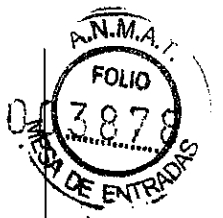
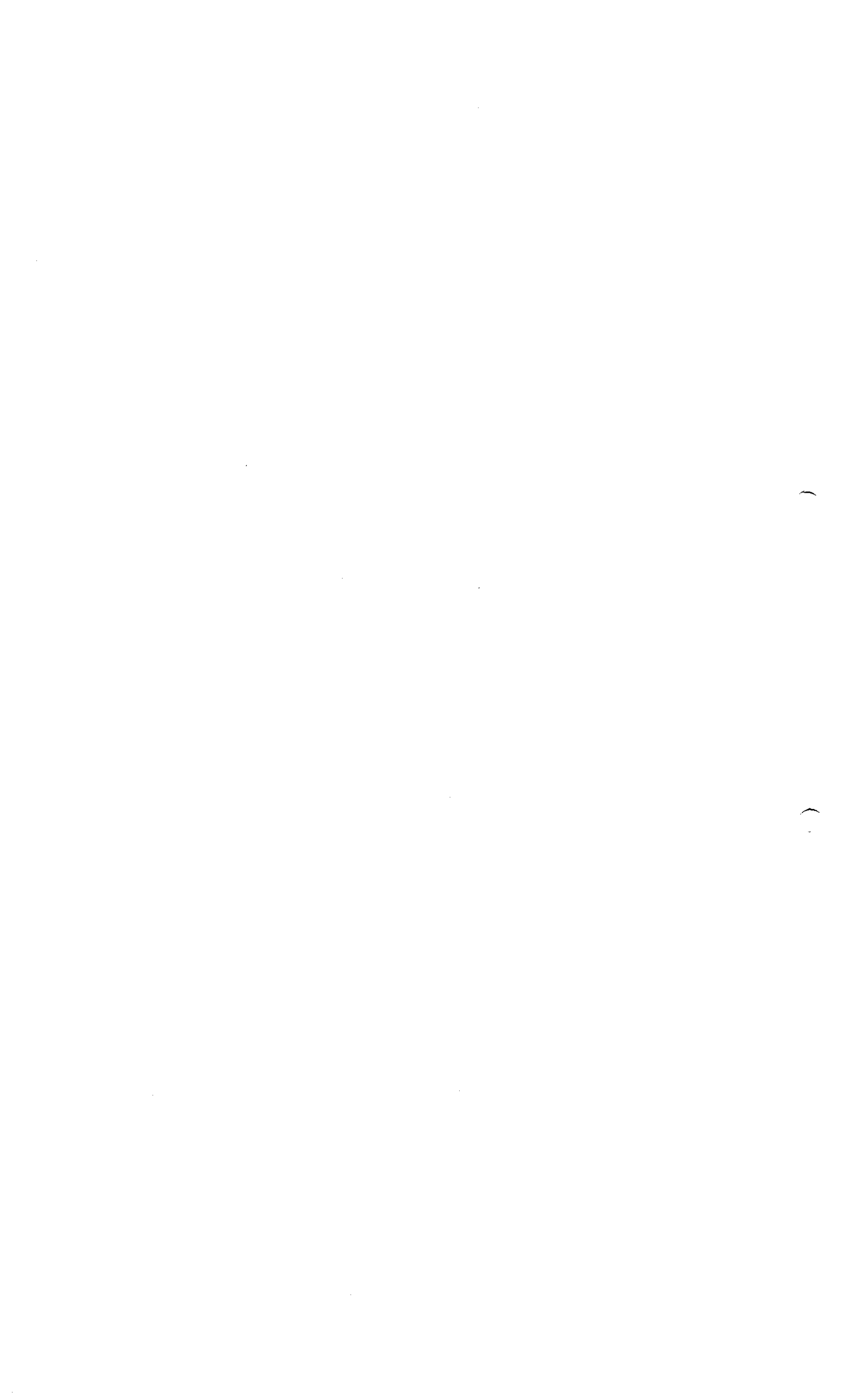


