

Tipo de producto	Nombre, cargo y calidad de las personas habilitadas para liberar los lotes
Productos experimentales	Alain Sabouraud, Farmacéutico Responsable Alice Padiou, Farmacéutica Adjunta, Responsable de Liberación de lotes clínicos Laurence Girard, Farmacéutico Adjunto, Director Garantía de Calidad BPM

La organización del departamento de calidad tiene como objetivo garantizar la calidad de los productos liberados en el mercado, dentro del respeto de la normativa francesa e internacional vigente para la producción y el control de los productos fabricados en la planta. Asimismo tiene como misión definir un programa de mejora continua que permita prever las repercusiones y los riesgos de la no-conformidad.

Estos son responsabilidad del Departamento de Operaciones de Calidad de la Planta (Site Quality Operations o SQO), formado por 8 entidades:

- Calidad Operativa
- Calidad de Sistemas
- Validación
- Laboratorios de Control
- Garantía de esterilidad
- Calidad de Productos
- Industrial CMC Compliance (ICC)
- Soporte Excelencia Operativa

Entidad Calidad Operativa (Qop):

- Garantizar que las etapas de fabricación y de control de los productos, desde la fase granel hasta la fase de producto terminado, sean realizadas conforme a las BPM y a los procesos registrados.

Esta entidad está organizada en 5 unidades localizadas lo más cerca posible de las Unidades Operativas (UO) de producción y de control:

- Qop Granel
- Qop Preparación de la forma farmacéutica
- Qop Laboratorios Analíticos
- Qop Servicios Técnicos
- Qop Subcontratación de Producción

Entidad Calidad de Sistemas:

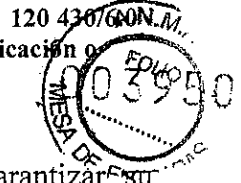
- Coordinar la actualización de los sistemas de calidad y asegurarse de la aplicación por parte del intermediario de las herramientas de gestión (sistemas informatizados y procedimientos), de las auditorías internas y del programa de capacitación BPM,
- Organizar la conformidad y los programas de mejora por parte del intermediario de los indicadores, la revisión anual y el análisis de las reclamaciones,

Información confidencial
Página 95 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





- Definir el programa de preparación para las inspecciones de la planta y garantizar la organización,
- Gestionar el sistema documental de Marcy l'Etoile,
- Garantizar la calidad de los proveedores y subcontratistas (excepto los subcontratistas de fabricación),
- Contribuir a mantener el estado validado de funcionamiento de la herramienta de gestión de producción SAP,
- Garantizar la conformidad de las acciones vinculadas a los datos técnicos realizadas por los servicios de soporte de la información y la Supply Chain Operativa.

Entidad Validación:

- La misión de la entidad "Validación" es garantizar que los procesos, equipos, locales, sistemas y métodos de la planta se validen y se mantengan en dicho estado validado de funcionamiento dentro del respeto de las BPM y de las normas de calidad vigentes de sanofi pasteur.

Entidad Laboratorios de Control:

