

14<sup>o</sup> CUERPO



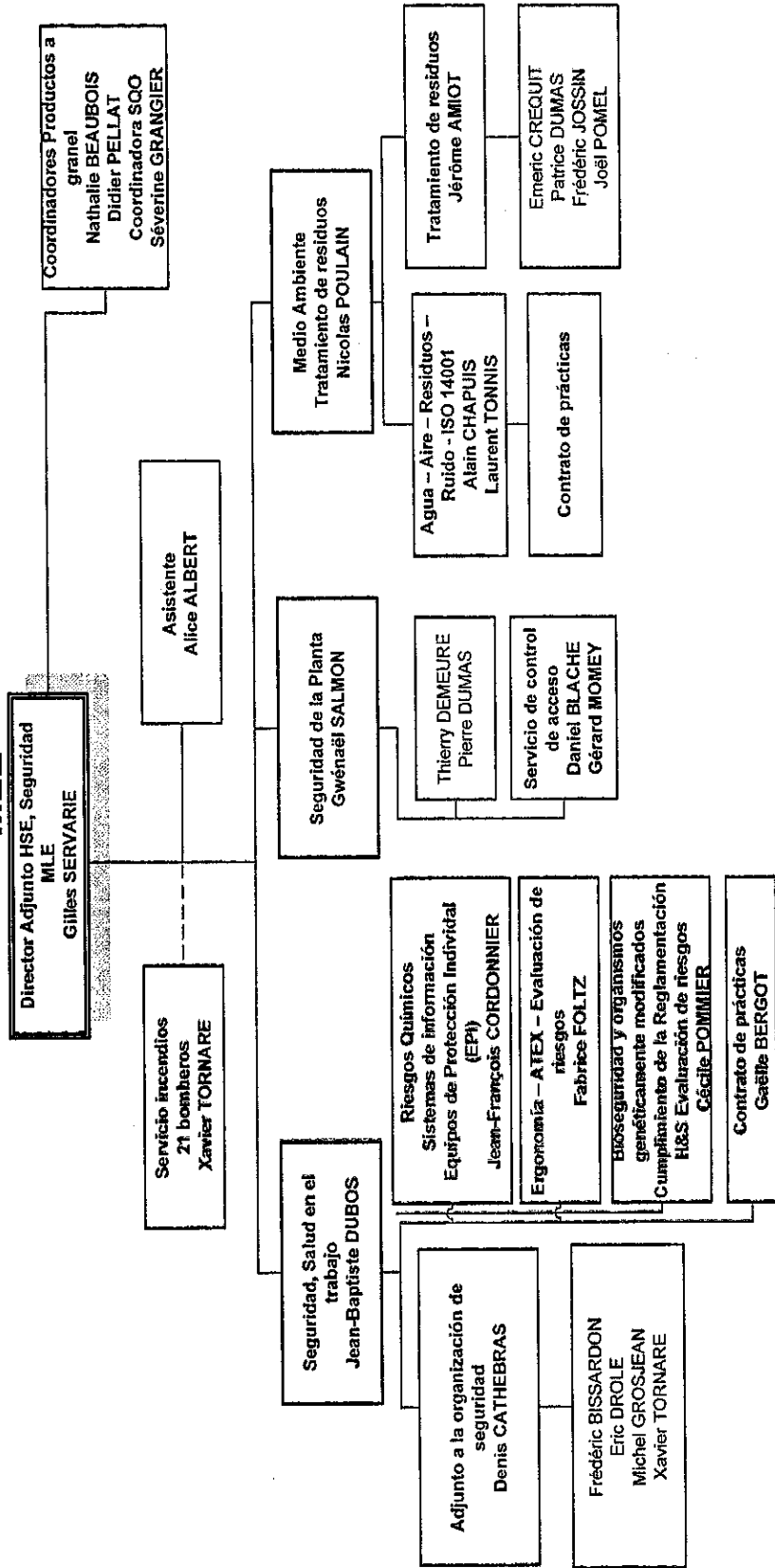
U0129866784  
CLIENTE 748  
DOCADEA 221786