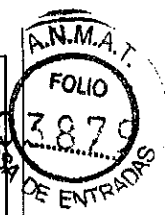
©sanofi pasteur
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestretea	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados al año en la fase PFC
		n de comercialización MRP SP/SPMSD	n de comercialización Cent. SP	Producto final a granel	Producto repartido				
Vacuna antigripal inactivada de virus fraccionado reducido (2µg) en timerosal (tratada con tritón x 100)	Vaxigrip - Frasco 10D	NL11155-2	EMEA/H/C/000 966/0000	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	28
Vacuna antigripal inactivada de virus fragmentado sin timerosal 9 meg para administración intradérmica	ID Flu - Jeringa		EMEA/H/C/000 966/0000	VDR	LE TRAIT	LE TRAIT	VDR	VDR	46
Vacuna antigripal inactivada de virus fragmentado sin timerosal 15 meg para administración intradérmica	ID Flu - Jeringa		EMEA/H/C/000 966/0000	VDR	LE TRAIT	LE TRAIT	VDR	VDR	42
Vacuna contra la gripe porcina A/H1N1 administrada sin adyuvante AF03	Patanza Frasco 10D	399-257-4		MLE/VDR	MLE/VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	32
Vacuna inactivada contra la hepatitis B Vacuna antitifoidea de Polio. V4 (jeringa de doble cámara)	Vivaxim - Jeringa	NL27686		VDR	VDR	VDR	MLE	VDR	20
	Tyavax - Jeringa	NL27687		VDR	VDR	VDR	MLE	VDR	
Immunoglobulina antirrábica humana, pasteurizada	Imogam rabia 150 UI/mL Frasco 2ml / Frasco 10ml	NL18705		MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	23

