



Tipo de capacitación	Número de personas implicadas	Número de horas durante el año	Observaciones
Calidad)			
U (Soporte de laboratorios)	48	3.113	
I12, I14, I15 (Soporte de laboratorios)			
F. niv. 1, 2 y 4 (Soporte de laboratorios)			
APROVISIONAMIENTO / GESTIÓN DE FLUJOS			
C2	9	52	
U, U2, U3, U4, U5, U6, I7, I15, Parcela 48	34	155	
U, C2, I7	11	89	
V7	2	3	
Abis / R2 / R7 / R12 / R15 / T1 Nord	19	287	
R15	NA	NA	
SERVICIOS TRANSVERSALES / CALIDAD			
Servicio de Calidad de Productos	43	570	
Servicio de Calidad de Sistemas	4	5	
Servicio de Calidad Operativa	75	3.894	
Validación/Cualificación	22	373	

* Sin producción en 2010



Organización

En la semana de su llegada a la planta, el nuevo colaborador recibe una capacitación sobre Calidad / BPM que constituye la **capacitación inicial** descrita en el procedimiento 033 215 (Capacitación Inicial y periódica sobre Buenas Prácticas de Manufactura).
A continuación, sigue un curso de capacitación específica de su puesto de trabajo.

En Sanofi Pasteur hay dos sistemas principales de capacitación:

- **Un sistema de capacitación sobre el puesto de trabajo**, que se describe en los procedimientos 032 211 (Capacitación del personal sobre el puesto de trabajo) y 032 688 (Documentación de las acciones de capacitación), basado en:
 - La creación de módulos de capacitación:
Módulos comunes: módulos sobre actividades que atañen a varios sectores,
Módulos específicos: módulos sobre actividades específicas de un sector.
 - Impartición de los módulos de capacitación por:
 - Las Operaciones de Calidad de la Planta (SQO) o personas habilitadas por SQO para los módulos comunes,
 - Formadores internos para los módulos específicos. Estos formadores pertenecen al sector correspondiente y han adquirido las competencias necesarias en técnicas de capacitación gracias a una capacitación de formador.
 - Un sistema de evaluación que se describe en cada módulo y que incluye en líneas generales:
 - Una evaluación al final de la capacitación, que suele realizarse mediante un cuestionario con respuestas múltiples.
 - Una evaluación aplazada (varias semanas después de la capacitación), basada en la realización de ejercicios prácticos y que da lugar a la cualificación del personal para la actividad en cuestión.

Las modalidades de evaluación son específicas y se describen para cada módulo.

- **El desarrollo de competencias**, bajo la responsabilidad del servicio de Capacitación (Recursos Humanos), que incluye:
 - Acciones de capacitación colectivas cuyo objetivo es responder a los ejes estratégicos definidos por la Dirección General. Las acciones de capacitación se financian con el presupuesto central gestionado por la Dirección de Recursos Humanos.
 - Acciones de capacitación individuales cuyo objetivo es adaptar a cada colaborador a su puesto de trabajo y a su evolución. Estas acciones de capacitación se financian con el presupuesto descentralizado gestionado por cada dirección.

Recopilación de las necesidades de capacitación

El Servicio de Capacitación se encarga de recopilar las necesidades de capacitación.



Realización y seguimiento de las acciones de capacitación

La realización y el seguimiento de las acciones de capacitación son responsabilidad del Servicio de Capacitación, con la colaboración de los jefes de servicio, el departamento Operaciones de Calidad de la Planta (SQO) y el Servicio de Seguridad.

Validación de las acciones de capacitación

El Servicio de Capacitación suministra a todos los servicios la lista de personas participantes y el tipo y la duración de las capacitaciones realizadas a lo largo del año de las que es responsable.

Contenido de las capacitaciones

- (1) La capacitación inicial (incorporación a la empresa) incluye una capacitación teórica de carácter general: presentación de la compañía, revisión del reglamento interno y nociones generales de seguridad sobre los temas siguientes:
 - HSE (Higiene, Seguridad y Medio ambiente)
 - Calidad: Buenas Prácticas de Manufactura
 - Supply chain.

- (2) Los módulos comunes abordan los puntos siguientes:
 - Estudio de las BPM en diversas modalidades (BPM nivel 1, BPM nivel 2, BPM periódicas Directivos, BPM EIT, BPM Preparación forma farmacéutica...)
 - Toma de muestras
 - Comportamiento durante las inspecciones
 - Autoinspección
 - Preparación para la auditoría externa
 - Redacción de documentos de calidad
 - Gestión de encuestas anomalías de calidad
 - Operaciones de cualificación
 - Validación de Metodología (temas diversos: filtración, mezcla, liofilización...)
 - Validación de sistemas informatizados
 - Toma de muestras para el control ambiental de las ZAC
 - Toma de muestras para validación y control de la limpieza del material
 - Información de las fichas de control de los aparatos de medición
 - Buenas prácticas de entrada y de indumentaria en ZAC
 - Buenas prácticas de intervención en ZAC para los agentes externos
 - Control de la contaminación cruzada
 - Buenas prácticas de trabajo bajo flujo laminar
 - Limpieza, preparación y esterilización del material
 - Biolimpieza y desinfección en ZAC
 - Toma de muestras y control del agua y del vapor de uso farmacéutico





- Control de la esterilización por vapor
 - Establecimiento de las condiciones de esterilización por vapor
 - Control de la descontaminación mediante autoclave
 - Principios de filtración y prueba de integridad de los filtros de membranas
 - Iniciación a la ultrafiltración
 - Ejercer el papel de compañero
- Otros módulos abordan las aplicaciones informáticas vinculadas a los procesos de Calidad. Los principales son:
- Gedoq (documentación)
 - Master (Control ambiental)
 - Trackwise: herramienta aplicada a la gestión de:
 - anomalías,
 - CAPAS (acciones correctivas y preventivas),
 - cambios de control,
 - aprobaciones, auditorías y reclamaciones proveedores,
 - reclamaciones de clientes y efectos adversos
 - Isostrain (gestión de las capacitaciones)
 - Prodiges Drawing (gestión de planos)
 - Lims (resultados de control)
 - SAP
- (3) Los módulos específicos para actividades propias de un sector se elaboran y se imparten en el seno de cada servicio.

Los ejes prioritarios de las capacitaciones colectivas son:

- La cultura de calidad
- La integración, la dirección (management) y el liderazgo
- Las competencias técnicas y científicas.

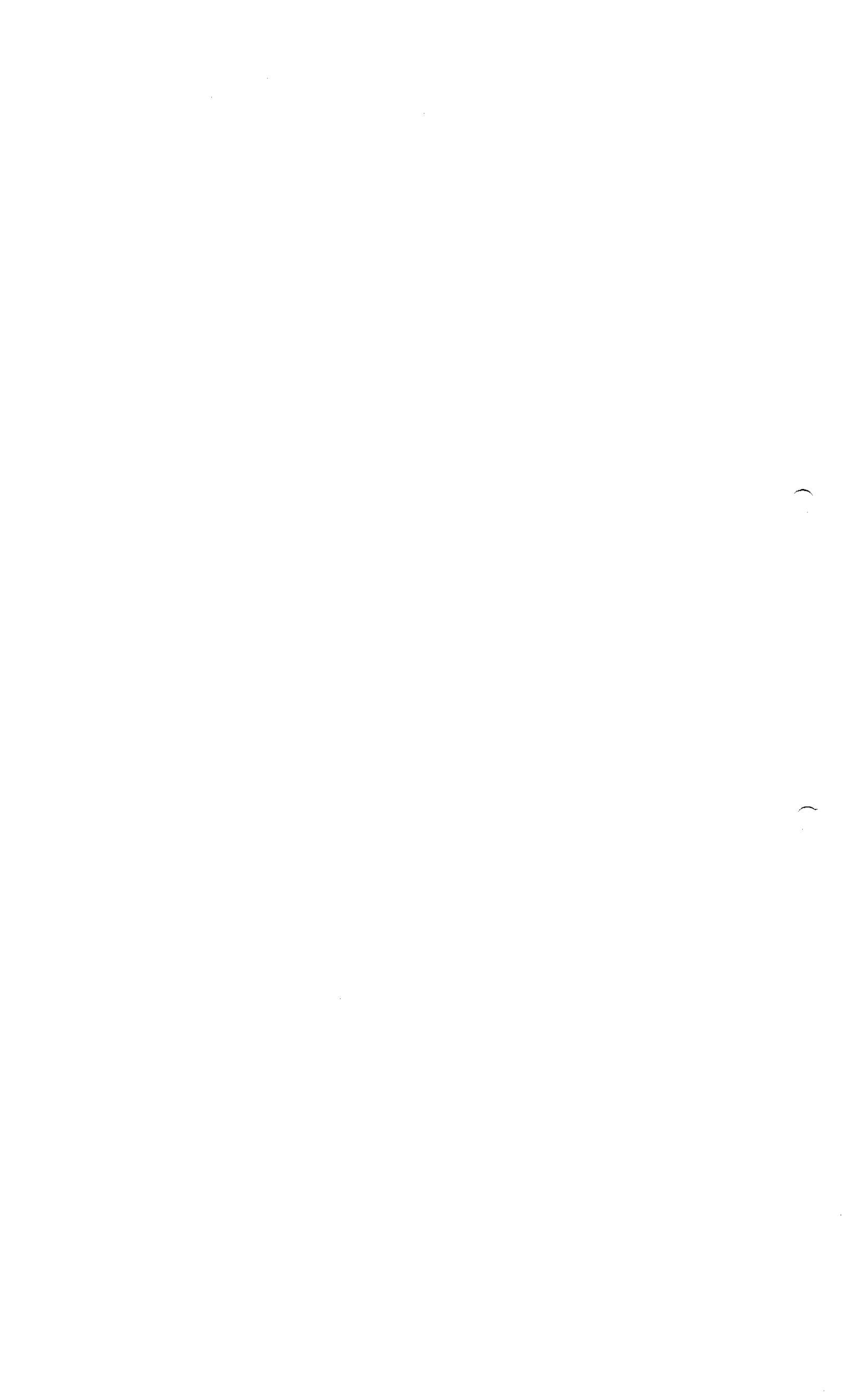
Los demás temas abordados en las acciones de capacitación individuales y colectivas son:

- Medio ambiente, higiene y seguridad
- Excelencia industrial
- Mejora continua
- Idiomas
- Informática y los sistemas de información

Información confidencial
Página 61 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.2.4 Disposiciones para la higiene y la salud del personal