22707-11-1



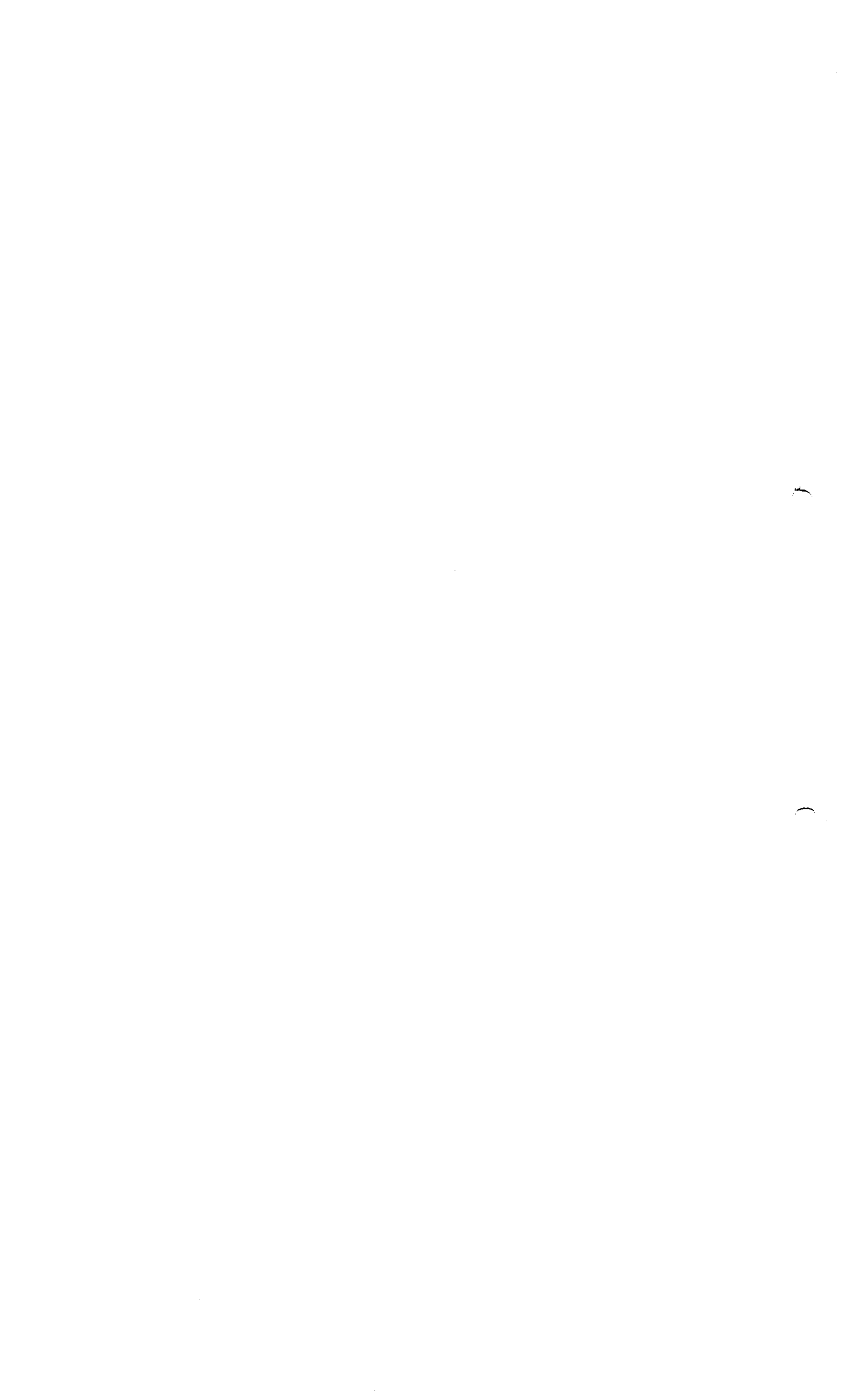
# Servicio Higiene Prevención Medio Ambiente y Seguridad

