

**B.8 Sistemas de tratamiento informatizado de datos**

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Publicidad	RAedoc	26 de junio de 2003
Información médica	RAedoc	26 de junio de 2003
Farmacovigilancia	ARISg: empresa ARIS Global AGXchange: empresa ARIS Global	25 de marzo de 2003 1 de marzo de 2010
Seguimiento/Retirada de lotes/Recuperación de lotes	SAP – Rlot	27 de julio de 2007

**B.9 Seguimiento de los subcontratistas y de los proveedores de servicios**

Actividad subcontratada	Nombre y dirección (ciudad y país)	Fecha del último contrato	Productos incluidos en el contrato	Fecha de la última auditoría realizada por el distribuidor o el titular de la autorización de comercialización
Redacción de PSUR*	Quantum Solution India DLF building, tower D, 3rd floor, technology Park, Chandigarh, INDIA 160101	8 de junio de 2010	019_TETAVAX 028_DT POLIO 094_TETRAVAC 283_PENTAVAC 059_IMOVAX POLIO 087_REVAXIS 299_TUBERTEST	Octubre de 2010

\* La redacción de los PSUR se subcontrata en caso de conflicto de prioridades con vistas a respetar los plazos de puesta a disposición.



**B.10 Organización de la distribución de los medicamentos**

La planta de sanofi pasteur de Val de Reuil se encarga de la distribución, como se describe en la ficha D.

**B.11 Agotamientos de existencias declarados a la AFSSAPS desde la última inspección**

Nombre del producto	Fecha de declaración a la AFSSAPS del periodo de agotamiento de existencias		Fechas efectivas del agotamiento de existencias (si son diferentes a las columnas anteriores)
	Inicio	Fin	
BCG Inmunoterapéutico (ImmuCyst)	NA	NA	NA
Bothrofav	NA	NA	NA
Menactra	NA	NA	NA
Panenza	NA	NA	NA

**B.12 Informe sobre las retiradas de productos desde la última inspección realizada por la AFSSAPS**

El informe sobre las retiradas de productos se incluye en la ficha C de las plantas de fabricación.

**B.13 Falsificación de productos**

La información sobre la falsificación se incluye en la ficha C de las plantas de fabricación.

**B.14 Modificaciones técnicas realizadas en el establecimiento desde la última inspección****a) Modificaciones sustanciales del establecimiento (previstas en el artículo R.5124-10 del Código de Salud Pública francés)**

No se aplica.

**b) Modificaciones que deben declararse en el informe anual (previstas en el artículo R.5124-10-2 del Código de Salud Pública francés)**

No se aplica



# DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010

## Ficha C

**Establecimiento farmacéutico de  
fabricación o de importación:  
Información sobre la planta de Marcy  
l'Etoile**

---

Información confidencial/propietaria  
Página 1 de 127

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

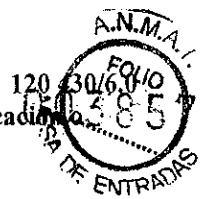




## Índice

C.1	INFORMACIÓN GENERAL.....	4
C.1.1	Información general.....	4
C.1.2	Autorización expedida y declaración .....	5
C.1.3	Medicamentos fabricados .....	7
C.1.4	Medicamentos importados* .....	29
C.1.5	Otros productos fabricados o importados en el establecimiento .....	33
C.2	PERSONAL.....	34
C.2.1	Personal del establecimiento .....	34
C.2.2	Cargos principales y organigramas .....	35
C.2.3	Capacitaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas .....	56
C.2.4	Disposiciones para la higiene y la salud del personal .....	62
C.3	LOCALES Y MATERIAL .....	65
C.3.1	Planos, incluidos los anexos de almacenamiento .....	65
C.3.2	Talleres .....	68
C.3.3	Tratamiento del aire.....	71
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	71
C.3.5	Sistema de tratamiento del agua .....	73
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	74
C.3.7	Material de producción.....	74
C.3.8	Material del laboratorio de control .....	74
C.4	DOCUMENTACIÓN .....	75
C.4.1	Información general.....	75
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales .....	76
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos .....	78
C.5	PRODUCCIÓN.....	79
C.5.1	Esquemas de procesos .....	79
C.5.2	Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos .....	79
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	79
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido .....	92
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	92
C.6	CONTROL DE CALIDAD .....	93
C.6.1	Breve descripción de la organización del Control de Calidad.....	93
C.6.2	Liberación de lotes.....	94
C.7	FABRICACIÓN Y ANÁLISIS SUBCONTRATADOS.....	98