El médico de trabajo realiza un seguimiento de todo el personal de la planta, incluido el personal temporal y el de empresas externas, que se ve sometido a riesgos específicos en la empresa. Es el encargado de determinar la aptitud médica de cada empleado para ocupar su puesto de trabajo

El personal encargado de realizar tareas que conllevan riesgos especiales se somete a una vigilancia médica reforzada (VMR). La vigilancia médica se adapta a los puestos de trabajo ocupados. Permite garantizar que el empleado es apto desde el punto de vista médico para el puesto de trabajo que se le ha asignado y que no sufre ninguna enfermedad que suponga un peligro para los demás trabajadores. La vigilancia médica se basa en la exposición a los riesgos, en función de la evaluación que se hace de los mismos. Se distingue entre distintos tipos de vigilancia médica reforzada:

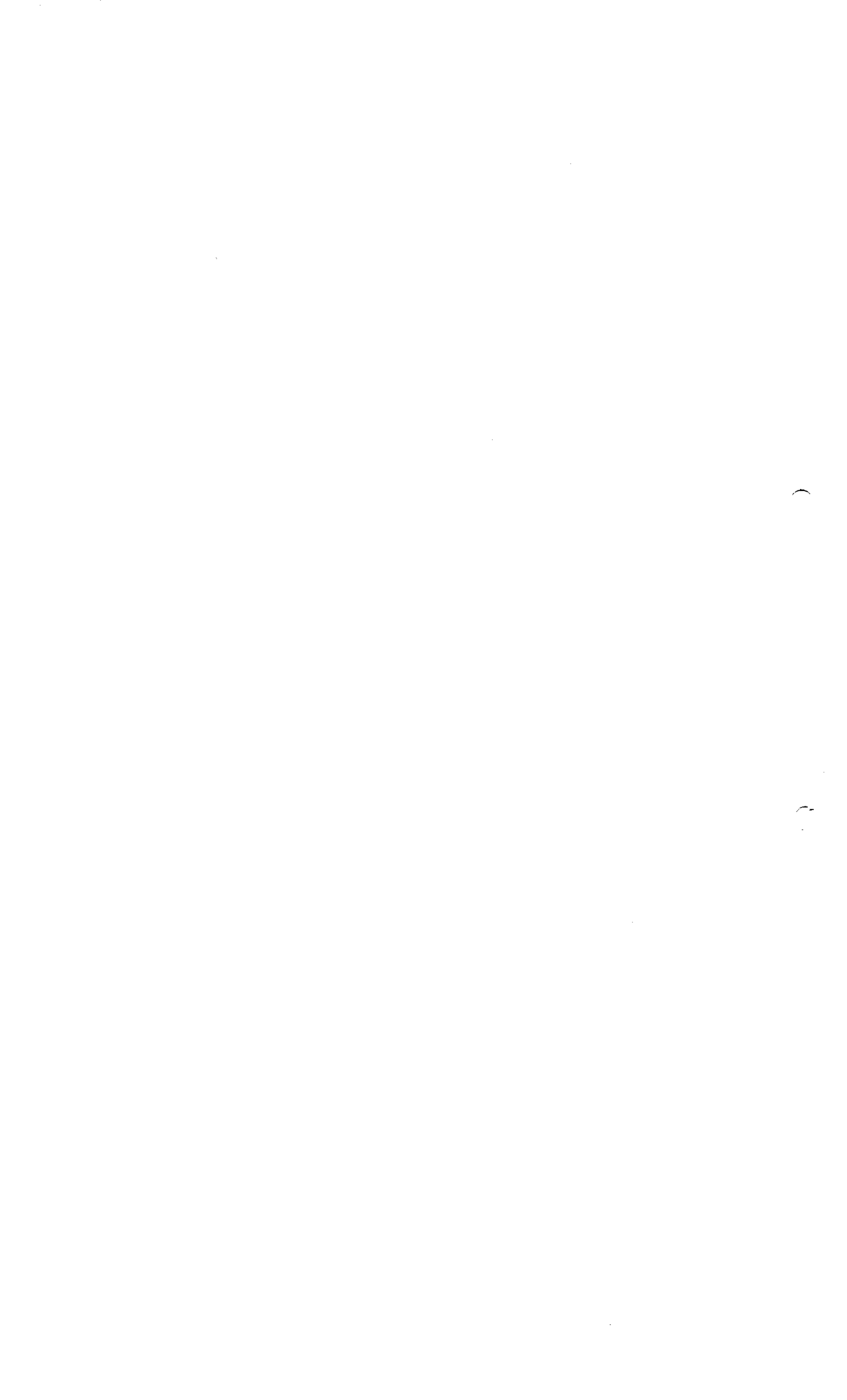
Riesgos biológicos:

La vigilancia médica de los trabajadores expuestos a estos riesgos es coherente con las buenas prácticas de manufactura de productos susceptibles de exponer a los empleados a agentes biológicos. Se trata de un examen médico clínico. Asimismo, el médico puede prescribir exámenes adicionales para determinar la aptitud para ocupar el puesto de trabajo, y especialmente pruebas para la detección de enfermedades que pudieran estar contraindicadas para dicho trabajo. Si procede, se inmuniza a los trabajadores contra los agentes biológicos patógenos a los que están expuestos o pueden estarlo, mediante la(s) vacunación(es) apropiada(s). En caso necesario, se comprueba la protección del trabajador frente al riesgo biológico mediante una valoración de anticuerpos. Esta valoración puede efectuarse según las exigencias de los expedientes de las autorizaciones de comercialización.

Cada jefe de servicio, de las distintas zonas de producción o de control determinará de manera conjunta con el servicio médico y el servicio HSE (Higiene, Seguridad y Medio ambiente) el tipo de protección que debe establecerse.

Asimismo, se regulará la entrada a la zona controlada en todos los edificios en los que se realicen manipulaciones estériles. En un procedimiento específico para cada servicio se definen las reglas para abandonar el puesto de trabajo en caso de enfermedad o de afecciones diversas.

- En aquellos casos en que se pueda producir un contacto directo con virus vivos, incluyendo los virus vivos atenuados, sobre todo si están concentrados, y si los equipos de protección individuales y colectivos no son suficientes, se descartarán para la realización de tareas que conlleven una exposición a:
 - Las personas inmunodeprimidas
 - Las mujeres embarazadas





Información confidencial
Página 63 de 127


ROXANA MONTEMILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Riesgos físicos:

- Vibraciones provocadas por las carretillas automotoras y las herramientas vibratorias
- Exposición a ruidos superiores a 85 decibelios
- Trabajo en cámara frigorífica a +3° y a -20°, -40°

Riesgos organizativos:

- Trabajo nocturno, trabajo en turnos con noches incluidas (5x8, 3x8)

Riesgos químicos:

- Productos químicos peligrosos
- Productos cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción

Riesgos específicos identificados por la empresa

- Inspección visual de vacunas
- Conducción de carretillas automotoras

Otros riesgos

- Estrés y carga mental
- Transporte de cargas pesadas
- Gestos repetitivos, factores asociados a trastornos musculoesqueléticos
- Trabajo delante de una computadora más de cuatro horas al día
- Centralita telefónica
- Trabajo de pie de manera prolongada
- Trabajo en altura
- Polvos de metales en puesto de soldadura
- Riesgo eléctrico
- Trabajo aislado
- Desplazamientos nacionales e internacionales

Reglas de higiene del personal: descripción de la indumentaria en función de la categoría del local

La empresa se encarga de suministrar y garantizar el mantenimiento de la indumentaria de trabajo, que depende de la zona de trabajo (riesgo biológico, zona estéril...).

- Los equipos de protección colectiva (campana de flujo laminar, cabina de seguridad microbiológica, etc.), así como los equipos de protección individual (gafas de seguridad, guantes, mascarilla, etc.), se utilizan siempre que la exposición al riesgo, tras la evaluación del mismo, exija la necesidad de llevarlos.

Información confidencial
Página 64 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

3

4



C.3 LOCALES Y MATERIAL

C.3.1 Planos, incluidos los anexos de almacenamiento

C.3.1 A) Situación general del establecimiento

La plantilla en la planta a 31/12/2010 ascendía a 3.364 personas (contratos indefinidos y definidos).

El Campus Mérioux en Marcy l'Etoile está compuesto por unos 90 edificios. Sus orígenes datan de 1917 y en la actualidad tiene una extensión de 34 hectáreas.

El municipio de Marcy l'Etoile forma parte de la Comunidad Urbana de Lyon (Courly), departamento de Rhône (69), y se encuentra a unos 10 km al oeste de la ciudad de Lyon.

Las actividades llevadas a cabo en la planta son:

- Investigación y Desarrollo
- Industrialización
- Producción y Control de vacunas y de inmunoproteínas
- Preparación de la forma farmacéutica

En la Planta se desarrollan diversas actividades:

- Investigación, Desarrollo y Asuntos Reglamentarios,
- Operaciones Industriales,
- Asuntos Farmacéuticos,
- Dirección del Establecimiento y funciones de Soporte,
- Compras,
- Servicios Informáticos.

Plano de situación	Archivo	Presentación
Plano catastral del entorno	MLE__V800__PL06	01-PM-A3



 ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMINGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A. SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.1 b) Plano general de los edificios de la planta

Plano de ubicación	Archivo	Presentación
Plano de la Planta	MLE__V800__PL01	02-PM-A3

Información confidencial
Página 66 de 127


ROXANA MONTEMILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.1 c) Un plano por edificio

La información detallada de los talleres se indica en las fichas C específicas por servicio / edificio.

