

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010

Ficha B

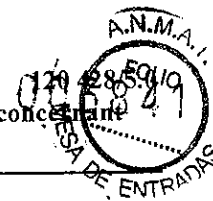
Establecimiento farmacéutico distribuidor Información sobre el establecimiento de Lyon

Información confidencial
Página 1 de 15


ROXANA MONTMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

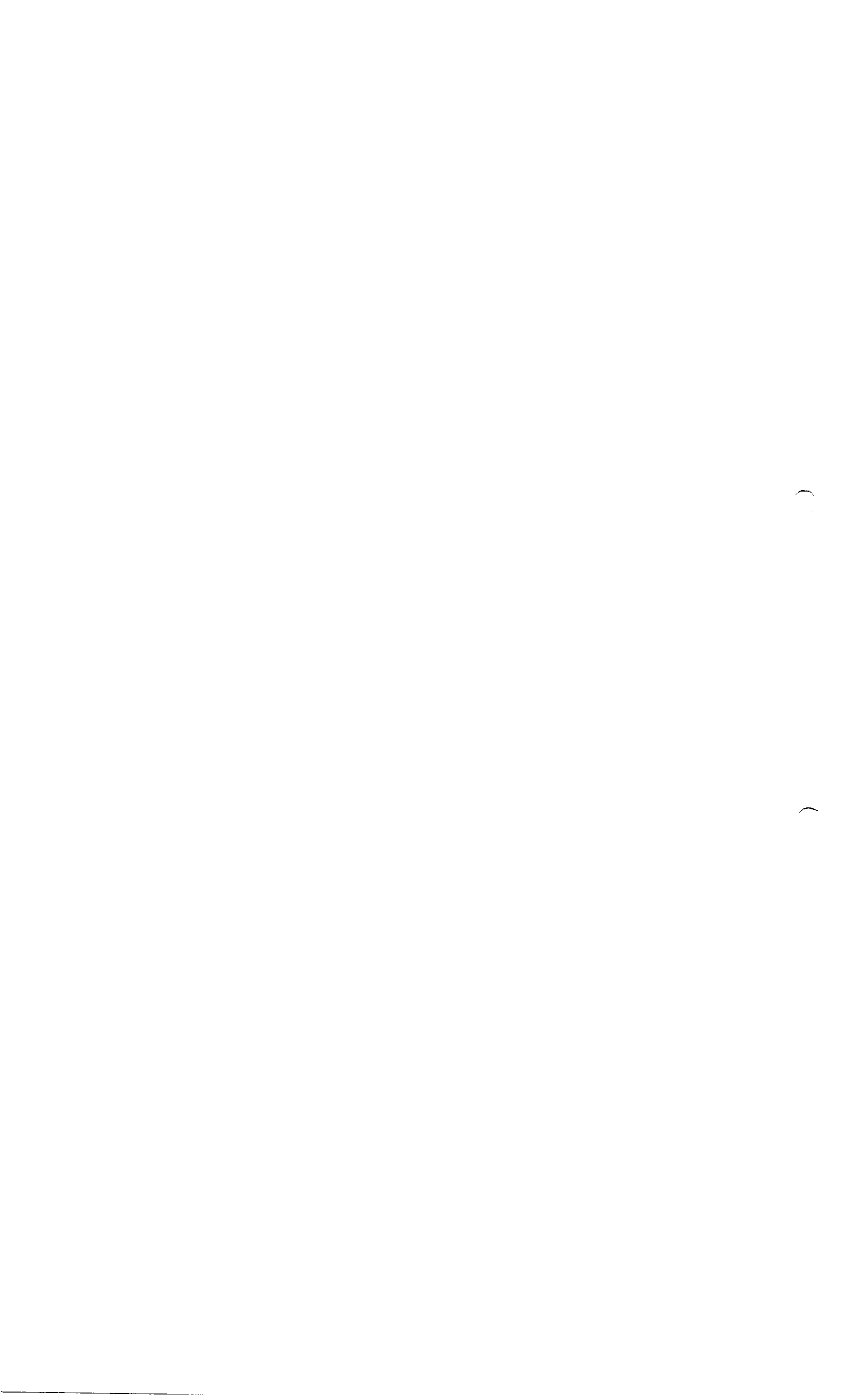

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

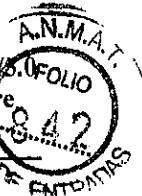




Índice

| | | |
|------|---|----|
| B.1 | Información general | 3 |
| B.2 | Autorización expedida y declaración..... | 4 |
| B.3 | Productos distribuidos durante el año | 5 |
| B.4 | Personal vinculado al establecimiento | 6 |
| B.5 | Cargos principales y organigrama | 7 |
| B.6 | Formaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas | 10 |
| B.7 | Procedimientos..... | 11 |
| B.8 | Sistemas de tratamiento informatizado de datos..... | 14 |
| B.9 | Seguimiento de los subcontratistas y de los proveedores de servicios | 14 |
| B.10 | Organización de la distribución de los medicamentos..... | 15 |
| B.11 | Agotamientos de existencias declarados a la AFSSAPS desde la última inspección..... | 15 |
| B.12 | Informe sobre las retiradas de productos desde la última inspección realizada por la AFSSAPS..... | 15 |
| B.13 | Falsificación de productos | 15 |
| B.14 | Modificaciones técnicas realizadas en el establecimiento desde la última inspección | 15 |





FICHA "B": ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DISTRIBUIDOR

B.1 Información general

a) Denominación del establecimiento

Lyon. Sede mundial.

b) Dirección geográfica y dirección postal, si procede

Dirección geográfica:

2, avenue Pont Pasteur

69007 LYON, Francia

Dirección postal:

2, avenue Pont Pasteur

69367 LYON Cedex 07, Francia

c) Números de teléfonos del establecimiento

Teléfono: 04.37.37.01.00