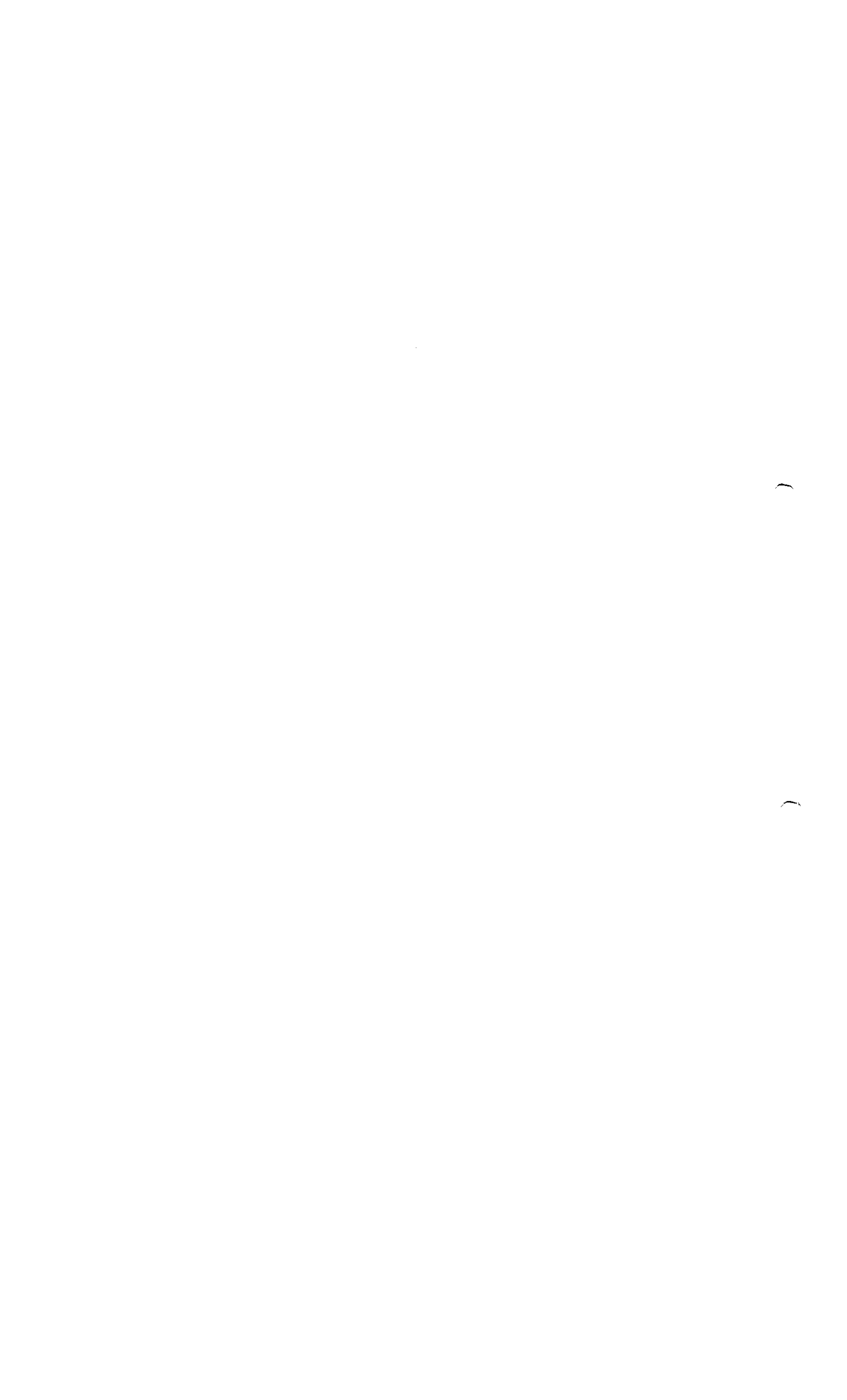
- Garantizar que las pruebas llevadas a cabo para el control ambiental, el control de las materias primas y de los productos fabricados se realicen de conformidad con los expedientes de registro, con ayuda de métodos validados y respetando las Buenas Prácticas de Manufactura, los tiempos de ciclo y las normas de seguridad;
- Garantizar la disponibilidad de las materias primas, los materiales de acondicionamiento y los suministros industriales;
- Proporcionar la pericia analítica y el control de calidad a nivel de Planta.

Entidad Garantía de esterilidad:

- Garantizar que el personal, los locales, procedimientos y equipos de fabricación y de control contribuyen al control de la asepsia, estableciendo un sector de pericia científica e industrial para que el nivel de garantía de esterilidad en la planta siga mejorando.
- Llevar a cabo proyectos transversales o participar en estos proyectos para garantizar la puesta en conformidad con las reglamentaciones vigentes y para racionalizar, armonizar y simplificar las prácticas utilizando métodos probados, como el análisis del riesgo, y apoyándose en el benchmarking con el fin de conseguir el nivel de calidad justo.

Entidad Calidad de Productos:

- Garantizar mediante la documentación industrial y los sistemas de liberación aplicados, que los productos fabricados son conformes a las exigencias de los clientes,
- Proporcionar una visión global de los productos para conseguir una evaluación y una mejora continua de la calidad de los mismos,
- Garantizar mediante estudios de estabilidad que los productos fabricados en la planta respondan a las especificaciones exigidas hasta su caducidad.





Entidad Industrial CMC Compliance (ICC):

- Garantizar la conformidad reglamentaria mediante la gestión de las modificaciones industriales, la definición de estrategias de registro vinculadas a la parte CMC, y la redacción de la documentación técnica (documentos CMC) necesaria para elaborar la parte farmacéutica de los expedientes de registro por el departamento de Asuntos Reglamentarios.