C.3.1 d) Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos

La información detallada de los talleres se indica en las fichas C específicas por servicio / edificio.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.2 Talleres

C.3.2 a) Presentados por categoría de productos

	Estériles	Líquidos	Semisólidos	Sólidos	Otros (especificar)
Número de talleres de fabricación	16	NA	NA	NA	NA
Número de talleres de acondicionamiento / Preparación de la forma farmacéutica	6	NA	NA	NA	NA
Superficie total en m ²	Indicada en la ficha específica de cada edificio	NA	NA	NA	NA

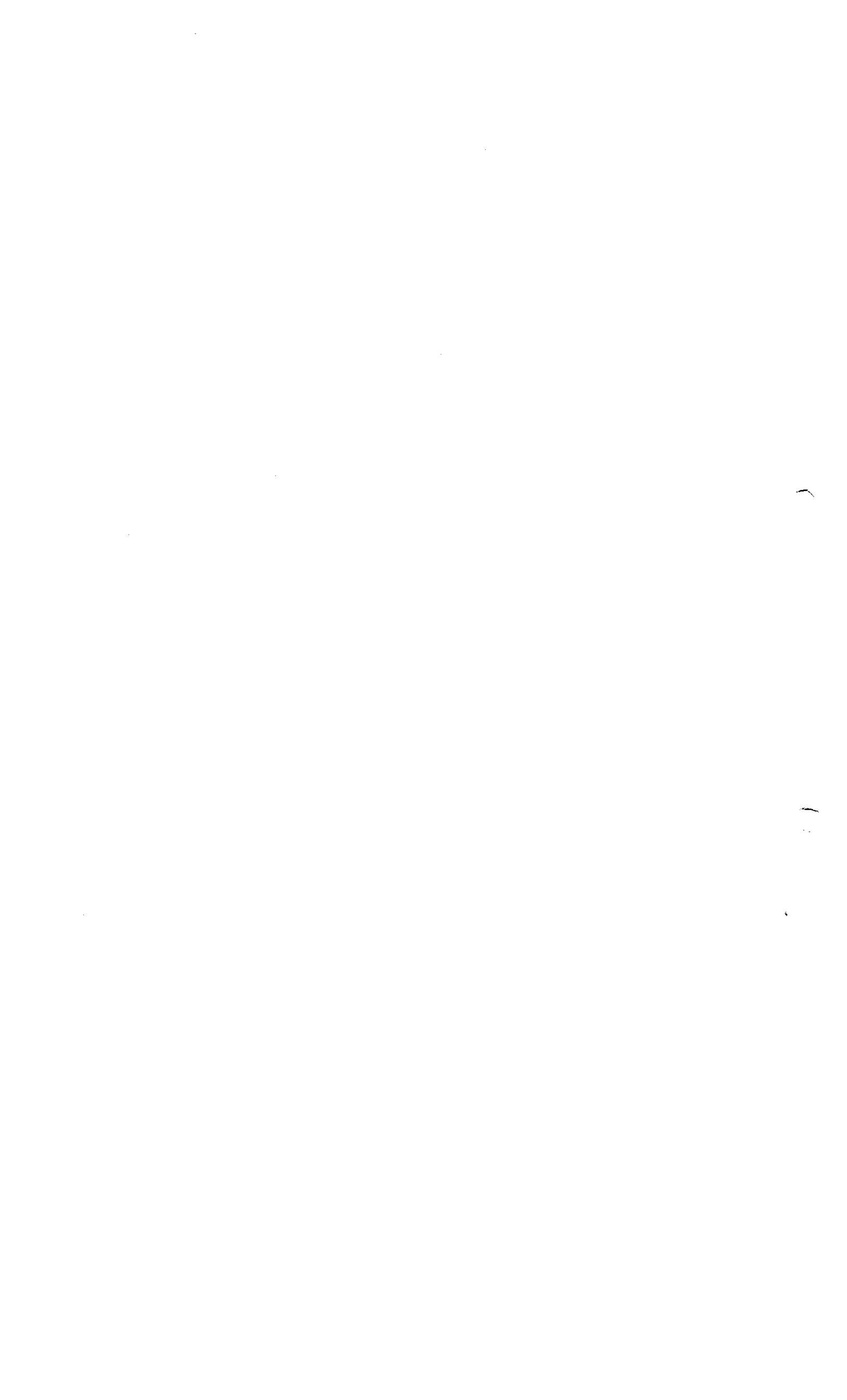
C.3.2 b) Presentados por edificio y por actividad

Este punto se trata individualmente en las fichas C específicas de cada servicio / edificio.

La asignación de los edificios se indica en las tablas siguientes, por edificio y por departamento / servicio.

LISTA DE SERVICIOS POR DEPARTAMENTO

Se elabora una ficha específica para cada una de las líneas de la tabla. Estas fichas incluyen los párrafos de C.3 a C.5 (de C.3 a C.4 para los Laboratorios de Control).





Edificios	Servicios
PRODUCCIÓN BACTERIOLÓGICA	
A2** (prueba de desarrollo de procesos)	Producción bacteriológica
V4	Producción bacteriológica
V4 bis* (Interrupción definitiva de producción de Tétanos)	Producción bacteriológica
V10	Producción bacteriológica
V11	Producción bacteriológica
V12	Producción bacteriológica- Servicios Generales
	Producción bacteriológica- Pertussis Acelular
	Producción bacteriológica- Pneumo
V14	Producción bacteriológica
V16*	Producción bacteriológica
PRODUCCIÓN INMUNOLÓGICA	
C	Producción inmunológica
C3A	Producción inmunológica
C3B2	Producción inmunológica
PRODUCCIÓN VIROLÓGICA	
C3B1	Producción virológica
V1	Producción virológica
V2	Producción virológica
V6*	Producción virológica
V8** (prueba de industrialización)	Producción virológica
V9	Producción virológica
V15	Producción virológica
DESARROLLO	
B	Desarrollo
T1	Desarrollo
T1 Nord	Acondicionamiento de lotes clínicos
T4 bis	Almacenamiento de material y banco celular

PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA	
Abis Sud, Abis Nord, nivel 1	Mezcla / almacenamiento / llenado
Abis Nord, nivel 1 y 2, C2	Llenado / liofilización
V5, V8bis	Llenado jeringas / destilador
P	Acondicionamiento
P prima	Inspección visual
F, niv. 2	Garantía de esterilidad
I12	Biología de animales, sector industrial
I14	Biología de animales, sector industrial
I15	Biología de animales, sector industrial
CONTROL DE CALIDAD	
F, niv. 2 y 4	Virología, sector industrial
F, niv. 2 y 4, U, niv. 2	Fisicoquímica, sector industrial
I15	Inmunoquímica, sector desarrollo
F, niv. 1 y 2	Microbiología, sector desarrollo
F	Microbiología, sector Desarrollo
F, niv. 4	Fisicoquímica, sector Desarrollo
U, U2, U3, U4	Gestión de materias primas y control de calidad
U	Soporte de laboratorios
I12, I14, I15	Soporte de laboratorios
F, niv. 1, 2 y 4	Soporte de laboratorios
APROVISIONAMIENTO / GESTIÓN DE FLUJOS	
C2	Logística de productos
U, U2, U3, U4, U5, U6, I7, I15, Parcela 48	Recepción / almacén
U, C2, I7	Transporte / expedición
V7	Logística almacenamiento
Abis / R2 / R7 / R12 / R15 / T1 Nord	Servicios producción de agua para producción y CC
R15	Servicios producción de agua para preparación de la forma farmacéutica

* Sin producción en 2010, sin ficha específica de edificio.

** Sin producción de lotes comerciales ni lotes clínicos en 2010, sin ficha específica de edificio.

Información confidencial
Página 70 de 127

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.3 Tratamiento del aire

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos

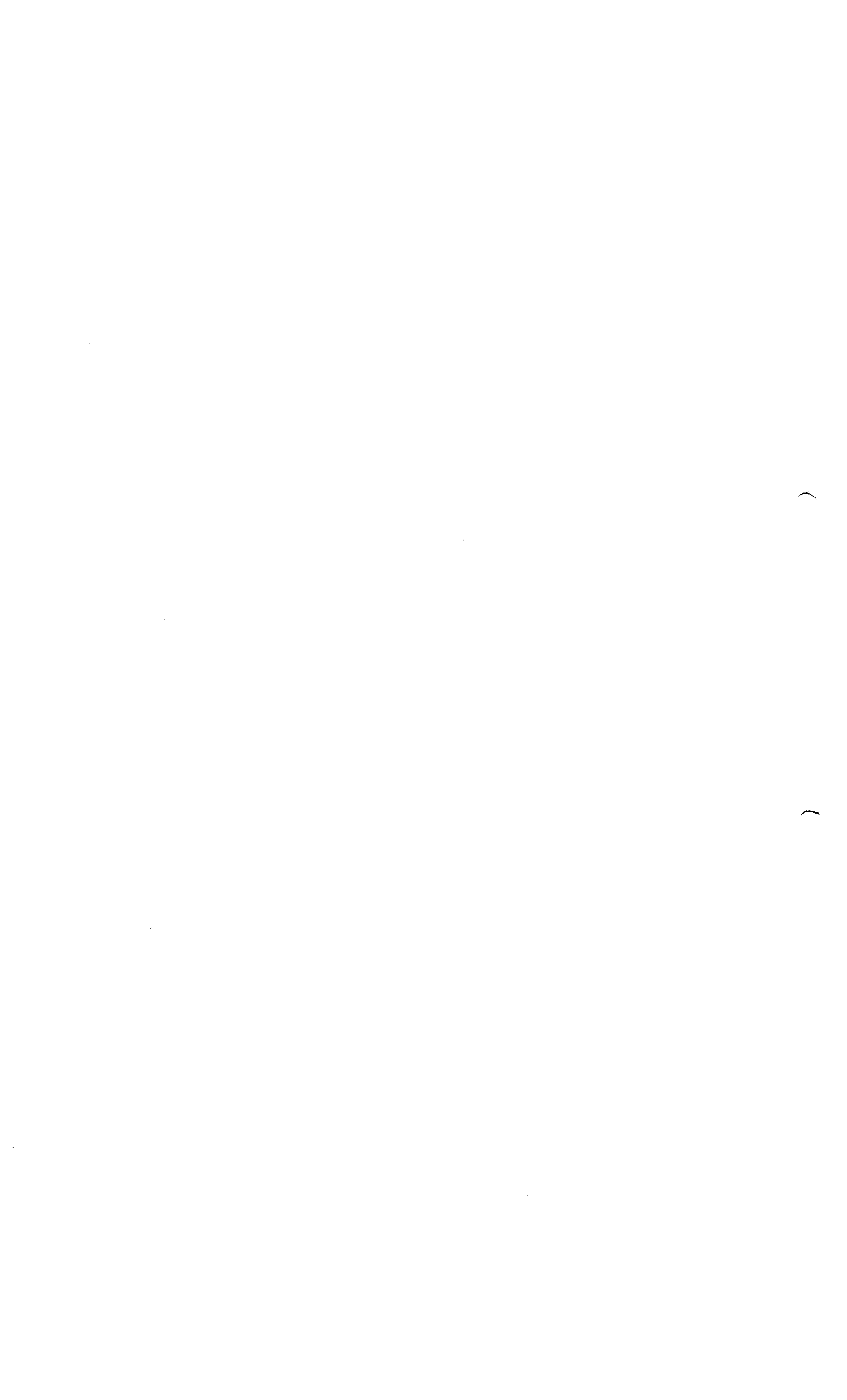
Los productos altamente tóxicos, CMR categoría 2, que entran en los procedimientos de fabricación son el formaldehído y la betapropiolactona (agentes de inactivación).

