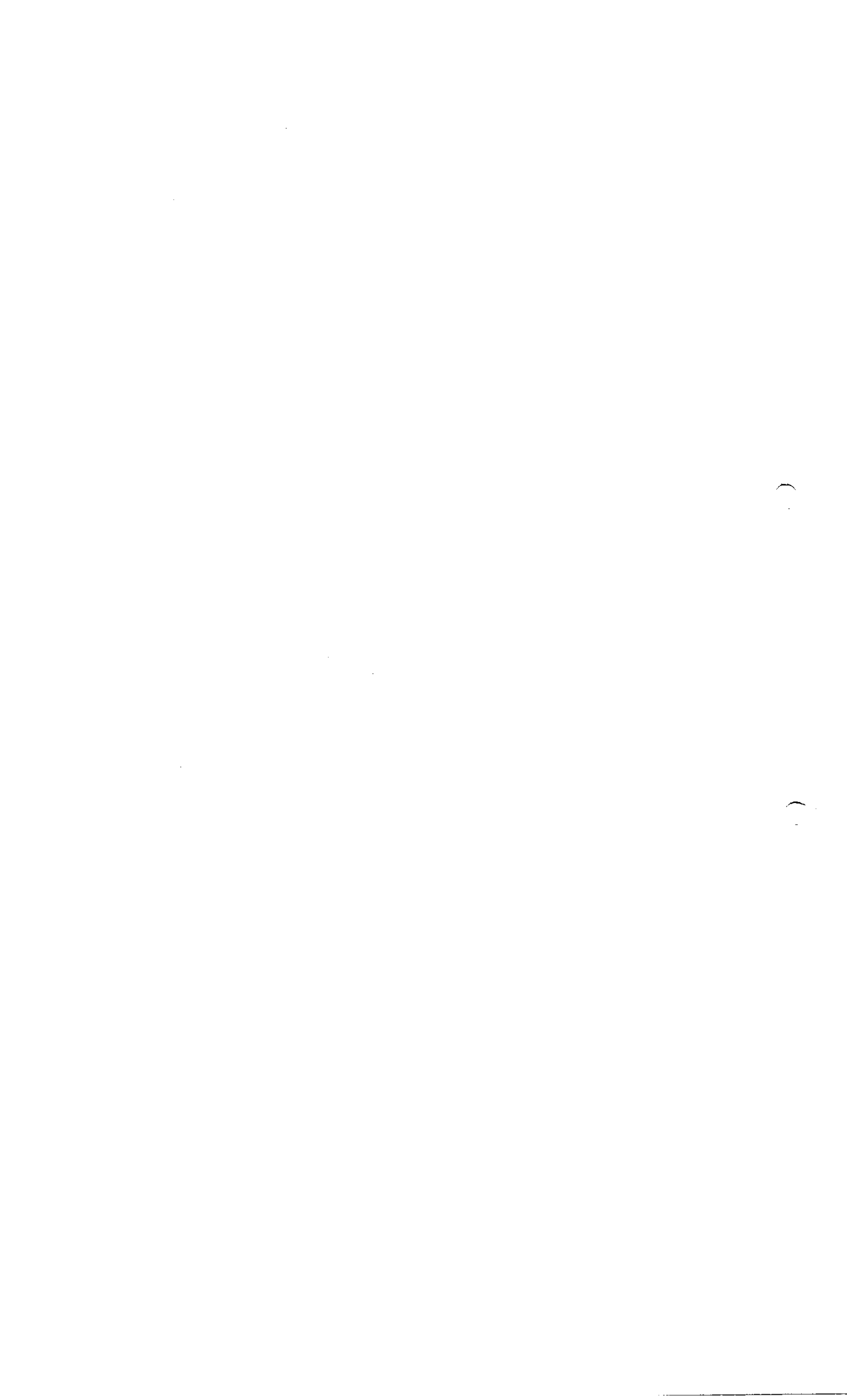
#### A.4 FARMACÉUTICO RESPONSABLE, FARMACÉUTICOS DELEGADOS Y FARMACÉUTICOS RESPONSABLES SUPLENTE(S)