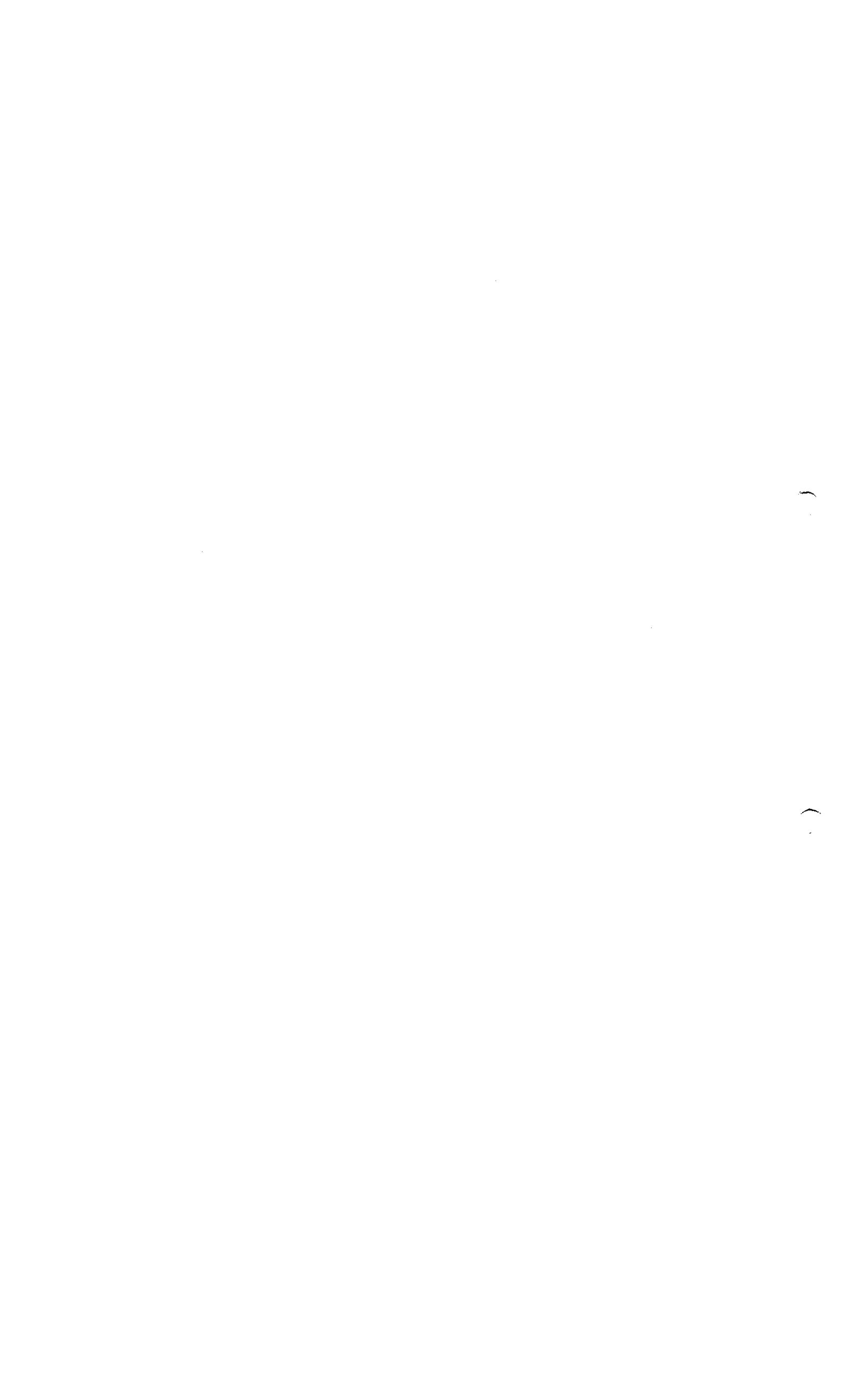




Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados al año en la fase PFC
			Producto final a granel	Producto repartido				
Vacuna contra la hepatitis A pediátrica (80 U/dosis)	Avaxim 80 U pediátrica - Jeringa	NL24383 Autorización de comercialización Nac. SP	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	25
095 - Vacuna contra haemophilus tipo b conjugada con proteína tetánica + 094 - Vacuna antidiftérica, antitetánica, antipertúsica acelar y antipoliomielítica, inactivada, adsorbida	Pentavac - Frasco + Jeringa	NL22417 Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	NA	NA	MLE/VDR	NA	MLE/VDR	346
	Pentaxim - Frasco + Jeringa	NL22418	NA	NA	MLE/VDR	NA	MLE/VDR	
Vacuna antidiftérica, antitetánica, antipertúsica acelar multicompuesta y antipoliomielítica inactivada adsorbida con un contenido reducido de antígenos	REPEVAX - Jeringa	NL 27553 Autorización de comercialización MRP SPMMSD	Canadá	MLE	MLE/VDR	VDR/MLE	MLE/VDR	48
	Favirab - Frasco 5ml	NL9248 Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	8
Fragmentos F(ab)2 de inmunoglobulinas antirrábicas de origen equino Fragmentos F(ab)2 de inmunoglobulinas antitetánicas de origen equino (pasteurizada)	Tetanea 1.500 UI/ml Inmunoglobulina - Jeringa	NL6759 Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	7
	Inmunoglobulinas tetánicas equinas Pasteur 1.500 UI - Jeringa	NL9166-1	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
Fragmentos F(ab)2 de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (serpientes: géneros Bitis, Echis, Naja, Dendroaspis)	FAV-Afrique (ampolla)	NA Solicitud de exportación	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	4



COXANA MONTECUBO
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.
 DOMINGUEZ
 BERARDO
 SANOFI PASTEUR S.A.

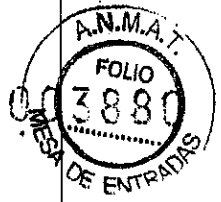


©sanofi pasteur
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados al año en la fase PFC
		NA	Solicitud de exportación	Producto final a granel	Producto repartido				
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (serpientes: géneros Bitis, Echis, Naja, Cerastes, Vipera Lebetina)	Favirept (ampolla)	NA	Solicitud de exportación	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	2
	Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (escorpiones: androctonus australis, buthus occitanus, leirus quinquestratus)	Scorpifav (ampolla)	NA	Solicitud de exportación	VDR	VDR	VDR	VDR	2
Vacuna inactivada contra la hepatitis A adsorbida (160U) para adultos	Avaxim 160U - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	NL 20942	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	30
	Vacuna inactivada contra la hepatitis A - Jeringa		NL 20943	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
Vacuna contra la fiebre amarilla viva	Stamaril - Frasco ID	Autorización de comercialización MRP SP	NL 14156	VDR	VDR	VDR/MLE	VDR	VDR/MLE	61
	Genhevac B - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SPMSD	NL 14902-2	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	3