d) Para retiradas de lotes: números de teléfono (las 24 horas del día), fax y dirección de correo electrónico para contactar con el farmacéutico responsable o la persona delegada

| Nombre y apellidos del farmacéutico | Función | Nº de teléfono | Nº de fax | Dirección de correo electrónico |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|----------------|--|
| SABOURAUD Alain | Farmacéutico responsable | 04 37 37 31 09 o 04 37 37 01 00 | 04 37 37 30 81 | Alain.Sabouraud@sanofi pasteur.com |
| LATURNUS Patrick | Farmacéutico delegado | 04 37 37 70 75 o 04 37 37 01 00 | 04 37 37 78 30 | Patrick.Laturnus@sanofi pasteur.com |

e) Descripción del establecimiento

Las distintas actividades farmacéuticas vinculadas a la distribución de la especialidad ImmuCyst se llevan a cabo en Lyon, en la planta de Marcy l'Etoile o en la de Val de Reuil, como se describe a continuación:

- | | |
|---------------------------|---|
| Sede social de Lyon: | - Farmacovigilancia |
| Planta de Val De Reuil: | - Distribución |
| Planta de Marcy l'Etoile: | - Tratamiento de reclamaciones, - Retirada de lotes, publicidad. |

f) Adjuntar un plano del establecimiento en el que se especifique, si procede, la ubicación de las instalaciones de almacenamiento de los medicamentos distribuidos y la zona destinada a los productos retirados. Los planos suministrados deben estar acotados y ser legibles

No se aplica.

Información confidencial
Página 3 de 15

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





B.2 Autorización expedida y declaración

a) Número y fecha de la última autorización expedida por las autoridades competentes para la actividad de distribución de medicamentos según lo dispuesto en el artículo R. 5124-2

Autorización de apertura N° M 10/80 de 13 de abril de 2010.

b) Otras actividades llevadas a cabo en el establecimiento sujetas a una autorización o una declaración b.1 Autorizaciones específicas para medicamentos veterinarios:

No se aplica

b.2 Autorizaciones relativas a estupefacientes:

No se aplica

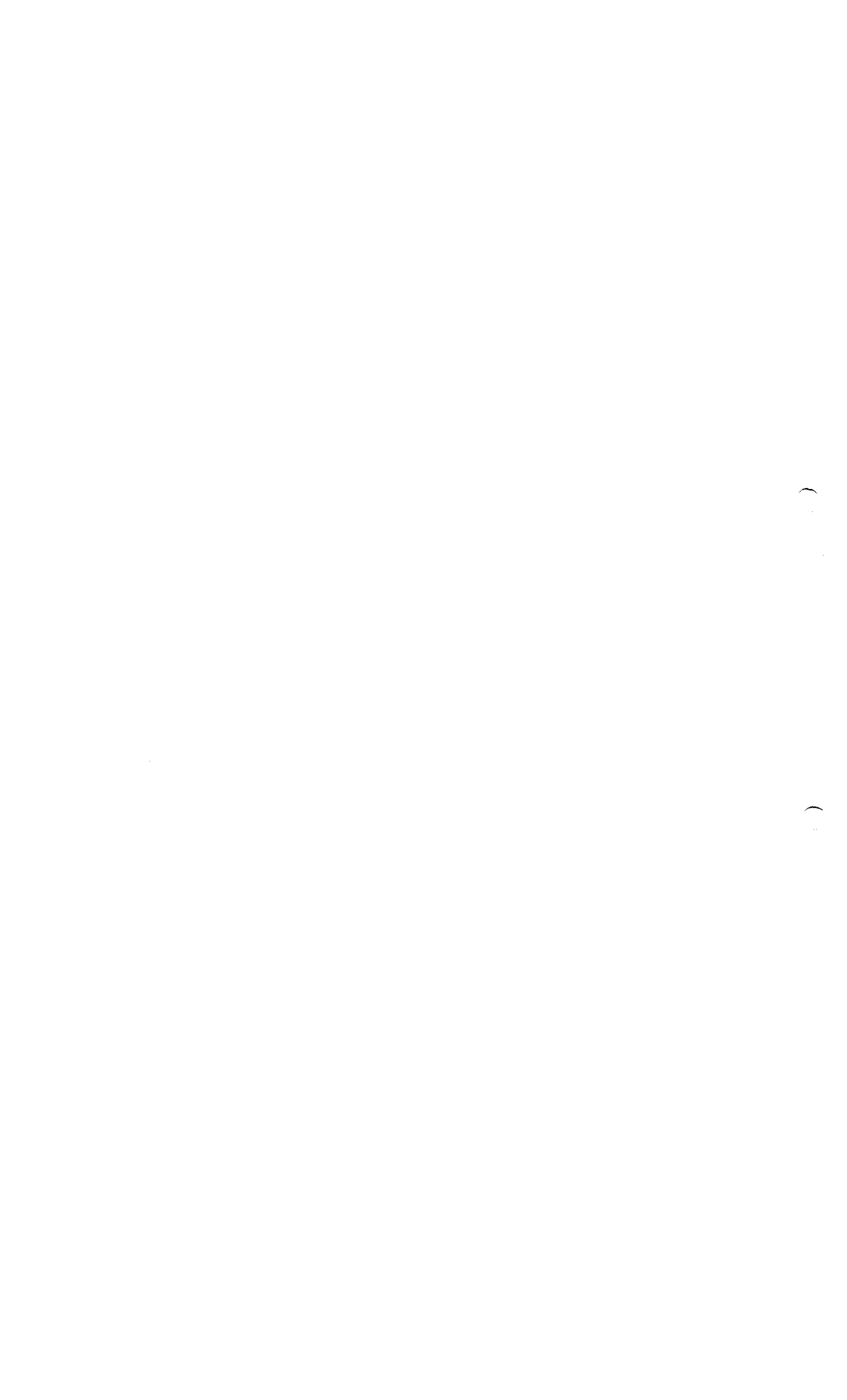
b.3 Si procede, las autorizaciones expedidas por los servicios de aduanas para todo tipo de depósitos aduaneros:

No se aplica

Información confidencial
Página 4 de 15


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

120 428/5.0

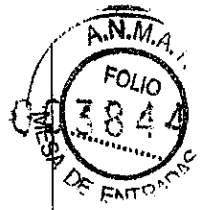
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha B, Establecimiento farmacéutico distribuidor, Información sobre el establecimiento de Lyon