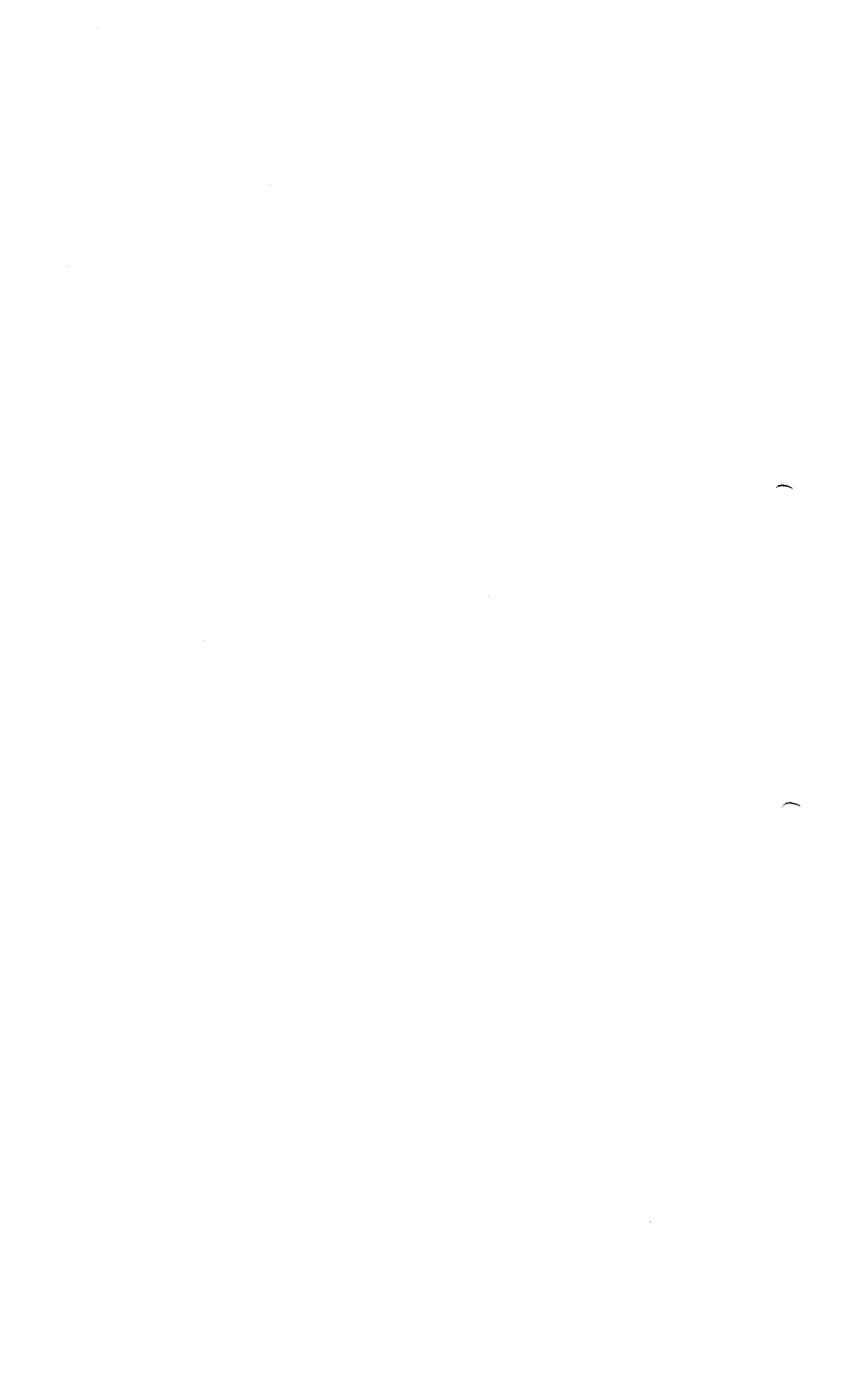
Entidad Soporte de Excelencia Operativa:

- Desarrollar la Excelencia Operativa en el seno de las Operaciones de Calidad con el fin de mejorar y perpetuar el rendimiento de las Operaciones y los Procesos del departamento.