Los productos muy tóxicos son el mercurotiolato de sodio (conservante) y el bromuro de cianógeno (agente de unión)

Los productos sensibilizantes son la polimixina, la estreptomycinina y la neomicina (antibióticos). No se usa ningún estupefaciente.

Tabla 1: Organismos vivos

Edificios	Microorganismos manipulados en 2010	Grupo Orden de 18/07/94 modificada Clasificación interna (cepas atenuadas) Clasificación HCB (OMG)	Microorganismos y toxinas Orden de 30/07/04	OMG	Edificios dedicados o producción por campaña
A2*	Virus rábico	2 (cepa Pitman-Moore)	No	No	Dedicado
B	<i>Clostridium tetani</i>	2	No	No	Por campaña
	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	2	No	No	
	<i>E. coli</i>	1	No	Sí	
C3B1	Virus de la hepatitis A	2	No	No	Dedicado



Edificios	Microorganismos manipulados en 2010	Grupo		OMG	Edificios dedicados o producción por campaña
		Orden de 18/07/94 modificada Clasificación interna (cepas atenuadas) Clasificación HCB (OMG)	Microorganismos y toxinas Orden de 30/07/04		
T1	Virus del dengue	1 (cepa atenuada)	No	Sí	Por campaña
	Virus rábico	2 (cepa Pitman-Moore)	No	No	
V1	Virus rábico	2 (cepa Pitman-Moore)	No	No	Dedicado
V2	Virus del sarampión	1 (cepa atenuada)	No	No	Por campaña
	Virus de la rubéola	1 (cepa atenuada)	No	No	Por campaña
V4	<i>Haemophilus influenzae tipo B</i>	2	No	No	Por campaña
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	Sí (toxina diftérica)	No	Por campaña
	<i>Bordetella pertussis</i>	2	No	No	Por campaña
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	No	No	Por campaña
V8*	Virus rábico	2 (cepa Pitman-Moore)	No	No	Dedicado
V9	Virus poliomiéltico	2	Sí	No	Dedicado
V11	<i>Bordetella pertussis</i>	2	No	No	Dedicado
V14	<i>Clostridium tetani</i>	2	No	No	Dedicado
V15	Virus poliomiéltico	2	Sí	No	Dedicado

* Sin producción en 2010

Los locales son conformes a las normas de contención reglamentarias y las manipulaciones se realizan respetando las buenas prácticas de manufactura.

Por último, el personal está debidamente vacunado y se somete a un seguimiento médico adecuado.

Información confidencial
Página 72 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.5 Sistema de tratamiento del agua

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

Plan de las redes del agua de la planta	Archivo	Presentación
Red de agua potable fría	MLE__U500__PL04	01-H2O-A0
Red de distribución de agua desmineralizada	MLE__U500__PL03	01-EPUR-A0 (distrib.)

Información confidencial
Página 73 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.6 Mantenimiento y calibración

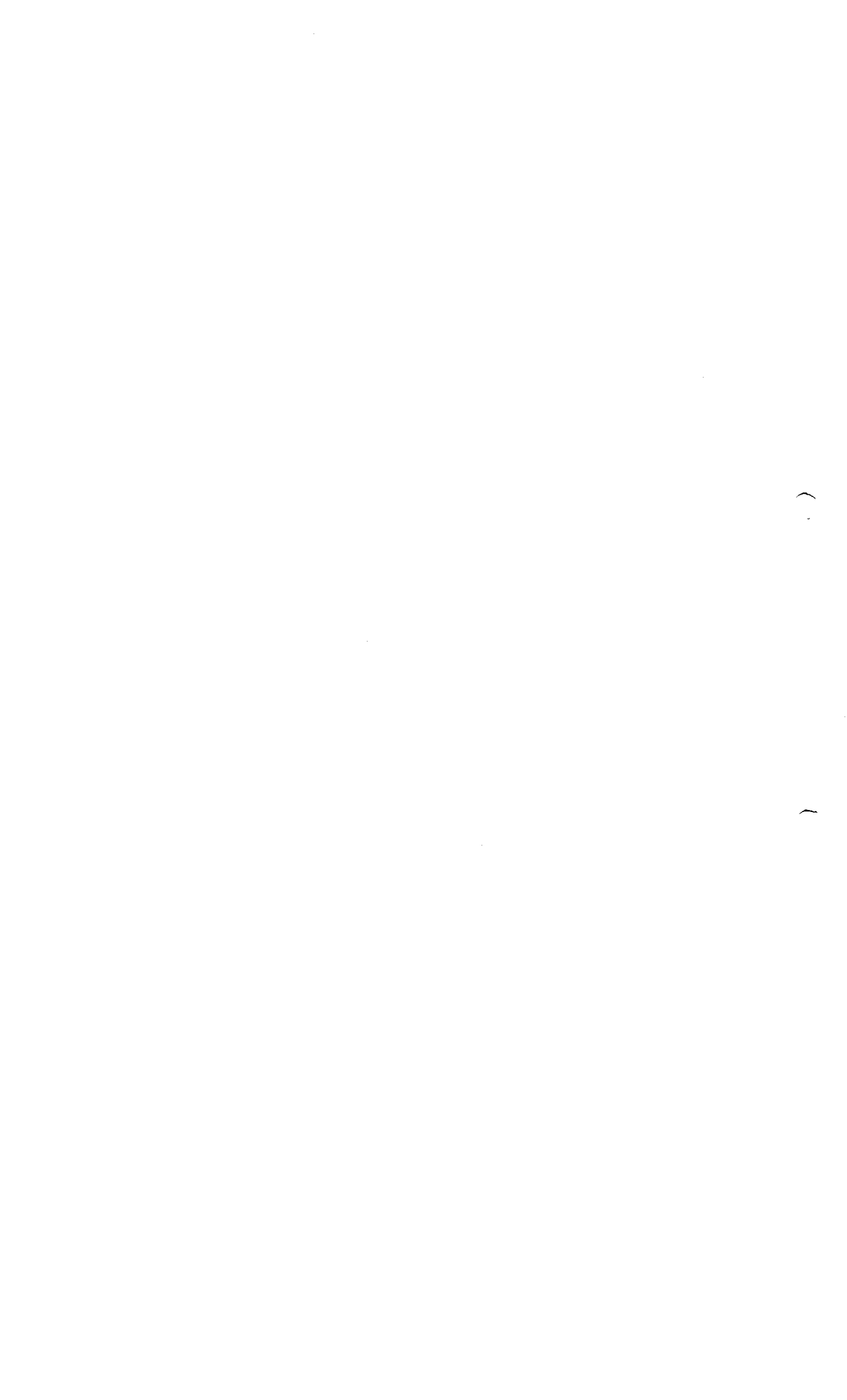
Locales y materiales	Servicio encargado del mantenimiento	Tipo de mantenimiento (predictivo, preventivo...)	Servicio encargado de la calibración
Locales	Servicios técnicos + Subcontratistas	Preventivo y correctivo	Servicio de Metrología / Control Técnico
Material de producción	Servicios yécnicos + Subcontratistas + Usuarios	Preventivo y correctivo	Servicio de Metrología / Control Técnico
Material de control	Servicios yécnicos + Subcontratistas + Usuarios	Preventivo y correctivo	Servicio de Metrología / Control Técnico

C.3.7 Material de producción

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

C.3.8 Material del laboratorio de control

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio



C.4 DOCUMENTACIÓN

C.4.1 Información general

La gestión de la documentación relativa a las operaciones de producción y de control se define en el procedimiento 000 001 "Control de los documentos de calidad".

Dicha gestión se realiza de manera totalmente electrónica a través de la aplicación GEDOQ. Incluye las fases de elaboración del documento, revisión (anotaciones), aprobación mediante firma electrónica, difusión y archivo.

Los documentos de calidad se clasifican en los tipos siguientes:

Procedimientos, que definen las reglas y la organización;

Especificaciones (p. ej.: Pliego de condiciones de los equipos, Especificaciones de materias primas), que definen los requisitos o exigencias;

Instrucciones, que definen las secuencias de gestos o acciones que tienen que realizarse para llevar a cabo una tarea;

Guías, que definen los consejos: recomendaciones;

Protocolos, que definen las pruebas que tienen que realizarse y los criterios de aceptabilidad aplicables;

Formularios (modelos en blanco);

Informes, que definen los resultados obtenidos y su análisis;

Cada servicio de producción o control emite, revisa y distribuye su documentación.

Los documentos son revisados y aprobados por las Operaciones de Calidad.

Los documentos revisables deben ser revisados cada 3 años.

Observación: los documentos que contienen datos manuscritos no se integran en la aplicación GEDOQ: el documento original es en papel.

Información confidencial
Página 75 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Esta lista enumera los procedimientos que se aplican a todo el establecimiento y se completa con una lista de procedimientos específicos para cada servicio/edificio en las fichas C específicas correspondientes

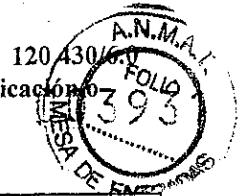
Operaciones	Referencia* del procedimiento(s)
Organización de la gestión de la calidad	000 001 "Control de documentos de calidad" 000 112 "Validación de sistemas de agua" 000 164 "Organización y realización de autoinspecciones" 000 179 "Seguimiento de la calidad de las aguas de uso farmacéutico" 000 560 "Auditorías proveedores" 029 966 "Normas generales de limpieza y desinfección de las ZAC" 031 960 "Validación de procesos de limpieza de material" 032 211 "Capacitación del personal para el puesto de trabajo" 032 688 "Documentación de las acciones de capacitación" 032 856 "Control de procesos de limpieza de material" 033 088 "Control de los medios de medición" 033 164 "Normas de acceso y de indumentaria en las zonas de actividades farmacéuticas" 033 215 "Capacitación inicial y periódica sobre buenas prácticas de manufactura" 038 252 "Control de las operaciones de reprocesamiento" 038 291 "Validación de sistemas informatizados" 044 297 "Tratamiento de las reclamaciones" 096 205 "Validación de los gases" 099 626 "Control ambiental de las Zonas de Atmósfera Controlada" 104 237 "Validación de técnicas de análisis" 104 645 "Control de procesos de esterilización por calor húmedo" 104 876 "Gestión, evaluación y notificación de riesgos de calidad industriales" 106 027 "Tratamiento de notificaciones de efectos adversos" 110 749 "Políticas de validaciones en planta" 124 826 "Control ambiental de las zonas de atmósfera controlada de los edificios pertenecientes a Desarrollo" 125 334 "Validación de procesos de limpieza de equipos y material en el departamento de Desarrollo"