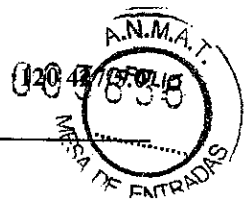
Farmacéutico responsable, responsable(s) interino(s) y suplente(s)	Nombre y apellidos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado	Lugar donde ejerce su actividad	Teléfono: - en horario laboral - fuera del horario laboral*	Fax: - en horario laboral - fuera del horario laboral	Dirección de correo electrónico
Farmacéutico responsable	Alain SABOURAUD	01/09/1993	99403	Marcy l'Etoile	04.37.37.31.09	04.37.37.30.81	alain.sabouraud@sanofipasteur.c om
Farmacéutico(s) responsable(s) suplente(s)	Jean-François BENIGNO	02/06/2002	45962	Sede social Lyon	04.37.66.95.08	04.37.37.73.75	jean-francois.benigno@sanofipasteur.com
	Jacques PATUREL	01/09/1976	51532	Sede social Lyon	04.37.37.50.75	04.37.37.75.73	jacques.paturel@sanofipasteur.c om
	Hélène PRIOUZEAU	19/03/1990	72818	Marcy l'Etoile	04.37.37.39.70	04.37.37.38.65	helene.priouzeau@sanofipasteur.com
Farmacéutico(s) delegado(s)	Henri CALINE	10/05/2000	89089	Val de Reuil	02.32.09.69.18	02.32.25.67.98	henri.caline@sanofipasteur.com
	Patrick LATURNUS	15/02/1984	93372	Sede social Lyon	02.37.37.70.75	02.37.37.78.30	patrick.laturnus@sanofipasteur.c om

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

Fuera del horario laboral, se puede contactar a través de la centralita.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## A.5 ANEXO II: FICHA RESUMEN DEL ESTADO DEL ESTABLECIMIENTO

### A.5.1 Sanofi Pasteur Lyon

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:** SANOFI PASTEUR S.A.

**Ciudad, provincia:** 69007 LYON, Ródano

**Autorización de apertura:** M10/80

#### PARÁMETROS DE LOS ESTABLECIMIENTOS

##### - Tipo de establecimiento

Fab. estéril	Fab. no estéril	Fab. limitada a*	Distribuidor	Importador	Gas	Radio-farma	Depositario	Distribuidor
-	-	-	X	-	-	-	-	-

##### - Tipos de productos fabricados:

	Líquidos	Pastosos	Sólidos	Productos biológicos	Medicamentos experimentales
No estériles	-	-	-	-	-
Estériles en esterilización final	-	-	-	-	-
Estériles en llenado aséptico	-	-	-	-	-

##### - Sustancias tóxicas, peligrosas o sensibles

Beta-lactaminas (penicilinas, cefalosporinas)	Citotóxicas	Otras (p. ej.: hormonas, sulfonamidas, etc. - especificar)
-	-	-

**Plantilla farmacéutica:** 66

##### Fabricación para terceros:

No	En caso afirmativo, % del volumen de producción que representa
X	NA

##### - Genéricos:

No	En caso afirmativo, % del volumen de producción que representa
X	NA

##### - Porcentaje de actividad no farmacéutica en los equipos o en las instalaciones farmacéuticas (p. ej., productos cosméticos, dietéticos, etc.): No se aplica

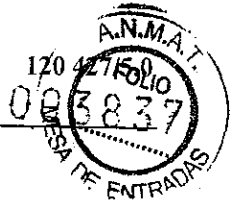
\* P. ej., acondicionamiento exterior, liberación de lotes, control de calidad o cualquier otra actividad farmacéutica específica.

Información confidencial  
Página 8 de 11

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**A.5.2 Sanofi Pasteur Marcy L'Etoile**

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:** SANOFI PASTEUR S.A.