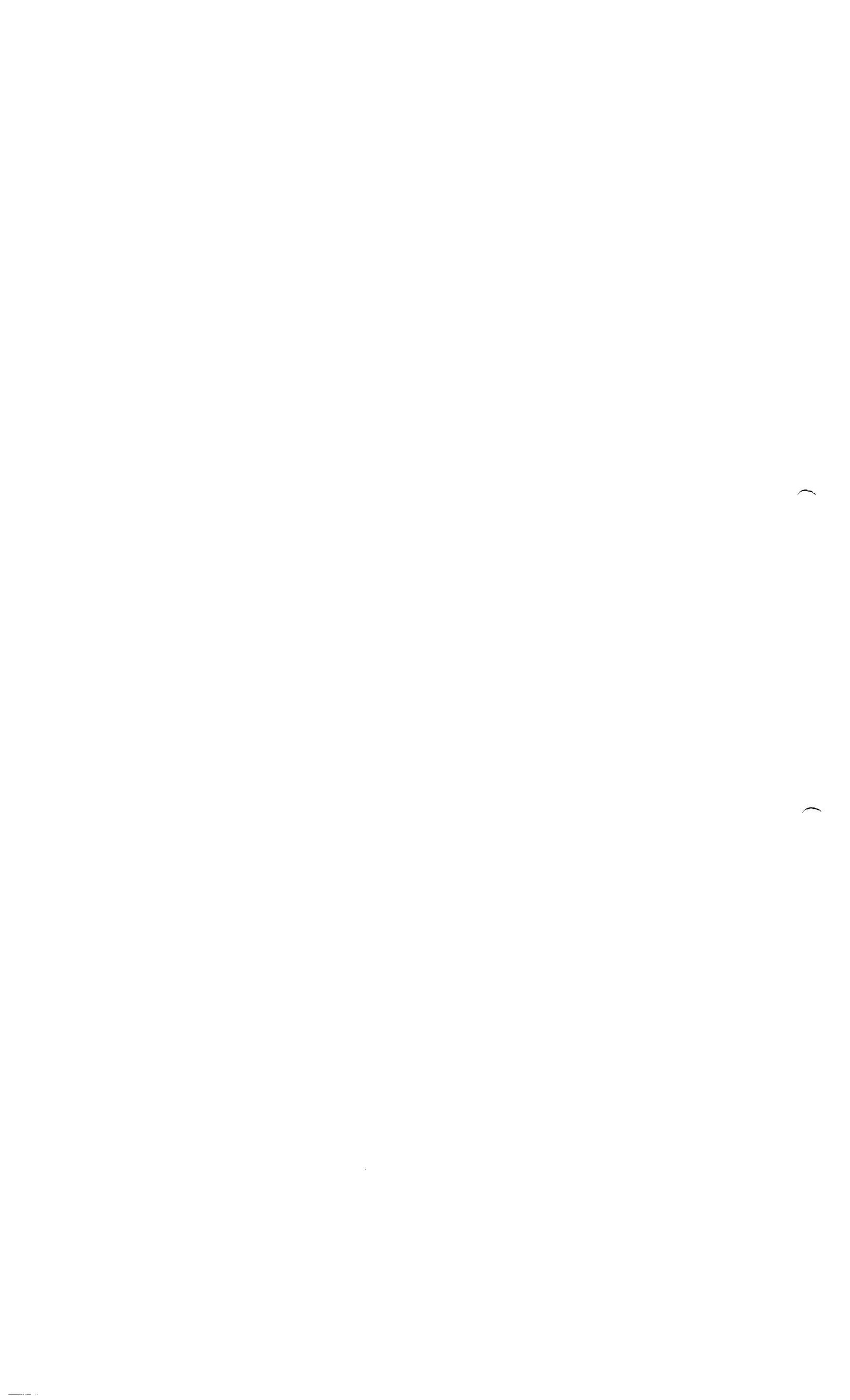
B.3 Productos distribuidos durante el año

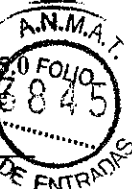
| Nombre de la especialidad, forma farmacéutica y dosis | Denominación común | Autorización | Referencias | Planta(s) de producción | Planta(s) de acondicionamiento | Planta de importación | Planta(s) de control y muestroteca | Planta de liberación |
|--|---|---|-----------------|-------------------------|--------------------------------|-----------------------|------------------------------------|----------------------|
| 177 ImmuCyst 1 frasco liofilizado + 1 frasco diluyente | BCG Inmunoterapéutico | Autorización de comercialización nacional | NL 17980 | Canadá | Canadá | VDR | Canadá | VDR |
| 174 Bothrofav Frasco | Bothrofav | Autorización temporal de uso (ATU) | ATUC 118 | VDR | VDR | / | VDR | VDR |
| 284 Menactra | Meningococo A+C+Y+W135 | ATU nominativa | / | USA | USA | VDR | USA | VDR |
| 448 Panenza (10 dosis) | Vacuna contra la gripe porcina A/H1N1 | Procedimiento descentralizado | FR/H/447/002/DC | VDR | VDR | / | VDR | VDR |
| 457 Panenza (1 dosis) | Vacuna contra la gripe A/H1N1 (sin timerosal) | Procedimiento descentralizado | FR/H/447/001/DC | VDR | VDR | / | VDR | VDR |

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.