Información confidencial
Página 76 de 127


ROXANA MONTEMILUNÉ
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





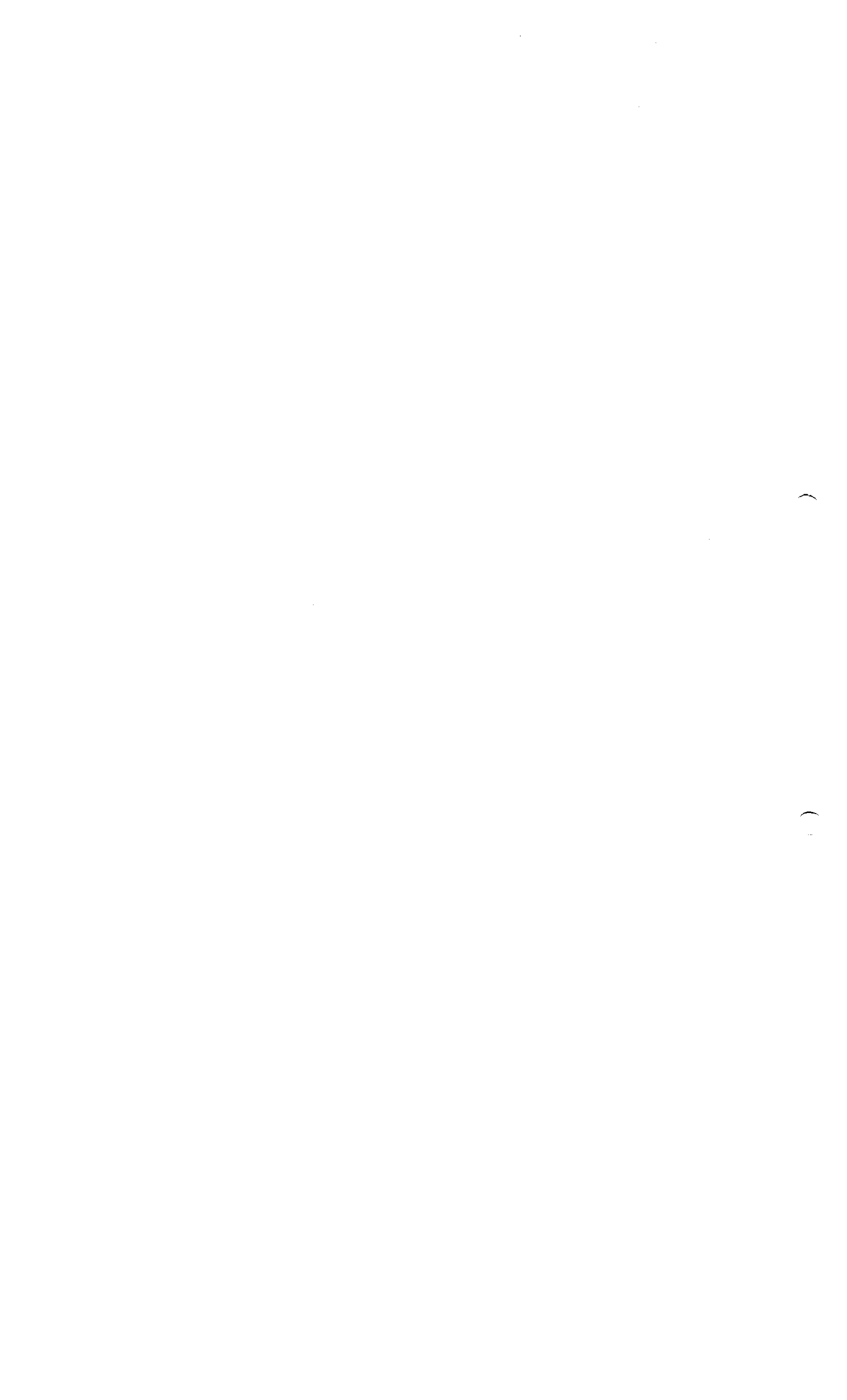
Operaciones	Referencia* del procedimiento(s)
Control de cambios	Operaciones de calidad: 038 787 "Control de modificaciones de los productos, procesos, locales y equipos" 061 206 "Gestión de modificaciones de los procesos de fabricación y control de lotes para estudios toxicológicos y para estudios clínicos de fase I y II" 123 037 "Gestión de cambios"
Revisión anual de la calidad de los productos	033 007 "Revisión anual de productos"
Organización del mantenimiento preventivo	117 859 "GESTIÓN DEL PROCESO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO"
Tratamiento de resultados no conformes	Operaciones de calidad: 099 523 "Tratamiento de las anomalías" 115 991 "Tratamiento de los resultados de control de calidad no conformes a las especificaciones y atípicos"
Seguimiento de estabilidad de lotes comercializados	097 749 "Estudio de estabilidad de productos comercializados y en desarrollo (Marcy y Val de Reuil)"
Seguimiento de las discrepancias observadas durante las inspecciones y auditorías	050 538 "Organización y seguimiento de inspecciones reglamentarias y auditorías externas" 115 406 "Tratamiento de acciones correctivas y preventivas (CAPA)"
Liberación de productos terminados	112 583 "Proceso general de liberación en Marcy l'Etoile" - 112 584 "Flujo operativo de liberación de lotes comerciales en Marcy l'Etoile" 115 351 "Decisión de utilización de un lote comercial" 051 372 "Certificación de lotes de productos para ensayos clínicos"
Tratamiento de las devoluciones	092 933 "Devolución de productos farmacéuticos" 127 100 "Recuperación de lotes utilizados en ensayos clínicos"
Reprocesamiento de productos rechazados	038 252 "Control de las operaciones de reprocesamiento"

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

Información confidencial
Página 77 de 127

ROXANA MONTEVILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

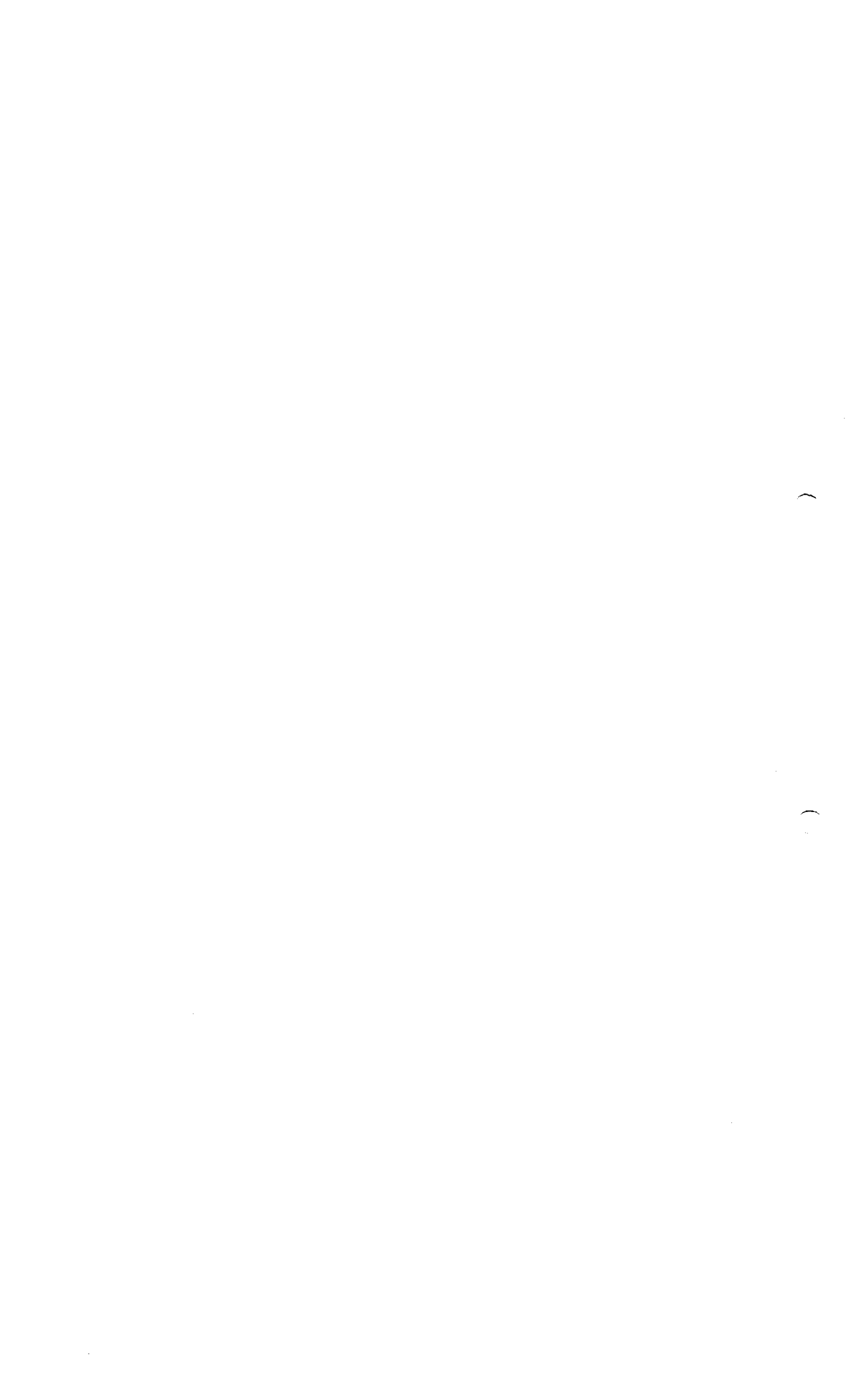




C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

Esta lista enumera los sistemas aplicables a toda la planta y se completa con una lista de sistemas de control-mando (SCC) y de control ambiental (SCSE) específicos para cada servicio/edificio en las fichas C específicas correspondientes

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación inicial del sistema informatizado
Compras/Almacenamiento	SAP	1999
Producción	SAP	1999
Garantía de calidad	MASTER	2006
	GEDOQ	2003
	TRACKWISE	2005
Control de calidad	LIMS	1998
Liberación de lotes	SAP	1998
Devolución	SAP	1998
Dstrucción	SAP	1999