**MLE**

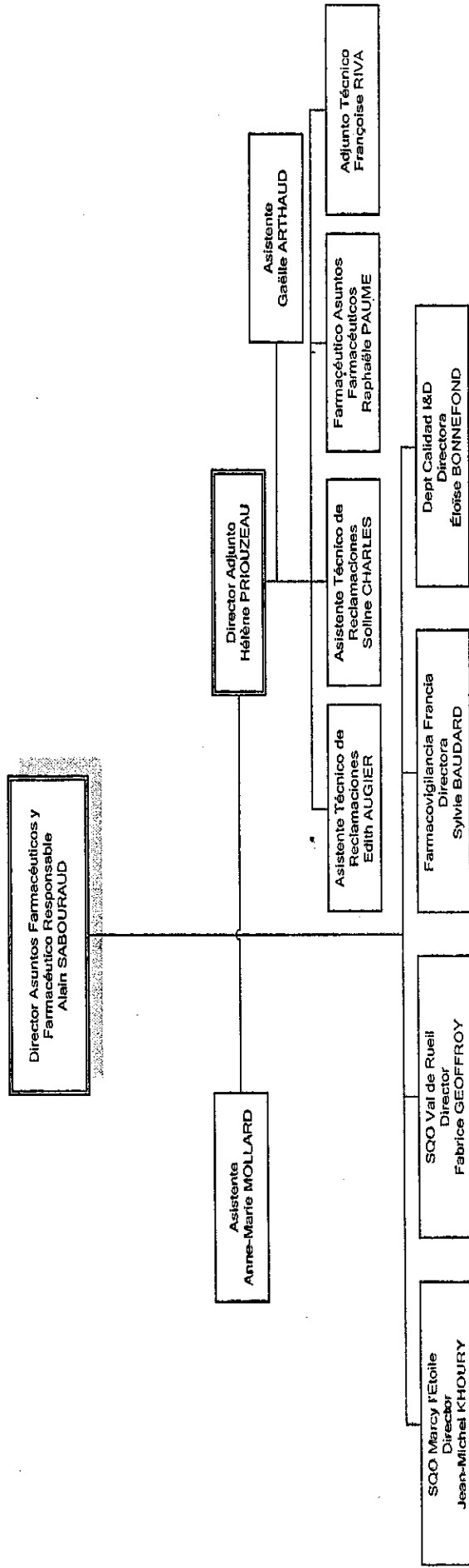


*[Signature]*  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

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

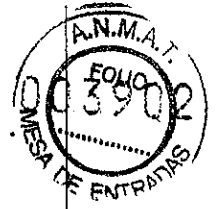


## ASUNTOS FARMACÉUTICOS



ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.







## C.2.2 b) Farmacéutico delegado y otro(s) farmacéutico(s)

Farmacéuticos delegados, delegados suplentes y adjuntos	Nombre y apellidos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
Farmacéutico responsable			
Director de Asuntos Farmacéuticos	SABOURAUD Alain	01/09/1993	99403
Farmacéutico responsable suplente			
Asuntos Farmacéuticos	PRIOUZEAU Hélène	19/03/1990	72818
Farmacéuticos adjuntos			
Asuntos Reglamentarios Internacionales	ABERKANE Faycel	27/11/2000	116291
Producción Preparación de la forma farmacéutica	AIGOIN Guillaume	09/05/2005	118341
Calidad de Sistemas MLE	ARCELIN Anne	27/09/1999	100423
Garantía de esterilidad BPM Compliance Francia	AUDUC Christelle	02/05/2002	107415
Validación de Procesos	BANDET Robert	01/01/1983	74137
Calidad Proveedores	BARGEL Alain	01/09/1986	74408
Producción Granel 11 - V12	BARTHE Frédéric	03/01/2006	129664
Calidad Operativa, Logística y Formulación	BAYLON Sophie	23/02/2001	114080
PT Buenas Prácticas de Ingeniería	BAYSSAT Nathalie	24/01/2001	92824
Calidad Operativa, Logística y Formulación	BERTHIEUX Maud	23/03/2005	121704
Calidad de Productos	BIOT Emmanuelle	16/02/2004	124109
Calidad de Productos	BLACHE Stéphane	14/04/2009	134325
Preparación de la forma farmacéutica Vacunas Clínicas	BLANDIN Elodie	29/07/2002	118152
R&Q QA Francia	BONNEFOND Heloise	18/09/2000	129112

Información confidencial

Página 49 de 127



ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Farmacéuticos delegados, delegados suplentes y adjuntos	Nombre y apellidos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
Calidad Operativa Llenado jeringas	BOUCAUD Didier	06/12/2004	127415
Calidad de Prod. Operaciones y Sist.	BOUCHEND'HOMME Stéphanie	03/01/2002	114609
Revisión anual de Calidad de Productos	BOURHIS Caroline	17/12/2002	119114
Sector Inmuno Plasma	BRUNEL Valéry	15/11/1999	122687
MTech MLE	CARLESIMO Thomas	03/10/1994	107645
Soporte Calidad Farmacovigilancia (PV)	CARNET Adeline	16/11/1998	109414
Formulación UO	CASTILLO Frédéric	01/11/2001	111078
Calidad de Productos	CAUDAL Caroline	18/11/2009	129518
Calidad de Productos	CHARDONNET Céline	05/04/2004	124415
Calidad Operativa Acondicionamiento	CHARVET Sylvain	19/11/2007	134351
Calidad de Productos	COCHET Christophe	30/11/1998	115668
CAPA Conformidad de la Calidad	COLLOMP Elodie	01/10/2004	131846
Capacitación BPM y Comunicación MLE	DECHELETTE Odile	27/07/1999	84349
Plataforma Bioquímica	DEPAUW-MERCIER Isabelle	25/02/2008	116385
Calidad Op. Logística y Formulación	DESSPORTES Stéphanie	15/01/2007	133160
Calidad de Productos MLE	DIRINGER François-Xavier	04/05/2009	134705
Global RA Labeling	DUBOST-EYRAUD Anne	01/09/1995	77053
Calidad de Productos MLE	DUMON Eric	13/11/2008	128949
Operaciones Industriales y Dirección planta Marcy l'Etoile	DUPONT André	01/10/1983	71297
M-TECH (Ext. Empresa SEGULA)	DURAND Caroline	01/09/2008	140343