B.4 Personal vinculado al establecimiento

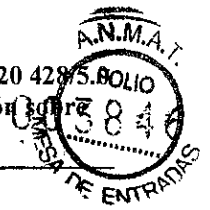
| Sector de actividad | Número de empleados | Equivalentes a jornada completa |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Farmacéutico delegado | 1 | / |
| Farmacéuticos responsables suplentes | 2 | / |
| Publicidad | / | / |
| Información | / | / |
| Farmacovigilancia | 55 (50 contratos indefinidos, 5 NN*) | / |
| Seguimiento/retirada de lotes | / | / |
| Almacenamiento y distribución | / | / |
| Garantía de calidad | / | / |
| Visitadores médicos | 8 (8 contratos indefinidos) | / |
| TOTAL | 66 | / |

* El Servicio de Epidemiología (contratos indefinidos, NN) se unió al departamento de Farmacovigilancia en octubre de 2009 para crear la entidad Global Pharmacovigilance and Epidemiology (GPE) (Farmacovigilancia Global y Epidemiología).


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

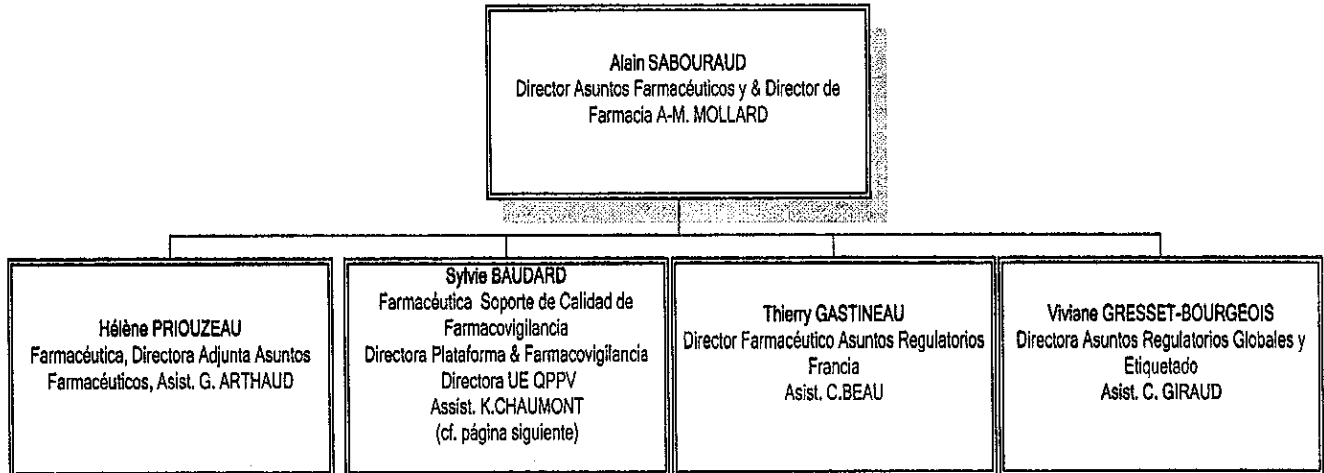

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





B.5 Cargos principales y organigrama

a) Organigrama y cargos principales

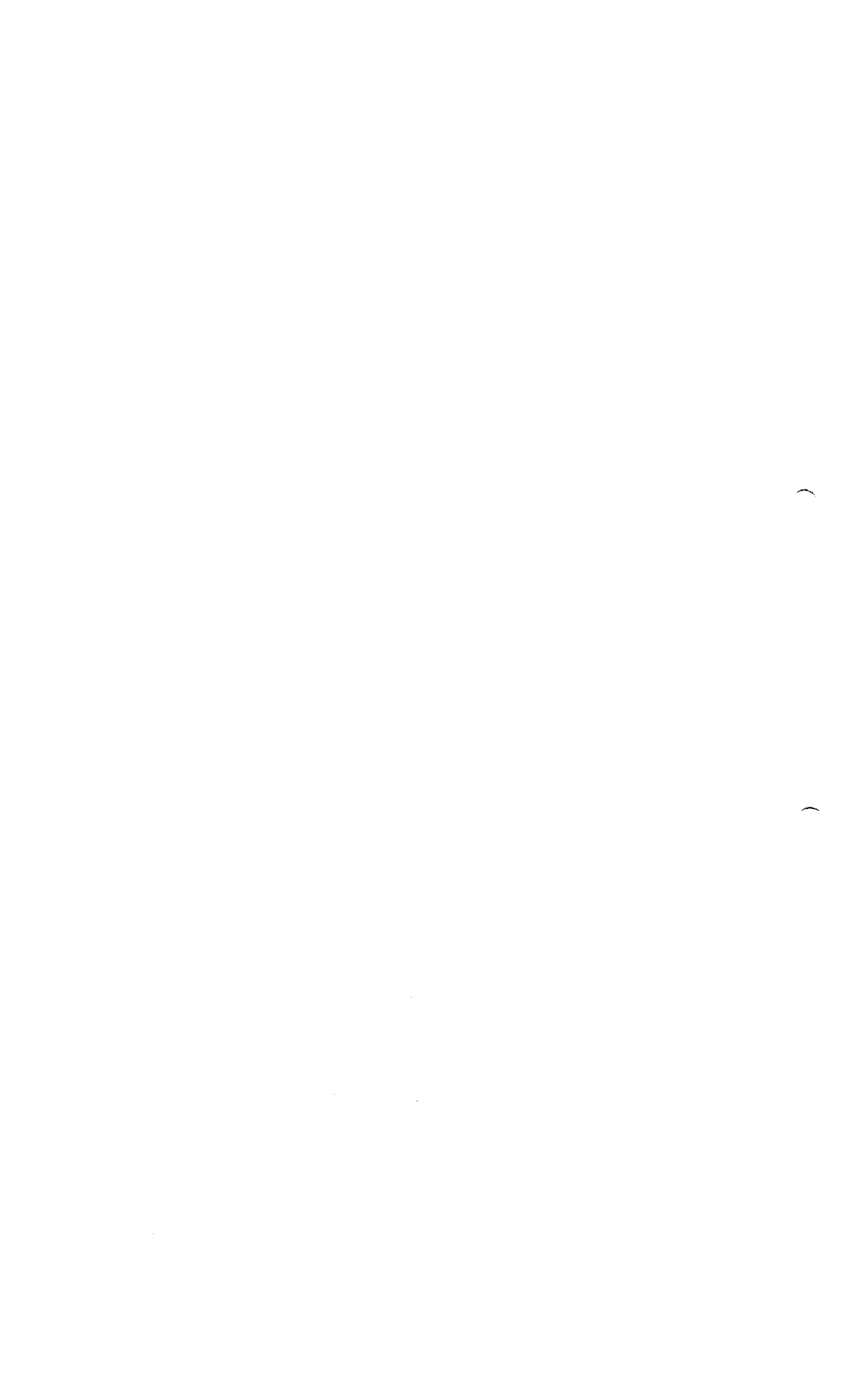






b) Cuadro de los farmacéuticos inscritos en el Colegio de Farmacéuticos

| Nombre y apellidos | Cargo | Fecha de incorporación al establecimiento | Número de colegiado |
|---|---|---|---------------------|
| Farmacéutico responsable | | | |
| Alain SABOURAUD | Director de Asuntos Farmacéuticos | 1 de septiembre de 1993 | 99403 |
| Farmacéuticos responsables suplentes | | | |
| Jean-François BENIGNO | Soporte Calidad Plantas Europa | 02/06/2002 | 45962 |
| Jacques PATUREL | Asuntos Farmacéuticos Globales | 01/09/1976 | 51532 |
| Farmacéutico delegado | | | |
| Patrick LATURNUS | Director adjunto de Operaciones Comerciales | 15 de febrero de 1984 | 93372/B |
| Farmacéuticos delegados suplentes | | | |