ROXANA MONTE MILONE
DIRECCIÓN 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'Étoile

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 al año en la fase PFC
			Producto final a granel	Producto repartido				
Vacuna contra el sarampión, parotiditis (paperas) y rubéola viva contra: - sarampión (cepa Schwarz) - paperas (cepa Urabe AM-9) - rubéola (cepa Wistar RA 27/3M)	ROR Frasco 1D + Jeringa	NL13801	VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	44
	ROR Frasco 1D + ampolla	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	23
	ROR Frasco 10D + Frasco 10D	NL13801	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	20
Vacuna antipoliomielítica oral trivalente (Vero)	Vacuna antipoliomielítica oral producida en células Vero Méieux Frasco 10D / Frasco 20D	NL15516	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	138
Vacuna contra haemophilus tipo b conjugada con toxoide tetánico	Act-Hib - Frasco 10D	NL21847	VDR	VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	8
Vacuna contra haemophilus conjugada con proteína tetánica tipo 5 - Vacuna antidiéfrica, antitétánica y antipertúsica adsorbida	TETRAct-HIB - Frasco + Jeringa	NL 19040	NA	NA	MLE/VDR	NA	MLE/VDR	40
	TETRAct-HIB - Frasco 10D	NL 22951	NA	NA	MLE/VDR	NA	MLE/VDR	14
Vacuna antipoliomielítica oral, monovalente de tipo 1 viva	Vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 1 - Frasco 20D	NL 31237	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	64

Información confidencial
Página 27 de 127



ROXANA DOMÍNGUEZ
DIRECTORA GENERAL
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

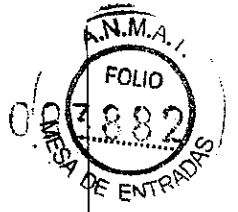
©sanofi pasteur
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