C.7.1	Fabricaciones subcontratadas por las plantas de Marcy l'Etoile y/o Val de Reuil .....	98
C.7.2	Fabricaciones aceptadas en subcontratación en Marcy y/o Val de Reuil.....	108
C.7.3	Análisis subcontratados Marcy y/o Val de Reuil .....	109
C.7.4	Análisis aceptados en subcontratación .....	116
C.8	DISTRIBUCIÓN, RECLAMACIONES Y RETIRADAS .....	117
C.8.1	Organización de la distribución de los medicamentos .....	117
C.8.2	Tratamiento de las reclamaciones y organización de las retiradas.....	117
C.8.3	Retirada de lote(s) de medicamento(s) .....	121
C.9	AUTOINSPECCIONES E INSPECCIONES REGLAMENTARIAS .....	122
C.9.1	Sistema de autoinspección.....	122
C.9.2	Inspecciones efectuadas en los tres años anteriores por las autoridades sanitarias francesas .....	123
C.9.3	Inspecciones efectuadas en los tres últimos años por las autoridades sanitarias extranjeras.....	124
C.10	MODIFICACIONES TÉCNICAS REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO DESDE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN .....	125
C.11	FALSIFICACIONES DE PRODUCTOS.....	127

---

Información confidencial

Página 3 de 127

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## C.1 INFORMACIÓN GENERAL

### C.1.1 Información general

#### C.1.1 a) Denominación del establecimiento

SANOFI PASTEUR S.A.

#### C.1.1 b) Dirección geográfica y dirección postal

Campus Mérieux

1541, avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile - Francia

#### C.1.1 c) Número de teléfono del establecimiento

Teléfono: 04 37 37 01 00

C.1.1 d) Para retirada de lotes: Números de teléfono (las 24h del día), fax y dirección de correo electrónico que permiten contactar con el farmacéutico responsable o la persona delegada.

Nombre y apellidos del farmacéutico	Función	Nº de tel.	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@sanofipasteur.com





**C.1.2 Autorización expedida y declaración**

**C.1.2 a) Número y fecha de la última autorización expedida por la autoridad competente para la actividad de fabricación y/o importación de medicamentos, generadores, equipos reactivos o precursores citados en el apartado 3º del artículo L. 4211-1 y de los productos destinados al mantenimiento o a la aplicación de lentes de contacto, conforme a lo dispuesto en el artículo R. 5124-2, 1º y 2º.**

Autorización de apertura MM 09/199 de 28 de julio de 2009.

**C.1.2 b) Otras autorizaciones otorgadas al establecimiento**

**b.1: Autorización específica para medicamentos veterinarios**

No se aplica

**b.2: Autorización relativa a estupefacientes**

No se aplica

**b.3: Autorizaciones expedidas por los servicios de aduanas para todo tipo de depósitos aduaneros (artículo 98 del reglamento comunitario nº2913/92 de 12 de octubre de 1992)**

No se aplica

**b.4: Autorización en virtud del artículo R.1333-1 del Código de Salud Pública (radionucleidos)**

No se aplica

**b.5: Autorización prefectoral para instalaciones clasificadas.**

La planta de Marcy l'Etoile no es un establecimiento sujeto a SEVESO.