| Elisabeth LOUPI | International Pharmacovigilance Officer | 12 de marzo de 1992 | 39819/D |
| Farmacéuticos adjuntos | | | |
| Sylvie BAUDARD | Responsable de Farmacovigilancia Francia | 3 de octubre de 1993 | 88100/D |
| Sophie BOUTEAU | PV Case Analyst | 5 de mayo de 2003 | 134113 |
| Isabelle BRUYERE | Product Safety Officer | 1 de octubre de 2010 | 134633 |
| Adeline CARNET | Manager PV Quality | 16 de noviembre de 1998 | 109414 |
| Frédérique CHARNAY | Reporting Officer | 16 de noviembre de 2009 | 139459 |
| Matthieu CHOPIN | PV Case Analyst | 3 de octubre de 2005 | 136803 |
| Clémence ELIE | Global PV Systems & Reporting Platform Leader | 4 de abril de 2005 | 132239 |
| Anne-Isabelle FONTVIEILLE | MSA Support Manager | 6 de febrero de 2001 | 116554 |
| Sophia GAILHARDOU | Product Safety Officer | 3 de septiembre de 2007 | 134091 |
| Férial Landrивon | Global Standard, Training & Inspection Preparedness Officer | 1 de diciembre de 2005 | 126499 |
| Christine MANSON | Product Safety Officer | 2 de febrero de 1998 | 116722 |
| Anne WOODS | Product Safety Officer | 3 de septiembre de 2007 | 133056 |



B.6 Formaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas

| Tipo de formación | Número de personas participantes | Número de horas anuales | Observaciones |
|---|----------------------------------|-------------------------|---------------|
| Formación inicial (1) | 26 | 964 | / |
| Formación continua vinculada a la actividad realizada | 48 | 1.244 | / |

(1) Formación inicial: Los colaboradores recién incorporados al Departamento Global de Farmacovigilancia reciben una formación inicial adaptada a su función y responsabilidades. Esta formación se describe en un Plan Individual de Formación validado por el responsable jerárquico del colaborador recién incorporado. Este es acompañado por un mentor experimentado que desempeña la misma actividad.