C.5 PRODUCCIÓN

C.5.1 Esquemas de procesos

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

C.5.2 Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

C.5.3 a) Lista de sustancias activas de origen químico aplicadas durante el año transcurrido

No se aplica



C.5.3 b) Lista de excipientes y elementos de preparación de la forma farmacéutica aplicados durante el año

Designación n° CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
GLICINA	FE (n°0614)	JERAFRANCE SARL (Levallois Perret - Francia)	TESSENDERLO (BÉLGICA)	No	sanofi pasteur
POLISORBATO 80 VEGETAL	FE (n°0428)	MERCK CHIMIE SAS (Fontenay sous-bois - Francia)	CRODA (Redcar, Reino Unido)	No	sanofi pasteur
AMINOÁCIDOS ESENCIALES	NA	INVITROGEN (CERGY PONTOISE - Francia)	INVITROGEN (Glasgow, Escocia)	No	sanofi pasteur
AMINOÁCIDOS NO ESENCIALES	NA	INVITROGEN (CERGY PONTOISE, Francia)	INVITROGEN (Glasgow, Escocia)	No	sanofi pasteur
BME (EAGLE-EARLE) SIN R. FENOL	NA	INVITROGEN (CERGY PONTOISE, Francia)	INVITROGEN (Glasgow, Escocia)	No	sanofi pasteur
M199 HANKS (SIN R. FENOL)	NA	INVITROGEN (CERGY PONTOISE, Francia)	INVITROGEN (Glasgow, Escocia)	No	sanofi pasteur
M199 HANKS (CON R. FENOL)	NA	INVITROGEN (CERGY PONTOISE, Francia)	INVITROGEN (Glasgow, Escocia)	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN JUMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

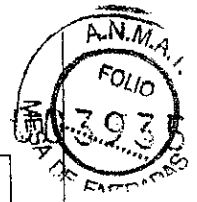




Designación nº CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
ALBÚMINA PLASMÁTICA 20% Ebr, SPI, UK	FE (nº0255)	GRIFOLS France (MEYREUIL-Francia)	Instituto Grifols (Barcelona, España)	Si	sanofi pasteur
MONOHIDRATO DE LACTOSA US	FE (nº0187)	KERRY BIOSCIENCES (Norwich, EE.UU.)	KERRY BIOSCIENCES (Norwich, EE.UU.)	No	sanofi pasteur
SACAROSA PURIFICADA	FE (nº0204)	ACROS ORGANICS (Geel Bélgica)	La Tirlemontoise (Bélgica)	No	sanofi pasteur
MALTOSA	NA	MERCK CHIMIE SAS (Fontenay sous-bois, Francia)	HAYASHIBARA SHOJI Inc (OKAYAMA, Japón)	No	sanofi pasteur
ALCOHOL ETÍLICO ABSOLUTO DESHY	FE (nº 1318)	CARLO ERBA REACTIFS SDS (Val de Reuil Francia)	France alcool (Buchières Francia) Terreos (Artenay Francia)	No	sanofi pasteur
HIPOCLORITO DE SODIO	FE (nº0677)	CARLO ERBA REACTIFS SDS (Val de Reuil Francia)	EKA (Suecia)	No	sanofi pasteur
CLORURO DE SODIO	FE (nº0193)	ESCO Francia (DOMBASLE SUR MEURTHE Francia)	ESCO Francia (DOMBASLE SUR MEURTHE Francia)	No	sanofi pasteur
ÁCIDO CLORHÍDRICO 37%	FE (nº0002)	MERCK CHIMIE SAS (Fontenay sous-bois, Francia)	BASF AG (Ludwigshafen, Alemania)	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



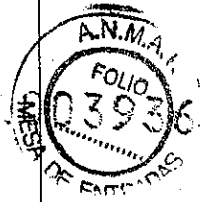
© sanofi pasteur
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

120 430/6.0

Designación n° CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
FORMALDEHÍDO 37-38 %	FE (n°0826)	MERCK CHIMIE SAS (Fontenay sous-bois, Francia)	INEOS Paraform GmbH (Mainz, Alemania)	No	sanofi pasteur
FOSFATO DE SODIO (DI) 2H2O	FE (n°0602)	MERCK CHIMIE SAS (Fontenay sous-bois, Francia)	CFB (Chemische Fabrik Budenheim) (Budenheim, Alemania)	No	sanofi pasteur
FOSFATO DE SODIO MONO 2H2O	FE (n°0194)	MERCK CHIMIE SAS (Fontenay sous-bois, Francia)	CFB (Chemische Fabrik Budenheim) (Budenheim, Alemania)	No	sanofi pasteur
HEPES	NA	SIGMA-ALDRICH (SAINT QUENTIN FALLAVIER, Francia)	SIGMA ALDRICH (SAINT LOUIS, EE.UU.)	No	sanofi pasteur
GLUTAMATO DE SODIO 1H2O	NA	SIGMA-ALDRICH (SAINT QUENTIN FALLAVIER, Francia)	AJINOMOTO (Francia)	No	sanofi pasteur
TRIS	FE (n°1053)	SIGMA-ALDRICH (SAINT QUENTIN FALLAVIER, Francia)	SIGMA ALDRICH (SAINT LOUIS, EE.UU.)	No	sanofi pasteur
MERCURIOIOLATO DE SODIO	FE (n°1625)	VWR INTERNATIONAL (FONTENAY SOUS BOIS, Francia)	GIHON Laboratorios Químicos srl (Mar del Plata, ARGENTINA)	No	sanofi pasteur
2 FENOXIETANOL	FE (n°0781)	VWR INTERNATIONAL (FONTENAY SOUS BOIS, Francia)	BASF AG (Ludwigshafen, Alemania)	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



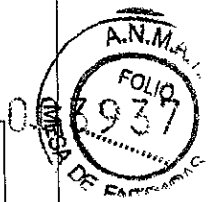


DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Designación nº CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
FOSFATO DE POTASIO (MONO) ANH.	FE (nº0920)	VWR INTERNATIONAL (FONTENAY SOUS BOIS, Francia)	Merek KGaA (Darmstat, Alemania)	No	sanofi pasteur
HIDROGENOCARBONATO DE SODIO	FE (nº0195)	VWR INTERNATIONAL (FONTENAY SOUS BOIS, Francia)	SOLVAY CARBONATE FRANCE S.A.S (Dombasle-sur-Meurthe, Francia)	No	sanofi pasteur
CLORURO DE POTASIO	FE (nº0185)	VWR INTERNATIONAL (FONTENAY SOUS BOIS, Francia)	K+S KALI GmbH (Kassel-Alemania)	No	sanofi pasteur
ÁCIDO ACÉTICO	FE (nº0590)	VWR INTERNATIONAL (FONTENAY SOUS BOIS, Francia)	BP Chemicals (North Humberstone, Reino Unido)	No	sanofi pasteur
CLORURO DE SODIO	FE (nº0193)	VWR INTERNATIONAL (FONTENAY SOUS BOIS, Francia)	Südsalz (Friedrichshall, Alemania)	No	sanofi pasteur
FENOL EN CRISTALES SUELTOS	FE (nº0631)	VWR INTERNATIONAL (FONTENAY SOUS BOIS, Francia)	Ineos Phenol (Bélgica)	No	sanofi pasteur
L-ARGININA CLORHIDRATO	FE (nº0805)	JERAFRANCE SARL (Levallois Perret, Francia)	Kyowa Hako Kogyo Co Ltd (Hofu, Japón)	No	sanofi pasteur
HIDRÓXIDO DE ALUMINIO REHIDRA GEL	FE (nº1664)	IMCD FRANCE (LA PLAINE ST DENIS, Francia)	General Chemical Reheis (Berkeley New Jersey, EE.UU.)	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUMINGUEZ
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

120 430/6.0

Designación nº CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL 2% M/M	FE (nº1664)	BRENNTAG BIOSECTOR (FREDERIKSUND, DINAMARCA)	BRENNTAG BIOSECTOR (FREDERIKSUND, DINAMARCA)	No	sanofi pasteur
SULFATO DE NEOMICINA	FE (nº0197)	JERAFRANCE SARL (Levallois Perret, Francia)	Groupe Pfizer Inc. Pharmacia & Upjohn Company (Kalamazoo Michigan, EE.UU.)	No	sanofi pasteur
AGUA para preparaciones inyectables IL	FE (nº0169)	COOPER COOPERATION PHARMA FRANCAISE (MELUN - Francia)	Fresenius Kabi (Italia)	No	sanofi pasteur


 ROXANA MONTEMILÓN
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

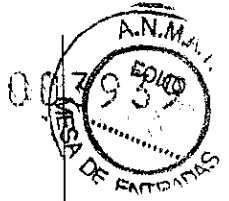

 CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

©sanofi pasteur
 DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marey l'Etoile
 120 430/6.0

Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
Toxiprotone D	NA	Solabia (Pantin, Francia)	Solabia (Maringa, Brasil) 18/10/2007	Animal	No	1058,85 kg
Plasmas Equinos	NA	Sanofi pasteur	Sanofi pasteur (Alba La Romaine, Francia) 08/07/2009	Animal	No	30272,30 litros
Pepsina	FE 0682	Biofac (Kastrup, Dinamarca)	Biofac (Kastrup, Dinamarca)	Animal	No	37,6 kg
Venenos de escorpión	NA	Latoxan (Valence, Francia) 07/09/2010	Latoxan (Valence, Francia)	Animal	No	1000 mg
Venenos de serpiente	NA	Latoxan (Valence, Francia) 07/09/2010	Latoxan (Valence, Francia)	Animal	No	276,10 g
Suero fetal de ternero E.E.UU.	FE 1483	Perbio Sciences (Brebieres, Francia)	Hyclone (Logan, EE.UU.) 22/09/2010	Animal	No	539,29 litros
Suero fetal de ternero Australia	FE 1483	Perbio Sciences (Brebieres, Francia)	Hyclone (Mordialloc, Australia) 17/10/2008	Animal	No	705,215 litros
Tripsina cristalizada	FE 0694	SAFC (Saint Quentin Fallavier, Francia) 18/06/2008	Sigma Aldrich (St Louis, EE.UU.) 05/08/2008	Animal	No	2700 g