**b.6: Aprobación para fabricante de sustancias precursoras de fármacos**

No se aplica

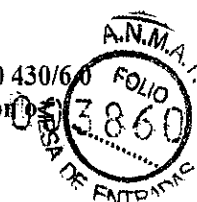
---

Información confidencial  
Página 5 de 127

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**b.7: Actividad afectada por lo dispuesto en el artículo L.5139-2 del Código de Salud Pública (microorganismos y toxinas)**

Nombre	Número	Fecha	Titular
Gripe aviar H5N1 y H7N1	F-1986SAN12005-3	23 de octubre de 2006	Alain SABOURAUD
Poliovirus	S-4131SAN12010-1	Lunes, 14 de junio de 2010	Alain SABOURAUD
Toxina diftérica (en espera de la Orden de supresión)	F-2340SAN12006-7	23 de octubre de 2006	Alain SABOURAUD
SRAS	F-1896SAN12005-3	23 de octubre de 2006	Alain SABOURAUD
Enterotoxina B de <i>Staphylococcus Aureus</i>	S-4124SAN12010-4	Lunes, 31 de mayo de 2010	Alain SABOURAUD

**C.1.2 c) Otras actividades llevadas a cabo en el establecimiento sujetas a autorización o declaración**

No se aplica

Información confidencial  
Página 6 de 127

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**C.1.3 Medicamentos fabricados**

**C.1.3 a) Cuadro resumen agrupado por categorías según el formato europeo**

**Medicamentos para uso humano y medicamentos experimentales para uso humano**

	1.1 (estériles)	1.2 (no estériles)	1.3 (biológicos)	1.4 (otros productos)	Productos especiales
<b>Fabricación</b>	1.1.1.2 – 1.1.1.4 1.1.2.3	NA	1.3.1.2 – 1.3.1.5 1.3.1.6	1.4.2.1 1.4.2.3	NA
<b>Liberación</b>	1.6.1 – 1.6.2 1.6.3 – 1.6.4	NA	NA	NA	NA
<b>Acondicionamiento primario</b>	1.1.1.2 – 1.1.1.4 1.1.2.3	NA	1.3.1.2 – 1.3.1.5 1.3.1.6	1.4.2.1 1.4.2.3	NA
<b>Acondicionamiento secundario</b>	1.1.1.2 – 1.1.1.4 1.1.2.3	NA	1.3.1.2 – 1.3.1.5 1.3.1.6	1.4.2.1 1.4.2.3	NA

Información confidencial  
Página 7 de 127

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

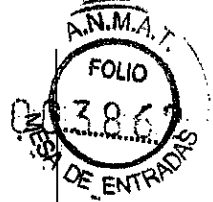


C.1.3 b) Medicamentos fabricados, incluyendo los genéricos y los productos oficiales divididos

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN FASE PFA (producto final acondicionado)
			Producto final a granel	Producto repartido				
Vacuna antidiéfrica, antitetánica y antipertúsica adsorbida	DTCoq - Jeringa	V04062-1	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	6.
	DTCoq - Frasco 10D		VDR	VDR	VDR	VDR		
	DTCoq 20 ampollas 1 dosis	V04062-1	VDR	VDR	VDR	VDR	8	
Vacuna antidiéfrica y antitetánica adsorbida	DTVax - Jeringa	V04021-3	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	0
	DTVax - Frasco 10D		V04021-2	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	VDR	
Vacuna antidiéfrica y antitetánica adsorbida sin timerosal	Tetavax Vacuna antitetánica Pasteur - Jeringa	NL 6274-3	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	75
	Tetavax 20 ampollas		NL 9155-3	VDR	VDR	VDR	VDR	
			NL 6274-1	VDR	VDR/HAUPT	VDR	VDR	

ROXANA MONTEBLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

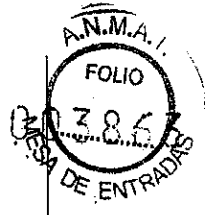




©sanofi pasteur  
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestro	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN FASE PFA (producto final acondicionado)
			Producto final a granel	Producto repartido				
Vacuna antitetánica adsorbida	Tetavax Vacuna antitetánica Pasteur - Frasco Multidosis	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD NL6274-2 NL 9155-2	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	22
			VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	
Vacuna contra la rubéola viva (cepa RA 27/3-M)	Rudivax Frasco ID + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP NL7191	VDR	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	7
	Rudivax Frasco ID + ampolla		VDR	VDR	VDR	VDR	0	
	Rudivax 10 frascos ID		VDR	VDR	VDR	VDR	1	
Vacuna antirrábica de uso humano preparada en cultivos celulares (células diploides)	Vacuna antirrábica inactivada Mériteux (células diploides) Frasco ID + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP NLI1040	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	60
	Vacuna polisacárida antimeningocócica A+C inyectable FL ID + SER	Autorización de comercialización Nac. SP NL10342-1	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	27
Vacuna polisacárida antimeningocócica A+C inyectable Frasco 10D + Frasco 10D	NL10342-2		VDR	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	27