**Ciudad, provincia:** 69280 MARCY L'ETOILE, Ródano

**Autorización de apertura:** M09/276

**PARÁMETROS DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

**- Tipo de establecimiento**

Fab. estéril	Fab. no estéril	Fab. limitada a*	Distribuidor	Importador	Gas	Radio-farma	Depositario	Distribuidor
X	X	Sin restricciones	X	X	-	-	-	-

**- Tipos de productos fabricados:**

	Líquidos	Pastosos	Sólidos	Productos biológicos	Medicamentos experimentales
No estériles	X	-	-	X	X
Estériles en esterilización final	X	-	-	X	X
Estériles en llenado aséptico	X	-	-	X	X

**- Sustancias tóxicas, peligrosas o sensibles**

Beta-lactamínas (penicilinas, cefalosporinas)	Citotóxicas	Otras (p. ej.: hormonas, sulfonamidas, etc. - especificar)
-	-	-

**Plantilla farmacéutica:** 2.837

**Fabricación para terceros:**


No	En caso afirmativo, % del volumen de producción que representa
X	NA

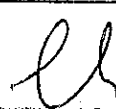
**- Genéricos:**

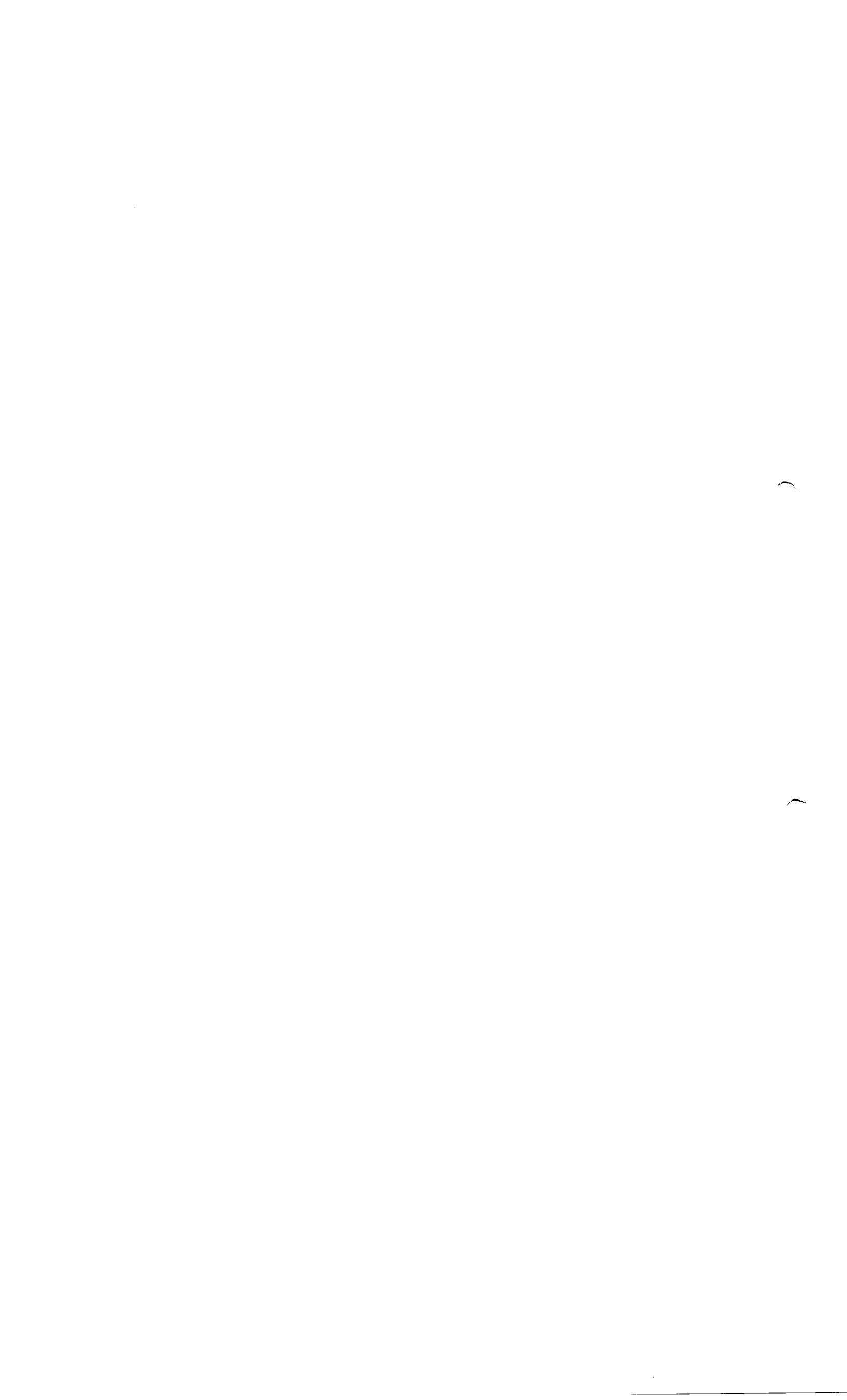
No	En caso afirmativo, % del volumen de producción que representa
X	NA