ROXANA MONTEMELO
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



C.5.3 a) Lista de materias primas de origen biológico aplicadas durante el año

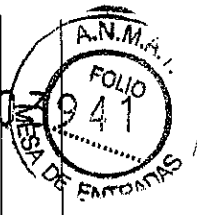
Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-pais) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-pais) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
Albumina plasmática	FE 0255	Grifols (Meyreuil, Francia)	Grifols, Parets del Vallés, España, 02/07/2008	Humano	Sí	1.986 litros
Leche descremada	NA	Becton Dickinson (Pont de Claix, Francia)	Becton Dickinson (Sparks, EE.UU.) 05/02/2010	Animal	No	1280 g
Triptocasa de Soja Caldo Líquido	NA	bioMérieux (Craponne, Francia) 15/12/2009	bioMérieux (Craponne, Francia)	Animal	No	2.145 unidades
Triptocasa agar sangre base	FE 1483	Becton Dickinson (Pont de Claix, Francia)	Becton Dickinson (Sparks, EE.UU.) 05/02/2010	Animal	No	1153,4 g
Sangre de carnero	FE 5.2.8	Sanofi pasteur	Sanofi pasteur (Alba La Romaine, Francia) 13/06/2006	Animal	No	49,35 litros
anhidro clorhidrato de cisteína	NA	Jerafrance (Levallois Perret, Francia) 05/06/2009	Pharmazell (Madras, India)	Animal	No	45,836 kg

ROXANA MONTELLUNA
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN LUJANGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
Suero de ternero complementado con hierro	FE 1483	Perbio Sciences (Brebieres, Francia) SAFIC (Saint Quentin Fallavier, Francia) 18/06/2008	Hyclone (Logan, EE.UU.) 22/09/2010 SAFIC Biosciences (Lenexa, EE.UU.) 19/11/2008	Animal	No	13417,355 litros
Polisorbato 80	FE 0428	Merck Chimie (Fontenay Sous Bois, Francia) 10/12/2008	Croda (Redcar, Reino Unido)	Vegetal	No	32,29 litros
Hemina bovina	FE 1483	SAFC (Saint Quentin Fallavier, Francia) 18/06/2008	Sioux Biochemical (Sioux, EE.UU.)	Animal	No	256,6 g
Hidrolizado Ácido de Caseína	NA	Solabia (Pantin, Francia)	Solabia (Beauvais, Francia) 01/07/2010	Animal	No	4706,52 kg
Agar carbón	FE 1483	Becton Dickinson (Pont de Claix, Francia)	Becton Dickinson (Sparks, EE.UU.) 05/02/2010	Animal	No	15,055 kg
Sangre de caballo	NA	Sanofi pasteur	Sanofi pasteur (Alba La Romaine, Francia) 08/07/2009	Animal	No	32,475 litros



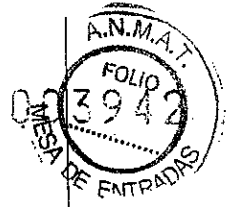
ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.
 CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.



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

Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
Monohidrato de lactosa	FE 0187	Kerry Bio Science	Kerry (Norwich, EE.UU.) 03/09/2009	Animal	No	288,99 kg
L-prolina	FE 0785	Jerafrance (Levallois Perret, Francia) 05/06/2009	Evonik / Rexim (Ham, Francia)	Fermentación	No	283,8 kg
Tampón Casaminoácidos	NA	VWR (Fontenay Sous Bois, Francia) 05/06/2007	Indicia (St Genis L'Argentiere, Francia) 03/07/2009 Becton Dickinson (Sparks- EE.UU.) 05/02/2010	Animal	No	1.575 mL
Peptona de Caseína Plus	NA	Organotechnie (La Courneuve Francia) 05/11/2008	Organotechnie (La Courneuve Francia)	Animal	No	0
Agar Mueller Hinton	NA	Bio-Rad (Marnes La Coquette, Francia)	Bio-Rad (Steenvoorde, Francia) 05/10/2004	Animal	No	120 g
Mezcla de Caldo de Tripticasa de Soja	NA	Organotechnie (La Courneuve Francia) 05/11/2008	Organotechnie (La Courneuve Francia)	Animal	No	821,79 kg

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.
 CHRISTIAN DUMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.



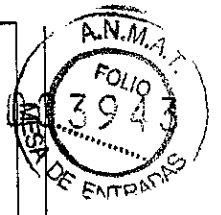


DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
Fetulina	NA	Invitrogen	Invitrogen (Nueva Zelanda) 30/10/2008	Animal	No	417 g
Catalasa	FE 1483	SAFC (Saint Quentin Fallavier, Francia) 18/06/2008	Sigma Aldrich (St Louis, EE.UU.) 05/08/2008	Animal	No	314,88 g
Desoxicolato de sodio	FE 1483	SAFC (Saint Quentin Fallavier, Francia) 18/06/2008	ICE SpA (Reggio Emilia, Italia) 26/11/2008	Animal	No	189,65 kg
Triptona V	NA	Solabia (Pantin, Francia)	Solabia (Beauvais, Francia) 01/07/2010	Animal	No	9517,80 kg
L-tirosina	FE 1161	Jerafrance (Levallois Perret, Francia) 05/06/2009	Bretagne Chimie Fine (Pleucadec, Francia)	Animal	No	101,86 kg
Infusión de Corazón de Buey	FE 1483	Solabia (Pantin, Francia)	Solabia (Maringa, Brasil) 18/10/2007	Animal	No	378 kg
Péptidos N3	NA	Armor Proteines (St Brice en Coglès, Francia) 24/11/2009	Armor Proteines (St Brice en Coglès, Francia)	Animal	No	1296 kg
Caldo Tioglicolato	NA	Becton Dickinson (Pont de Claix, Francia)	Becton Dickinson (Sparks, EE.UU.) 05/02/2010	Animal	No	21,75 g

ROXANA MONTEMAYOR
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





©sanofi pasteur 120 430/6.0
 DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

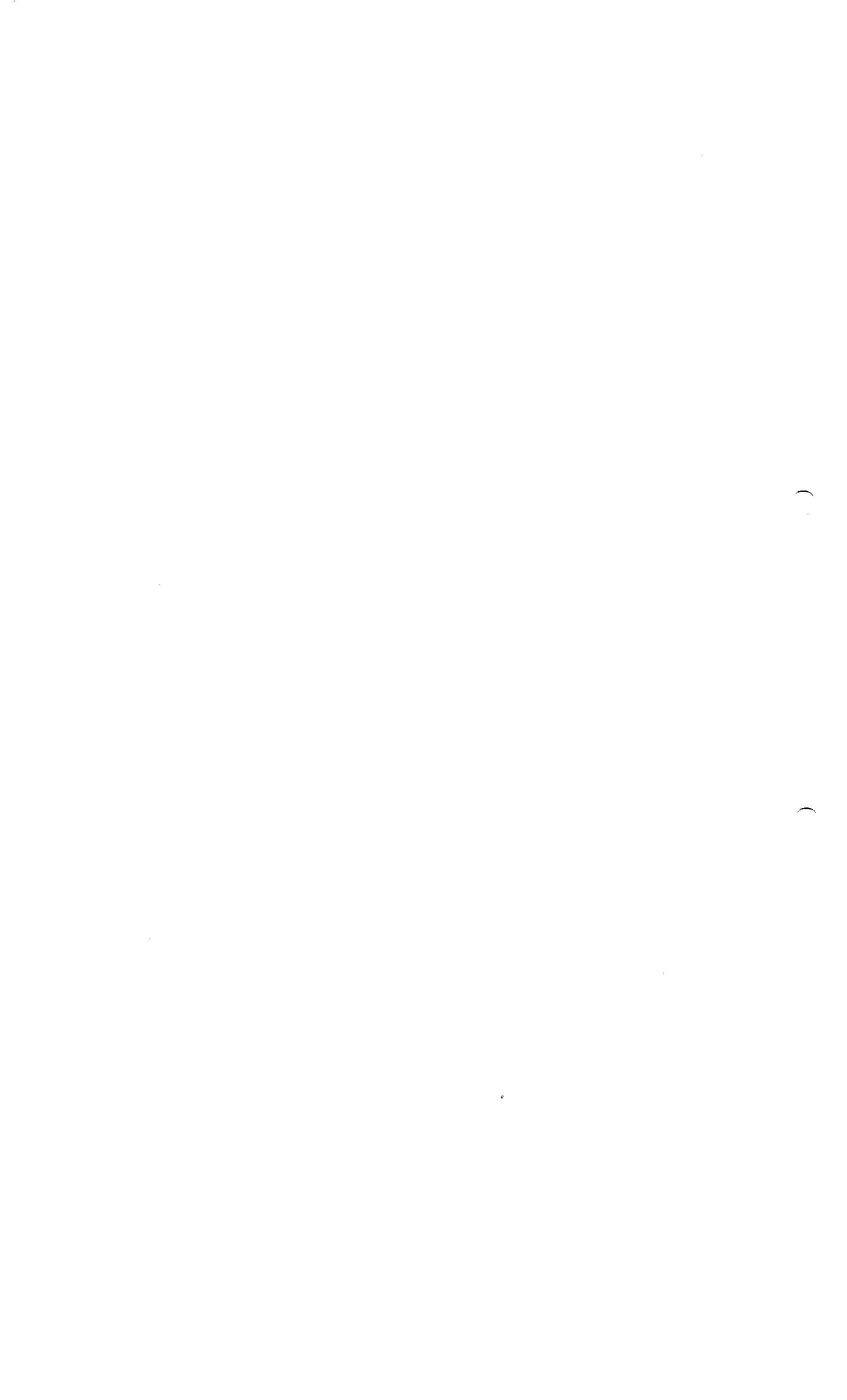
Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
Caldo Tioglicolato con resazurina	NA	bioMérieux (Craponne, Francia) 15/12/2009	bioMérieux (Craponne, Francia)	Animal	No	44.049 mL
Agar infusión de ternero	FE 1483	Becton Dickinson (Pont de Claix, Francia)	Becton Dickinson (Sparks, EE.UU.) 05/02/2010	Animal	No	0
Histidina	FE 0911	Merck Chimie (Fontenay Sous Bois, Francia) 10/12/2008	Kyowa Hakko (Japón)	Fermentación	No	26,109 kg
Glutamina	NA	Invitrogen (Glasgow, Escocia), 22/10/2009	Ajinomoto (Japón)	Bacteriano	No	232,141 kg
Triptófano	FE 1272	Jerafrance (Levallois Perret, Francia) 05/06/2009	Kyowa Hakko (Japón)	Fermentación	No	6,250 kg
Clorhidrato de arginina	FE 0805	Jerafrance (Levallois Perret, Francia) 05/06/2009	Kyowa Hakko (Japón)	Fermentación	No	185,050 kg
Ácido glutámico	FE 0750	Jerafrance (Levallois Perret, Francia) 05/06/2009	Evonik / Rexim (Ham, Francia)	Fermentación	No	17,853 kg