ROSA MONTEMILANO DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.  
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestra	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN FASE PFA (producto final acondicionado)
		Aut. Nac. SP	Aut. Nac. SP	Producto final a granel	Producto repartido				
Vacunas combinadas contra la rubéola y el sarampión	Rudi-Rouvax Frasco 1D + Jeringa	Aut. Nac. SP	NL8430	VDR	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	0
	Rudi-Rouvax 10 frascos 10 dosis + 10 frascos disolvente			VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	16	
Vacuna antipoliomielítica inactivada (células Vero) (40/8/32)	Imovax Polio - Jeringa	Aut. Nac. SP	NL12835-1	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	97
	Imovax Polio - Frasco 10D			MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	6	
Vacuna contra el sarampión viva (atenuada) (cepa Schwarz)	Rouvax - Frasco 1D + Jeringa	Aut. Nac. SP	V00071	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	MLE/VDR	13
	Rouvax - Frasco 10D + Frasco 10D			VDR	VDR	VDR	VDR	79	
	Rouvax - Frasco 1D + ampolla			VDR	VDR	VDR	VDR	0	
Vacuna antidiptérica y antitetánica para adultos y adolescentes FE	Diftavax - Frasco 10D	Aut. Nac. SP	NL20122	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	12
	Diftavax - Jeringa			VDR	VDR	VDR	VDR	31	

*[Firma]*  
**OXANA MONTEVINO**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

*[Firma]*  
**CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.





Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN FASE PFA (producto final acondicionado)
			Producto final a granel	Producto repartido				
Vacuna antineumocócica polisacárida (23 valencias)	Pneumo 23 - Frasco 1D	Autorización de comercialización Nac. SP	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	117
	Pneumo 23 multidosis - Frasco 5D		MLE	VDR	VDR	VDR	4	
Vacuna antirrábica de uso humano preparada en cultivos celulares (células Vero)	Verorab Vacuna Antirrábica Pasteur Frasco 1D	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	143
	Verorab / Vacuna Antirrábica Pasteur Frasco 10D		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	0
Vacuna antitetánica, antidiférica y antipoliomiositis adsorbida (refuerzo)	Dultavax - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	83
	Revaxis - Jeringa		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	81
Vacuna antitifoidea de polisacáridos VI	Typhim Vi - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	81
	Typhim Vi - Frasco 10D / Frasco 20D		MLE	MLE	MLE	MLE	MLE	20

ROXANA MONTEMILLO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.





DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN FASE PFA (producto final acondicionado)	
			Producto final a granel	Producto repartido					
Vacuna antidiéfrica, antitetánica, antipertúsica acelular y antipoliomielítica, inactivada, adsorbida	Tetraxim - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	89	
	Tetravac acelular - Jeringa								NL 22323
Vacuna contra haemophilus tipo b conjugada con toxoide tetánico	Act-Hib - Frasco 1D	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	268	
	Hibest Frasco 1D								NL17762
	Act-Hib - 10 Frascos 1D								NL17742
Vacuna antigripal inactivada de virus fraccionado (tratada con tritón x 100) sin timerosal	Vaxigrip uso pediátrico - Jeringa	Autorización de comercialización MRP SP/SPMSD	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	MLE/VDR	20	
	Vaxigrip - Jeringa								NL11155-1
	Mutagrip - Jeringa								NL10161-1
Vacuna antigripal inactivada de virus fraccionado reducido (2µg) en timerosal (tratada con tritón x 100)	Vaxigrip - Frasco 10D	Autorización de comercialización MRP SP/SPMSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	28	

ROXANA MONTEMILUN  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