Información confidencial
Página 97 de 127


ROXANA MONTEMILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

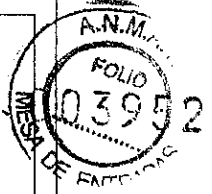


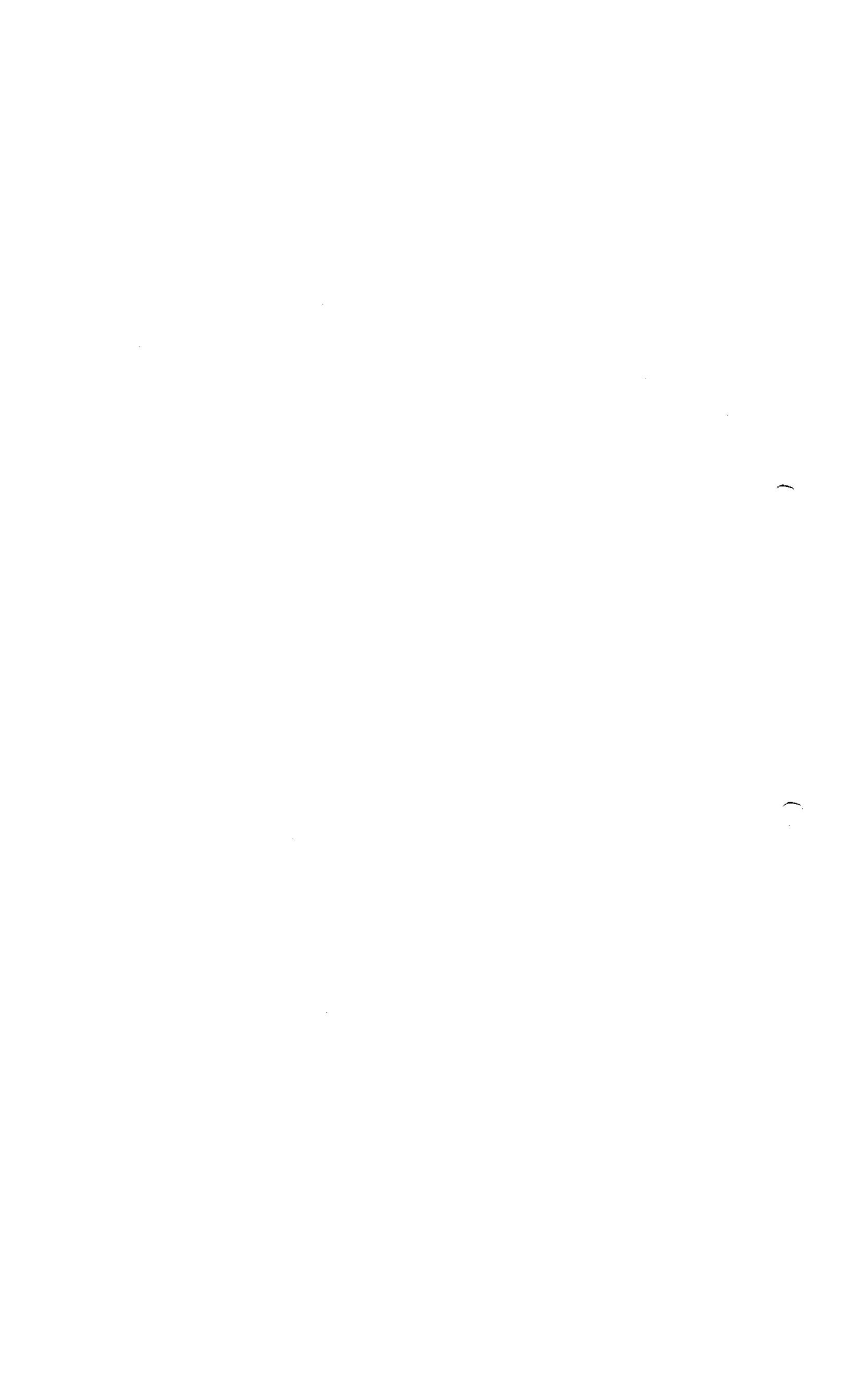
C.7 FABRICACIÓN Y ANÁLISIS SUBCONTRATADOS**C.7.1 Fabricaciones subcontratadas por las plantas de Marcy l'Etoile y/o Val de Reuil**

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
FABRICACIÓN				
Laboratorios AGUETTANT Route Nationale 86 07340 Champagne sur Rhône	Disolvente (agua para preparaciones inyectables) Frasco de 5 mL	Fabricación, control, llenado y acondicionamiento	26.01/2009	07/06/2007
HAUPT 1 rue Comte de Sinard B.P. 26250 Livron	Disolvente NaCl 4% Ampolla de 0,5 mL	Fabricación, llenado, control y acondicionamiento	23/07/ 2008	03/05/2009
	Disolvente (agua para preparaciones inyectables) Ampolla de 0,5 mL	Fabricación, llenado, control y acondicionamiento	23/07/ 2008	
	TETAVAX Ampolla de 0,5 mL	Llenado	12/10/2010	
Sanofi Pasteur Canadá Campus Connaught 1755 Steeles Avenue West TORONTO, ONTARIO, M2R 374-CANADÁ	SUEROS: tétanos – Antirept. - escorpión ampolla	Llenado	09/04/2010	03/05/2009
	Vacuna Repevax	Fabricación, mezcla	04/10/2006	08/11/2007