Las formaciones sobre los nuevos procedimientos van acompañadas de un cuestionario de evaluación. Antes de conceder una autorización de acceso a las bases de datos validadas se lleva a cabo una formación específica seguida de una evaluación.

Información confidencial
Página 10 de 15


ROXANA MONTEMILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

**B.7 Procedimientos**

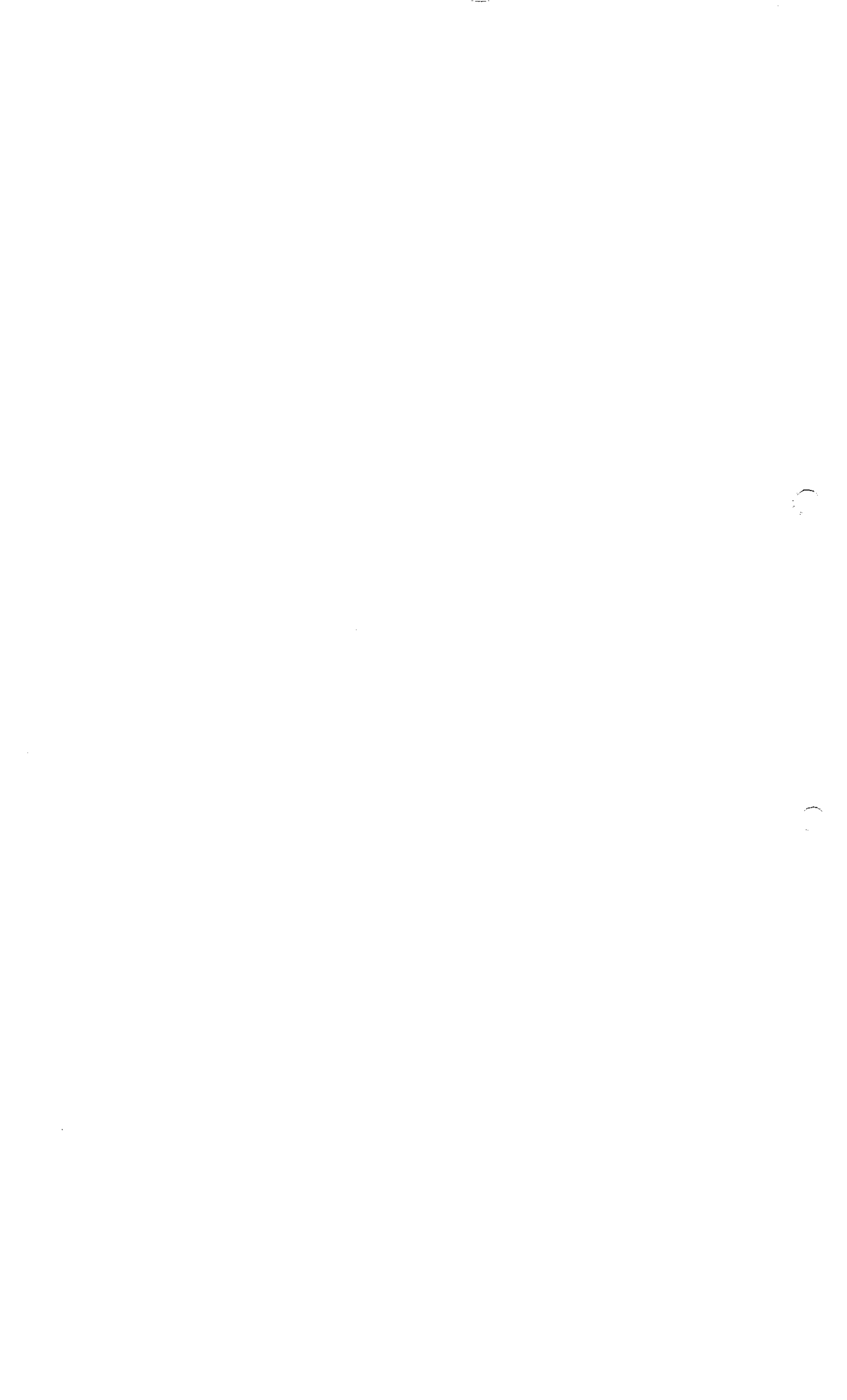
| Operaciones | Referencia* del procedimiento(s) |
|---|--|
| Gestión de ausencias del farmacéutico responsable | 126 986 |
| Publicidad e información médica divulgada | 096 317 |
| Gestión y distribución de muestras gratuitas | 126 203 |
| Farmacovigilancia | ** Vea la tabla que aparece a continuación |
| Tratamiento de las reclamaciones | 044 297 |
| Seguimiento de los lotes | / |
| Plan de emergencia (retirada y recuperación de lotes) | 044 379 y 044 283 |
| Organización del almacenamiento de los productos | Vea la ficha D |
| Redacción de un contrato de subcontratación y un pliego de condiciones | / |
| Auditoría de los subcontratistas y seguimiento de los proveedores de servicios | / |
| Formación del personal | |
| Autoinspección | |
| Gestión de las llamadas telefónicas fuera del horario laboral normal sobre cuestiones farmacéuticas y médicas | 051 374 |
| Compra de materias primas (selección de proveedores) | / |