**- Porcentaje de actividad no farmacéutica en los equipos o en las instalaciones farmacéuticas (p. ej., productos cosméticos, dietéticos, etc.) : No se aplica**

\* P. ej., acondicionamiento exterior, liberación de lotes, control de calidad o cualquier otra actividad farmacéutica específica.

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.



**A.5.3 Sanofi Pasteur Val De Reuil**

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: SANOFI PASTEUR S.A.**

**Ciudad, provincia: 27000 VAL DE REUIL, Eure**

**Autorización de apertura: MM09/199**

**PARÁMETROS DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

**- Tipo de establecimiento**

Fab. estéril	Fab. no estéril	Fab. limitada a*	Distribuidor	Importador	Gas	Radio-farma	Depositarario	Distribuidor
X	X	Sin restricciones	X	X	-	-	X	X

**- Tipos de productos fabricados:**

	Líquidos	Pastosos	Sólidos	Productos biológicos	Medicamentos experimentales
<b>No estériles</b>	X	-	-	X	X
<b>Estériles en esterilización final</b>	X	-	-	X	X
<b>Estériles en llenado aséptico</b>	X	-	-	X	X

**- Sustancias tóxicas, peligrosas o sensibles**

Beta-lactaminas (penicilinas, cefalosporinas)	Citotóxicas	Otras (p. ej., hormonas, sulfonamidas, etc. - especificar)
-	-	-

**Plantilla farmacéutica: 1.557**

**Fabricación para terceros:**

No	En caso afirmativo, % del volumen de producción que representa
X	NA

**- Genéricos:**

No	En caso afirmativo, % del volumen de producción que representa
X	NA

**- Porcentaje de actividad no farmacéutica en los equipos o en las instalaciones farmacéuticas (p. ej., productos cosméticos, dietéticos, etc.) : No se aplica**

\* P. ej., acondicionamiento exterior, liberación de lotes, control de calidad o cualquier otra actividad farmacéutica específica.



**A.5.4 Sanofi Pasteur Neuville-Sur-Saône**

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:** SANOFI PASTEUR S.A.

**Ciudad, provincia:** 69250 NEUVILLE-SUR-SAONE, Ródano

**Autorización de apertura:** F 10/83

No se ha realizado en 2010 ninguna actividad autorizada.

**PARÁMETROS DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

**- Tipo de establecimiento**

Fab. estéril	Fab. no estéril	Fab. limitada a*	Distribuidor	Importador	Gas	Radio-farma	Depositario	Distribuidor
X	X	Obtención de productos intermedios	-	X	-	-	-	-

**- Tipos de productos fabricados:**

	Líquidos	Pastosos	Sólidos	Productos biológicos	Medicamentos experimentales
No estériles	X	-	-	X	X
Estériles en esterilización final	-	-	-	-	-
Estériles en llenado aséptico	X	-	-	X	X

**- Sustancias tóxicas, peligrosas o sensibles**

Beta-lactaminas (penicilinas, cefalosporinas)	Citotóxicas	Otras (p. ej., hormonas, sulfonamidas, etc. - especificar)
-	-	-

**Plantilla farmacéutica:** No se aplica en 2010

**Fabricación para terceros:**


No	En caso afirmativo, % del volumen de producción que representa
X	NA

**- Genéricos:**

No	En caso afirmativo, % del volumen de producción que representa
X	NA

**- Porcentaje de actividad no farmacéutica en los equipos o en las instalaciones farmacéuticas (p. ej., productos cosméticos, dietéticos, etc.) : No se aplica**

\* P. ej., acondicionamiento exterior, liberación de lotes, control de calidad o cualquier otra actividad farmacéutica específica.  
 </Document body - Corps du document>

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.