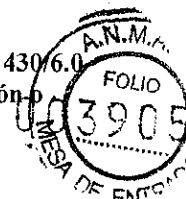
Información confidencial

Página 50 de 127

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Farmacéuticos delegados, delegados suplentes y adjuntos	Nombre y apellidos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
Sector IPV / Rabia	FALGON Florence	18/05/2000	124417
Preparación de la forma farmacéutica Inspección MLE	FELDMANN Yves	03/06/2002	102317
Calidad de Productos	FEUILLET Cécile	01/09/1998	132219
Llenado / Liofilizado	FLORIN Laure	25/03/2008	137582
Calidad Proveedores	GANGLOFF François	18/01/2007	100334
Producción Preparación de la forma farmacéutica	GARDES Antoine	30/06/2008	125738
Asuntos Reglamentarios Francia	GASTINEAU Thierry	04/04/2002	97189
Operaciones Controles Materias primas	GAUNY Valérie	28/08/2000	110129
Laboratorio Inmunoquímica	GENEVOIS Nathalie	10/05/2004	119089
Calidad Operativa MFSP (Preparación de la forma farmacéutica)	GENY Anne	01/10/1997	121326
Asuntos Reglamentarios Francia	GERARD-MARCHANT Françoise	01/11/1982	84686
Controles Fisicoquímicos	GERVOT Patrick	04/03/1996	108975
BPM Compliance Francia	GIRARD Laurence	04/01/1996	106155
Producción Preparación de la forma farmacéutica	GOUY Lionel	01/01/2006	120420
Formulación	GRAND Florence	03/10/2007	127112
Calidad de Productos	GREGOR Ludovic	05/01/2010	139285
Franquicia PPMH	GUIGNOT Ludovic	19/03/2001	116809
Reg. CMC Francia - PPH	HANF COUVREUR Julie	07/08/2006	131919
Tecnología Viral	HARDY-BOYER Agnès	09/05/2000	102434

Información confidencial  
Página 51 de 127

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.









Farmacéuticos delegados, delegados suplentes y adjuntos	Nombre y apellidos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
France Supply Review	OGNEUX Claudine	24/04/1995	103860
Llenado/liofilizado	OUSTRIC Samuel	03/11/2008	119888
Plataforma Inmunología ASAD Francia	PACHOT Alexandre	31/03/2008	135732
Garantía de esterilidad BPM Compliance Francia	PADIEU Alice	01/03/1996	112224
Garantía de esterilidad BPM Compliance Francia	PAOLI Olivier	02/02/2000	117135
Supply Chain Operativa	PASSEMARD Jean-Yves	12/02/1996	101664
Asuntos Farmacéuticos	PAUME Raphaelle	01/06/1999	112327
Soporte de Procesos Globales OI	PECHARD Alain	04/02/2002	116038
Sistemas de Calidad Global	PELLOQUIN François	01/07/1985	81196
Calidad Operativa de Preparación de la forma farmacéutica	PHILIPPE Fabienne	14/03/2005	124296
Regulatory CMC Francia	PIRAT Emmanuelle	01/10/1999	109991
Calidad de Sistemas	PLESSA Katrin	17/01/2000	90706
Excelencia Industrial	POURADIER DUTEIL Xavier	01/03/2003	65136
Calidad de Productos	PREVEL Carine	25/05/2005	127446
Global RA Etiquetado	QUENARD Françoise	06/06/2005	106395
Ingeniería	RICARD Jean-Pierre	01/04/1993	81879
ASAD Microbiología	ROMAIN Sandrine	26/06/2001	117132
MTech – Proyectos/Estudios y Métodos	SAULT Eric	02/01/1981	64537
Informe y Análisis de Gestión	SAULT Michèle	01/09/1984	78914
Compras Capex (inversión inmovilizado) y Mantenimiento	SEZANNE Bruno	17/05/2002	88461