ROXANA MONTEVILUNE
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

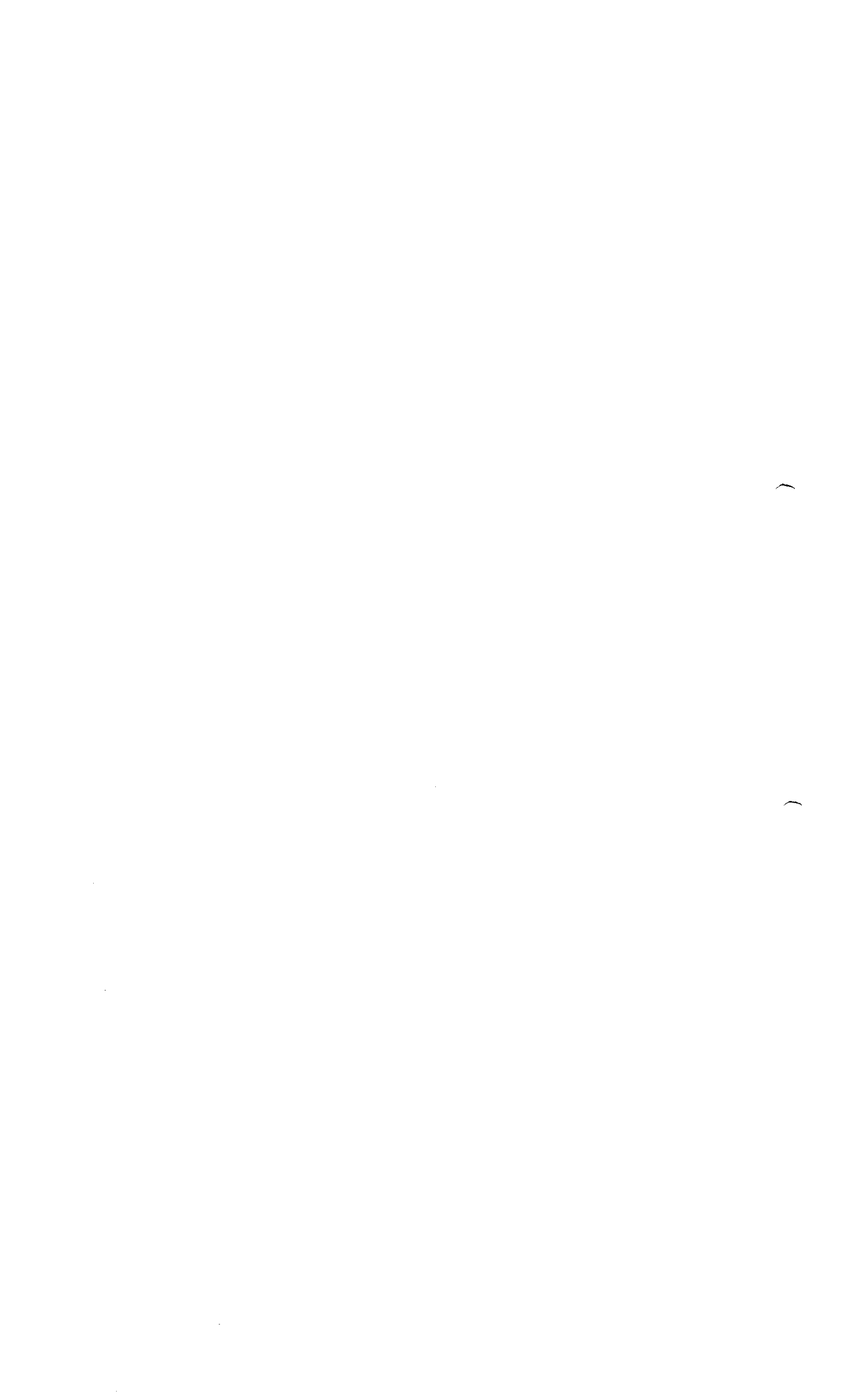
Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
IONISOS ZONE INDUSTRIELLE 01120 Dagneux	Barquetas para frascos, bolsas de plástico, pepsina, tripsina, suero de ternero, cápsulas flip-off	Irradiación	Marzo de 2010	06/11/2008
ROVI C/Julian Camarillo N°35 28037 Madrid - España	Vacuna contra la gripe Jeringa	Llenado y acondicionamiento	7/07/2010	28/01/2010
CATALENT BELGIUM Parc Mercator Rue Font saint landry, 10 1120 Neder-over-Heembeek - Bélgica	Vacuna contra la gripe Jeringa	Llenado y acondicionamiento	23/06/2010	10 y 11/06/2009
	Disolvente NaCl 4 ‰ Jeringa 0,5 mL	Fabricación, llenado, control	24/11/2009	
Sanofi Aventis GRUPPO LEPETIT SPA Loc. Valcanello 03012 Anagni - Italia	Disolvente Agua para preparaciones inyectables Jeringa 0,5 mL	Fabricación, llenado, control		
	Act-HIB Frasco 1 dosis	Llenado, liofilización	16/09/2010	2/10/2009
SANOFI WINDTHROP IN- DUSTRIE Bd industriel 76580 Le Trait	Vacuna contra la gripe, Flu IM, Flu ID Jeringa	Llenado y acondicionamiento	ID 10/07/2009 IM 15/06/2009	19/11/2009
	Disolvente NaCl 4 ‰ Jeringa 0,5 mL	Llenado y acondicionamiento	09/10/2009	07/04/2010