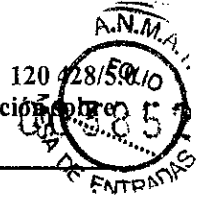
* De conformidad con el modo de registro establecido por la empresa.

Información confidencial
Página 11 de 15


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





| Referencia* del procedimiento(s) | Título |
|----------------------------------|---|
| GQ_000484 | Case Processing of Adverse Events Reports from Medical and Scientific Literature in Pharmacovigilance (Procesamiento de casos de informes de eventos adversos con origen en la bibliografía médica y científica) |
| GQ_000492 | Quality Check of Pharmacovigilance single case process (Verificación de la calidad en el procesamiento de casos individuales de farmacovigilancia) |
| GQ_000665 | Reporting of Periodic Safety Reports to Health Authorities, Local Pharmacovigilance Officers and Distributors (Informe de seguridad periódicos a autoridades de salud, oficiales de farmacovigilancia locales y distribuidores) |
| GQ_000695 | Maintenance and Update of Reporting Matrix for licensed and Investigational products (Mantenimiento y actualización de matrices de informe para productos con licencia e internacionales) |
| GQ_000764 | Safety Signal Detection and Investigations for marketed products in the Global Pharmacovigilance Department (Detección de señales de seguridad e investigaciones de productos comercializados en el Dept. de Farmacovigilancia global) |
| GQ_000830 | Organization, Roles and Responsibilities of sanofi pasteur Global Pharmacovigilance Department (Organización, puestos y responsabilidades en el Dept. de Farmacovigilancia global de sanofi Pasteur. |
| GQ_000831 | Pharmacovigilance Risk Management Plan (Plan de gestión de riesgos de farmacovigilancia) |
| GQ_000864 | SAE Reconciliation System: Use and Maintenance (Sistema de reconciliación de SAE: Uso y mantenimiento) |
| GQ_000931 | Business Continuity Plan (Plan de continuidad de negocio) |
| GQ_000957 | Developing, Validating and Tracking of PV documents (Responses Documents and Internal Reports) (Desarrollo, validación y seguimiento de documentos de Farmacovigilancia: documentos de respuesta e informes internos) |
| GQ_001142 | Process for Quality Control of Pharmacovigilance documents (Proceso de control de calidad de documentos de farmacovigilancia) |
| GQ_001164 | Process for preparation, revision, approval and distribution of the Detailed Description of the Pharmacovigilance System (DDPS) (Proceso de preparación, revisión, aprobación y distribución de la descripción detallada del sistema de farmacovigilancia (DDPS)) |
| GQ_001277 | Management of Pharmacovigilance Queries (Gestión de preguntas de Farmacovigilancia) |
| GQ_001455 | Management of Pharmacovigilance Contractual Commitment with third Party Contractors for Commercial Operations (Gestión de compromisos contractuales de farmacovigilancia con subcontratistas para operaciones comerciales) |
| GQ_001614 | Preparation and Management of Inspections and Audits in the Global Pharmacovigilance Department (Preparación y gestión de inspecciones y auditorías en el Dept. de Farmacovigilancia Global) |
| GQ_001691 | Pharmacovigilance process for answering requests related to Product Technical Complaints (Proceso de farmacovigilancia para responder a cuestiones sobre quejas técnicas relacionadas con productos) |

Información confidencial
Página 13 de 15

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