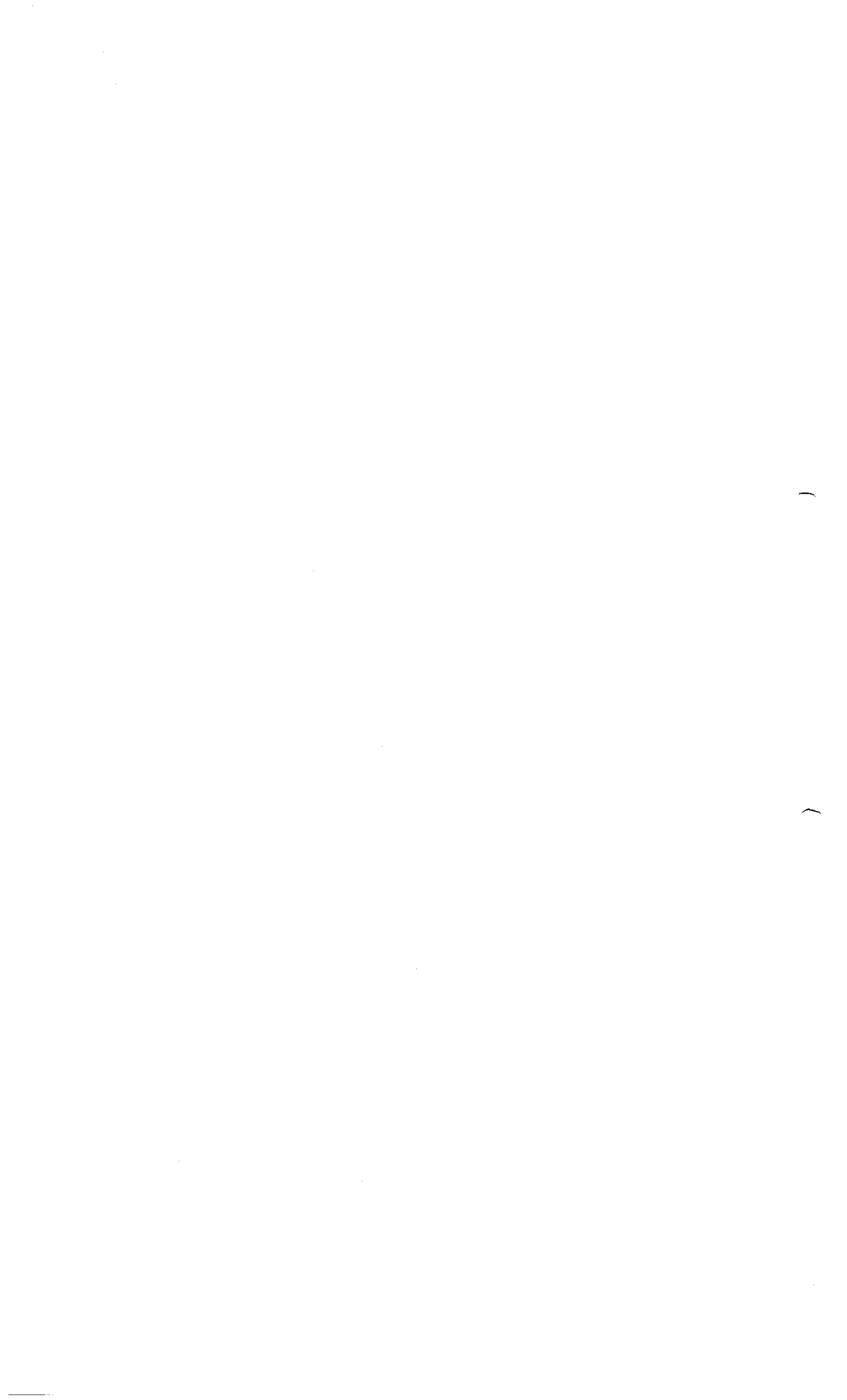
C.1.3 f) Medicamentos experimentales fabricados durante el año

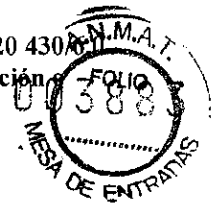
CONFIDENTIEL


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.







C.1.4 Medicamentos importados*

MLE = Marcy L'Etoile

VDR = Val De Reuil

C.1.4 a) Cuadro resumen agrupado por categorías según el formato europeo

Medicamentos experimentales Medicamentos de uso humano	1.1 (estériles)	1.2 (no estériles)	1.3 (biológicos)	1.4 (otros productos)	Productos especiales
Importación (liberación)	2.1.1 – 2.1.2 2.1.3 – 2.1.4 2.2.1.1 – 2.2.1.2 2.2.2	NA	2.2.3.2 – 2.2.3.5 2.2.3.6	NA	NA
Almacenamiento	Vea el cuadro C.1.3 a)				

Información confidencial
Página 29 de 127

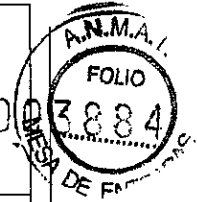
[Signature]
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