Información confidencial
Página 99 de 127

ROXANA MONTEMILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUE
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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
	ActHib (1 frasco + 1 jeringa)	Acondicionamiento		
SANOFI AVENTIS 371 rue Prof Blayac 34000 MONTPELLIER	Adyuvante	Llenado	06/10/2006	18/10/2006
CATALENT 53 rue de Dion Bouton 87000 Limoges	Vacuna contra la gripe Jeringa	Acondicionamiento y almacenamiento	09/07/2008	04/05/2010
PHARMALOG ZI Pharmaparc 27100 Val de Reuil	Productos Francia Productos repartidos y productos repartidos inspeccionados visualmente	Colocación de nuevas viñetas en los estuches para Francia Almacenamiento en frío	23/11/2008	09/07/2008
LC2 Lchemin du Viaduc 69126 Brindas	NO UTILIZADO EN 2010		04/09/2006	23 y 24/03/2006
Merial SAS 4 chemin du Calquet 31057 Toulouse Cedex	Polisacárido Meningocócico A+C Prod. a granel concentrado	Fermentación bacteriana	19/02/2010	22 y 23/04/2009
Mérial LPA 83-bours du 3 ^e millénaire - bât. 401 - 69800 St Priest	Adyuvante AF03	Formulación	19/02/2010	9/11/2009

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

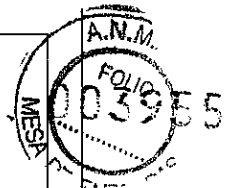


©sanofi pasteur

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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
RHB (Richter-Hlm Biologics) Dengelsberg 24796 Bovenau, Alemania	Precipitado Cetavlón Hib Granel concentrado	Fermentación bacteriana	30/04/2008	21/09/2010
Sanofi Pasteur Argentina Av. Int. Tomkinson 2054 San Isidro B1642 EMU Buenos Aires Argentina	Hexaxim	Fabricación del prod.a granel Hepatitis B	-	12/2005
LYOFAL ZA La Gandonne Rue du Remoulaire 13300 SALON DE PROVENCE	Lote de material de siembra de trabajo Stamaril fiebre amarilla	Fabricación	05/05/2008	12/06/2008
CRNA SA Avenue d'Heppignies 6220 FLEURUS - Bélgica	Diversos productos	Operación de reprocesamiento y acondicionamiento secundario	9/07/2008	10/07/2009
VAL DE PHARM Parc Industriel d'Incarville 27106 Val de Reuil Cedex	Suero 160 FAV-Rabia Frascos	Llenado	23/02/2010	09/04/2009
OBI Christian de Mazerolles 64320 IDRON	Suero Fav Bothrops - Fav Europa Frascos	Llenado	19/04/2010	23/09/2009



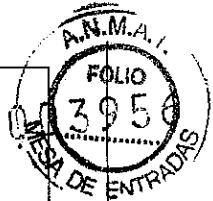
ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