Información confidencial  
Página 53 de 127

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



Farmacéuticos delegados, delegados suplentes y adjuntos	Nombre y apellidos	Fecha de incorporación a la empresa	Número(s) de colegiado
Proyectos / Estudios y Métodos	SIMON Sonia	02/11/1995	96535
Preparación de la forma farmacéutica Vacunas Clínicas	SIRVENTE Delphine	29/03/1999	112786
Calidad de Productos	SMATI Christophe	26/05/2008	119332
Garantía de esterilidad MLE	SOAVE Marie-Christine	01/09/1992	86301
Calidad Operativa V9	SOUPA Catherine	17/06/2002	108944
Purificación / Inactivación edificio V9 Granel	SPANNAGEL Fabienne	02/11/2001	118232
Flu Pneumo Program	SPOKES Nathalie	14/04/1997	109096
Regulatory OPs Francia	TOUNKARA Nathalie	19/03/2001	113366
Productos Granel Imogam Rabia	VALADOUX Cathy	02/10/2000	128740
Calidad Operativa de Preparación de la forma farmacéutica	VAPILLON Luc	20/03/1995	117129
Subcontratas	VERICEL Laurence	16/11/1995	104512
Calidad Operativa de Preparación de la forma farmacéutica	VIAL Julie	03/01/20005	121307
MTech Internacional	VIOLAY Jean-Michel	01/04/1989	81786
I+D Francia	VOLCKMANN Jacques	01/07/2001	89668

Información confidencial  
Página 54 de 127

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





C.2.2 c) Guardia farmacéutica

Periodo de guardia	Operaciones implicadas	Personal implicado	Número de procedimiento
Del 1 al 31 de diciembre de 2010	- Farmacéuticos Servicio de Guardia Farmacéutica	7	090.478
	- Farmacéuticos Planta	40	

---

Información confidencial  
Página 55 de 127

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## C.2.3 Capacitaciones realizadas durante el año sobre las actividades farmacéuticas

Tipo de capacitación	Número de personas implicadas	Número de horas durante el año	Observaciones
Capacitación inicial	914	3.199	(1)
Capacitación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Módulo común)	4.806	9875,32	(2)
Capacitación continua sobre las tareas realizadas	Establecida por cada servicio, véase el cuadro a continuación		

Tipo de capacitación	Número de personas implicadas	Número de horas durante el año	Observaciones
Capacitación continua sobre las tareas realizadas (3)			
<b>PRODUCCIÓN BACTERIOLOGÍA</b>			
A2 (Interrupción definitiva de producción de Pneumo 23. Vea C 10 b))			
V4	65	459	
V4 bis (Interrupción definitiva de producción de Tétanos, reasignación a una actividad ajena a fabricación. Vea C 10 b))			
V10	73	1.845	
V11	31	1.489	
V12	119	5.772	
V14	23	586	
V16*			
<b>PRODUCCIÓN INMUNOLOGÍA</b>			
C	3	32	
C32B			
C3A	2	75	
<b>PRODUCCIÓN VIROLOGÍA</b>			
C3B1	37	480	
V1	31	264	
V2	28	378	
V6*			
V8*			
V9	67	653	

Información confidencial  
Página 56 de 127

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Tipo de capacitación	Número de personas implicadas	Número de horas durante el año	Observaciones
V15	80	791	
<b>DESARROLLO</b>			
B	93	808	
T1			
T1 Nord			
T4 bis			
<b>Preparación de la forma farmacéutica</b>			
Abis Sud, Abis Nord, nivel 1	30	2.696	
Abis Nord, nivel 1 y 2, C2	69	3.988	
V5, V8bis	104	1.696	
P	153	7.708	
P prima	107	6.152	
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>			
F, niv. 2 (Garantía de esterilidad)	54	2.712	
I12 (Biología de Animales – Sector Industrial)	58	6.910	
I14 (Biología de Animales – Sector Industrial)			
I15 (Biología de Animales – Sector Industrial)			
F Niv. 2 y 4 (Virología – Sector Industrial)	58	3.560	
F, niv. 2 y 4, U, niv. 2 (Fisicoquímica – Sector Industrial)	71	3.108	
I15 (Inmunoquímica – Sector Desarrollo)	29	1.084	
F, niv. 1 y 2 (Microbiología – Sector Desarrollo)	34	2.755	
F (Microbiología – Sector Desarrollo)	29	1.531	
F, niv. 4 (Fisicoquímica – Sector Desarrollo)	40	1.772	
U, U2, U3, U4 (Gestión de Materias Primas Control de	22	714	

Información confidencial  
Página 57 de 127

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