Información confidencial
 Página 90 de 127

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de la calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
Asparagina	FE 2086	Jerafrance (Levallois Perret, Francia) 05/06/2009	Flamma (Bergame, Italia)	Enzimático	No	169,31 kg
L-Arginina	FE 0806	Merck Chimie (Fontenay Sous Bois, Francia) 10/12/2008	Kyowa Hakko (Japón)	Fermentación	No	2,28 g
L-cistina	FE 0998	Jerafrance (Levallois Perret, Francia) 05/06/2009	Wacker / Biotika as (Eslovaquia)	Fermentación	No	42 kg
Peptona de trigo	NA	Organotechnie (La Courneuve Francia) 05/11/2008	Organotechnie (La Courneuve Francia)	Vegetal	No	2,96 kg
Plasma antirrábico humano	FE 0853	BIOTEST (EE.UU.) 24/09/2008	BIOTEST (EE.UU.)	Humano	No	19534,84 litros
Plasma antirrábico de nuevos SPF	FE 5.2.2	Lohmann (Cuxhaven, Alemania) 15/09/2009	Lohmann (Cuxhaven, Alemania)	Animal	No	15.910 unidades

ROXANA MONTEMAYNE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

	Número total de lotes recibidos o fabricados	Número de lotes no conformes	Número de lotes reprocesados o recuperados	Número de lotes rechazados
Excipientes	151	11	0	11
Material de acondicionamiento	1.797	13	0	13
Productos a granel*				
- Toxoide diftérico purificado	6	0	0	0
- Toxoide tetánico purificado	5	1	0	1
- Sueros	23	0	0	0
- Hepatitis A	1	1	0	1
- Imogam Rage	3	1	0	1
- Mezcla Pertussis con timerosal	5	2	0	2
- Pertussis acelular / FHA toxoide pertúsico	118	14	2	12
- Polisacáridos purificados neumocócicos	74	11	6	5
- Polio trivalente	25	0	0	0
- Polio monovalente tipo 1	7	0	0	0
- Polio monovalente tipo 2	6	0	0	0
- Polio monovalente tipo 3	21	0	0	0
- Polirribosil, ribitol, fosfato Conjugado (Act-Hib)	185	18	3	15
- Rabia de células diploides	16	2	0	2
- Rubéola	4	0	0	0
- Typhim Vi	14	4	0	4
- Sarampión	48	0	0	0
Productos finales a granel*	641	29	4	25
Productos repartidos*	1.422	43	0	43
Productos terminados*	1.299	13	1	12

*: Conjunto de lotes liberados o rechazados durante el año.

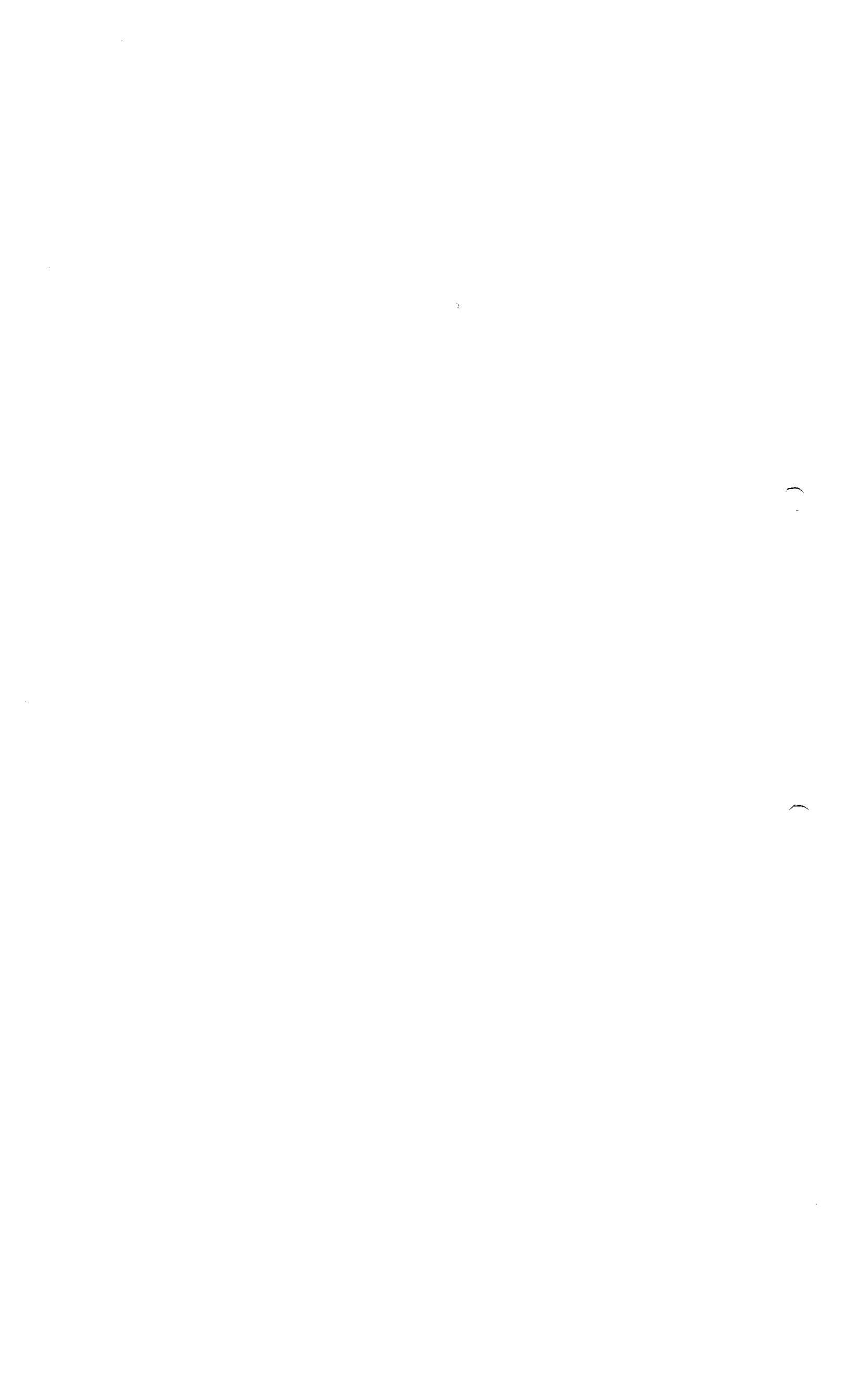
C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

Este punto se trata individualmente en las fichas C específicas de cada servicio / edificio.

Información confidencial
Página 92 de 127

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.6 CONTROL DE CALIDAD

C.6.1 Breve descripción de la organización del Control de Calidad

Laboratorios de control:

- realizan las pruebas siguiendo las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura),
- garantizan la calidad y la integridad de las muestras de control y su puesta a disposición en los laboratorios.

El ámbito de actividad incluye:

- Productos farmacéuticos en todas las fases de producción,
- Materiales de siembra,
- Materiales de acondicionamiento primarios y secundarios,
- Materias primas y suministros industriales,
- Pruebas vinculadas al control ambiental,
- Pruebas de validación,
- Pruebas para estudios de estabilidad,
- Pruebas realizadas para el soporte de la producción y la industrialización.

Cinco Unidades Operativas se reparten los diferentes tipos de controles en función de su ámbito de competencia:

- Viroológicos
- Bacteriológicos
- Controles físico-inmunoquímicos
- Materias primas
- Biológicos (pruebas en animales)

Un Sector Logístico Operativo cuyo cometido es descargar a todos los laboratorios de la SQO y de ARD EU, de los imperativos de la logística (*gestión de muestras, actividades de lavado/preparación del material, gestión de los servicios*).

Los laboratorios están instalados en los edificios F y U en lo que respecta a materias primas. Los controles biológicos se encuentran en los edificios I15, I14 y I12.

La Calidad de Productos se encarga de la liberación de los lotes de vacunas.



C.6.2 Liberación de lotes

La liberación de lotes de Materias primas, Material de acondicionamiento y Suministros industriales es efectuado por la UO de Materias dentro del Control de Calidad. En este ámbito, esta Unidad elabora los expedientes de control de materias primas, material de acondicionamiento o suministros industriales y toma la decisión de liberar los lotes.

De la liberación de los lotes se encarga el Dept. de Calidad de Productos. Calidad de Productos se encarga de la puesta a disposición de los lotes de principios activos, productos semiterminados y productos terminados. Así pues, este departamento elabora los expedientes de lote, proporciona a las autoridades sanitarias los elementos necesarios para obtener los certificados de liberación y redacta los documentos de comercialización necesarios para la distribución de los productos en los diferentes países. La decisión de liberación es tomada por farmacéuticos colegiados debidamente formados.

Tipo de producto	Nombre, cargo y calidad de las personas habilitadas para liberar los lotes
Materias primas	Corinne de Leiris, Responsable de Laboratorio Recepción de Materias Primas Karen Chazelle, Responsable Excelencia Analítica UO Materias Primas
Material de acondicionamiento	Valérie Gauny, Responsable de la UO Materias Primas Franck Jaillet, Responsable de Laboratorio Recepción de Material de acondicionamiento Vanessa Driessens, Responsable del Sector Logística Operativa
Productos a granel y Productos terminados	Alain Sabouraud, Farmacéutico Responsable Jean-Michel Khoury, Farmacéutico - Director de Operaciones de Calidad de Marcy Emmanuelle Biot, Farmacéutica - Responsable de producto Stéphane Blache, Farmacéutica - Responsable de producto Stéphanie Bouchend'homme, Farmacéutica - Responsable de producto Caroline Caudal, Farmacéutica - Responsable de producto Céline Chardonnet, Farmacéutica - Responsable de producto Christophe Cochet, Farmacéutico - Responsable Calidad de Productos François-Xavier Diringer, Farmacéutico - Responsable de producto Eric Dumon, Farmacéutico - Responsable de producto Cécile Feuillet, Farmacéutica - Responsable de producto Ludovic Gregor Farmacéutico - Responsable de producto Stéphanie Lacroix, Farmacéutica - Responsable de producto Anne Lamotte, Farmacéutica - Responsable de producto Aude Molinar, Farmacéutica - Responsable de producto Carine Prevel, Farmacéutica - Responsable de producto Christophe Smati, Farmacéutico - Responsable de producto