[Signature]
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.1.4 b) Medicamentos importados, 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 muestra	Plantas de fabricación	Cantidad de lotes importados al año
		Aut. de comercialización	Nac. SP	Producto final a granel	Producto repartido				
Vacuna antitétánica, antitánica, antipertúsica acelular multicompuesta y antipoliomielítica inactivada adsorbida con un contenido reducido de antígenos	TdCP-IPV - Jeringa Repevax	Autorización de comercialización MRP-SPMSD	NL27553	Canadá	MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	14
BCG Immunoterapéutico	Immucyst - Frasco	Autorización de comercialización Nac. SP	81 mg NL 17980 (Francia) (y otros países de Europa: Grecia, Bélgica, Reino Unido)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	19
Vacuna antipertúsica acelular [PT (20µg); FHA (20µg); Agg 2+3 (5µg); pertactina (3µg)] combinada con toxoide diftérico (15Lf) y tetánico (5Lf) adsorbidas, combinadas con vacuna antipoliomielítica inactivada (vero) y vacuna conjugada contra haemophilus b (proteína tetánica-conjugada)	Pediactel 1D Pediactel 10x1D	Autorización de comercialización MRP-SPMSD	PL 06745/0128 (Reino Unido, Países Bajos)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	19
Vacuna de tétanos (5Lf) y diftérico (2Lf) adsorbidos combinados con vacuna antipertúsica acelular (PT 2.5, FHA 5, Agg (2+3)5, pertactina 3)	ADACEL COVAXIS	Autorización de comercialización MRP-SPMSD	PELH.02159.01.1 (Polonia y Alemania)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5
Tuberculina PPD STU CA	Tubertest - Frasco	Autorización de comercialización Nac.	NL25967	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	1
Vacuna antipertúsica acelular (PT (10µg), FHA (5µg), Agg 2+3 (5µg), pertactina (3µg)), combinada con tétanos (15Lf) y tetánico (5Lf) adsorbidos (clásico)	TRIPACEL	Autorización de comercialización Nac.	Ref. 4759 (Polonia)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5

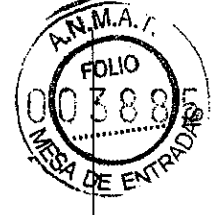


MUXAMILONE
 DIRECTOR TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.
 JUAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



C.1.3 e) Medicamentos importados exclusivamente destinados a la exportación

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados al año
		Autorización de comercialización MRP SPM/SD	81 mg: NL.17980 (Francia) (y otros países de Europa: Grecia, Bélgica, Reino Unido)	Producto Final Granel	Producto Repartido			
Vacuna antidiiférica, antitetánica, antipertúsica acelular multicompuesta y antipoliomielítica inactivada adsorbida con un contenido reducido de antígenos	Tdcp-IPV - Jeringa Repevax	Autorización de comercialización MRP SPM/SD	NL27553	Canadá	MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	18
BCG Inmunoterapéutico	Immuyst - Frasco	Autorización de comercialización Nac. SP		Canadá	Canadá	Canadá	VDR	13
Vacuna antipertúsica acelular [PT (20µg); FHA (20µg); Agg 2+3 (5µg); pertactina (3µg)] combinada con toxoide diftérico (15Lf) y tetánico (5Lf) adsorbidos, combinadas con vacuna antipoliomielítica inactivada (vero) y vacuna conjugada contra haemophilus b (proteína tetánica-conjugada)	Pediaceel 1D Pediaceel 10x1D	Autorización de comercialización MRP SPM/SD	PL 06745/0128 (Reino Unido, Países Bajos)	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	19
Toxoide tetánico (5Lf) y diftérico (2Lf) adsorbidos combinados con vacuna antipertúsica acelular [PT 2,5, FHA 5, Agg (2+3)5, pertactina (3)]	ADACEL COVAXIS	Autorización de comercialización MRP SPM/SD	PEL.H.02159.01.1 (Polonia y Alemania)	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5
Vacuna antipertúsica acelular (PT (10µg), FHA (5µg), Agg2+3 (5µg), pertactina (3µg)), y toxoide diftérico (15Lf) y tetánico (5Lf) adsorbidos (clásico)	TRIPACEL	Autorización de comercialización Nac.	Ref. 4759 (Polonia)	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5



[Signature]
CHRISTIAN LAMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

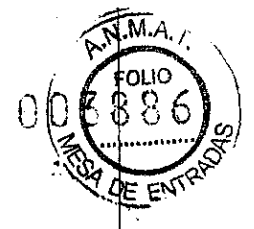


C.1.4 d) Medicamentos experimentales importados durante el año

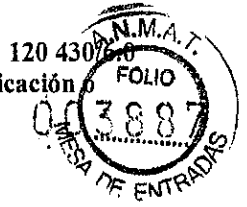
CONFIDENCIAL


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.







C.1.5 Otros productos fabricados o importados en el establecimiento

No se aplica

Información confidencial
Página 33 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