©sanofi pasteur

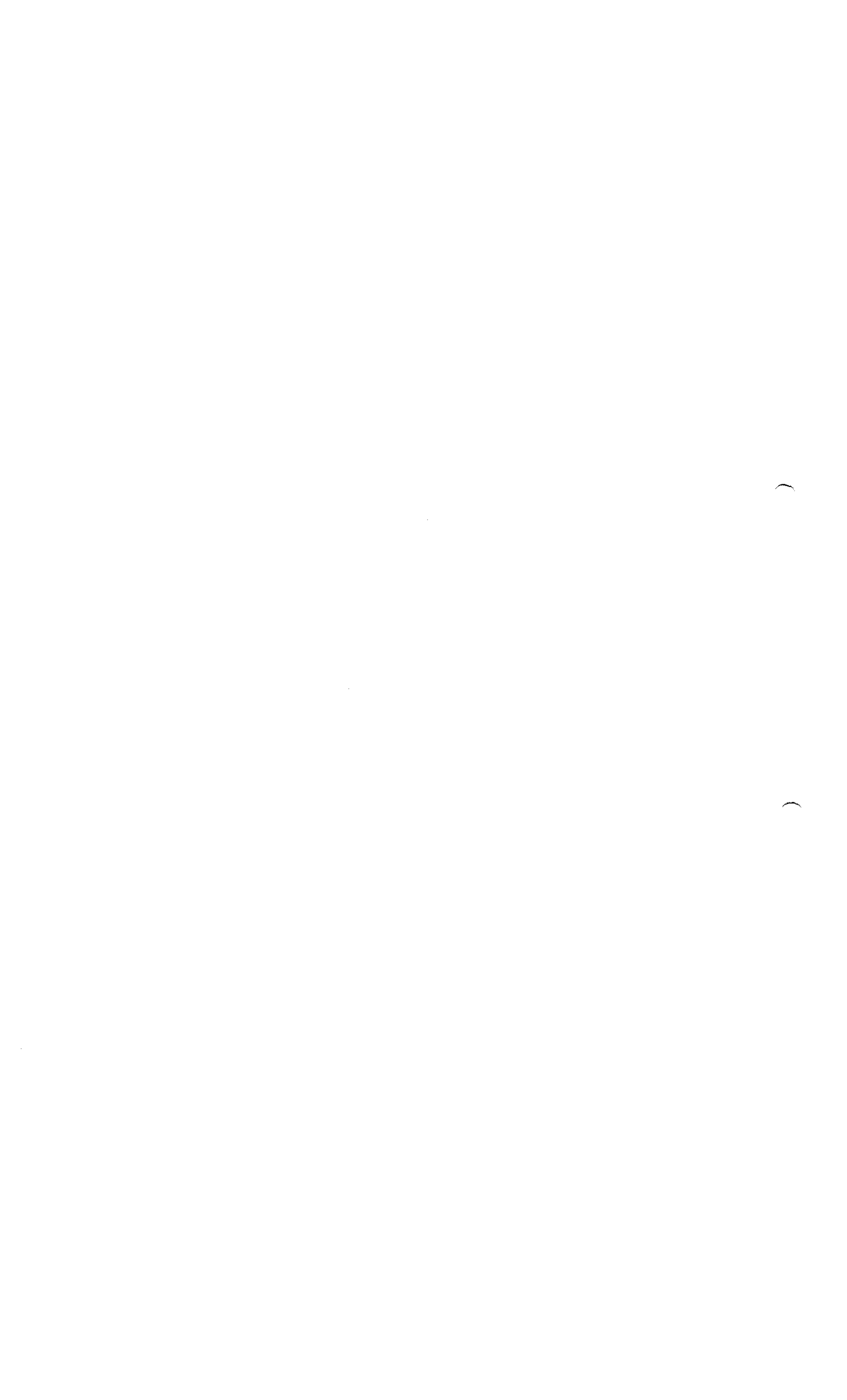
120 430/6.0

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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
ALMACENAMIENTO / TRANSPORTE				
Transports frigorifiques des Monts d'Or 55 route Nationale 6 69380 Lissieu	Productos terminados Productos repartidos y Productos repartidos inspeccionados visualmente Productos a granel y Final a granel Materias primas	Transporte entre Marcy l'Étoile y Val de Reuil Transporte en la planta de Marcy l'Étoile Transporte hacia subcontratistas	10/09/2010	07/11/2008
DEPOLABO ZAC du Chapotin sud Rue Professeur DARGENT 9970 CHAPONNAY	Material de acondicionamiento y suministros industriales	Recepción Almacenamiento	14/04/2008	09/11/2007
SAGA AIR ALLEE DE SEINE 6520 BOOS	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	16/06/2009	22/01/2010
PHIL DANZAS AIR OCEAN Rue fret 5, Sogaris 6 Rue de la belle Borne Aéroport CDG 95707 Roissy CDG	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	01/06/2008	18/06/2009



DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



©sanofi pasteur

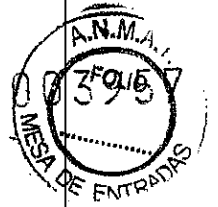
120 430/6.0

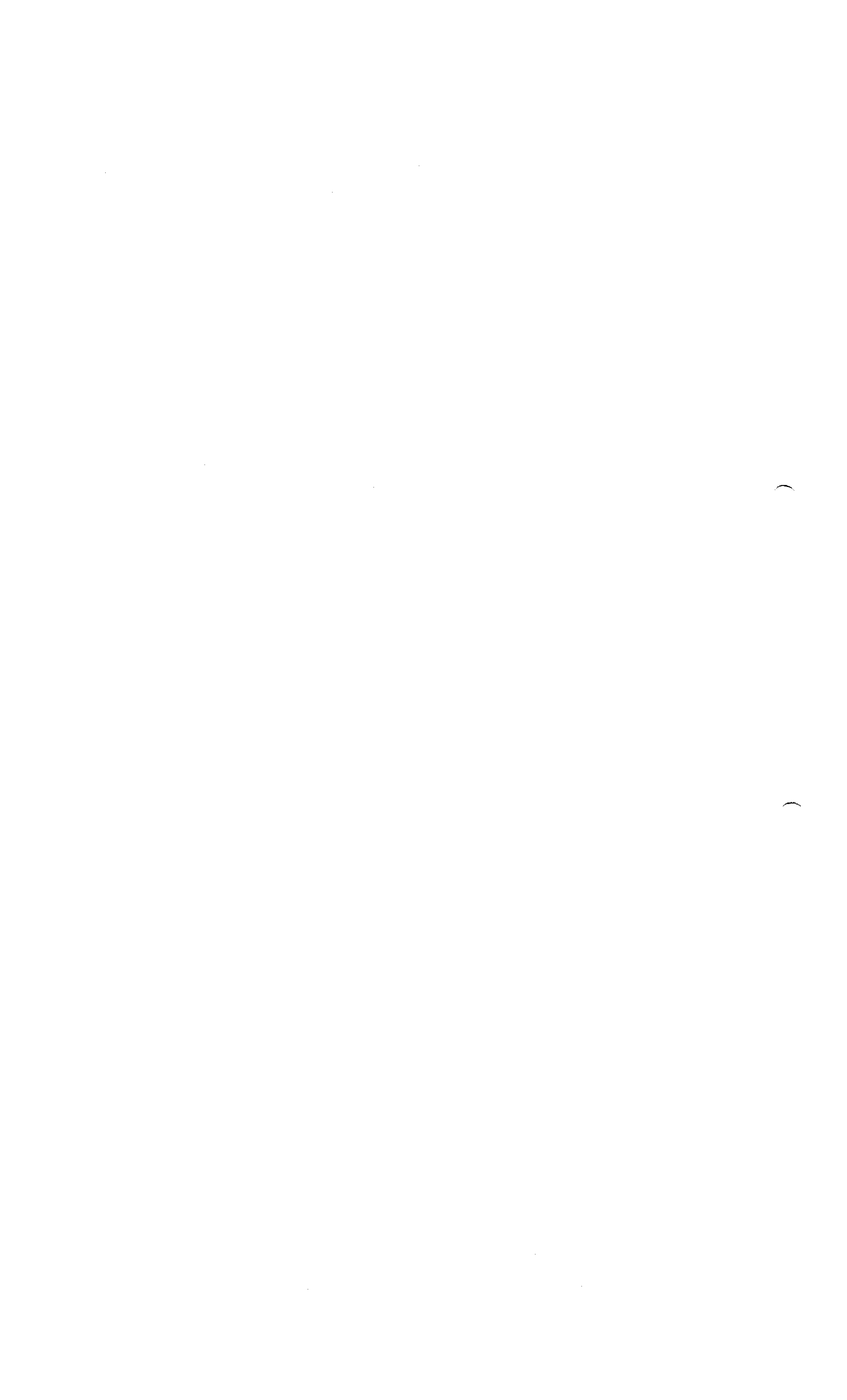
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
KUEHNE & NAGEL Rue Du Tarteret - zone de fret n°1 95707 - ROISSY CHARLES DE GAULLE	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	01/06/2008	30/06/2008
JAMES INTERNATIONAL Rue Loisel 27550 Nassandres	Productos terminados	Transporte por carretera	08/07/2009	12/12/08
ATA 31 rue Edmond Mailloux 27100 Le Vaudreuil	Productos terminados	Transporte por carretera	14/05/2007	02/12/2008
LOGFRET ZAC SATOLAS GREEN Bat L'archer 69330 PUSIGNAN	Productos terminados Importación Producto Final Granel	Transporte aéreo internacional	Sin contrato	Cuestionario de calidad: 27/02/2009
TNT EXPRESS 22 avenue des nations 95931 Roissy CDG	Productos terminados	Transporte por carretera y por avión	01/09/2006	16/12/2010
CIBLEX 23 Rue Jean ROSTAND 69740 GENAS	Productos terminados	Transporte por carretera	22/03/2007	02/07/09

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.





©sanofi pasteur

120 430/6.0

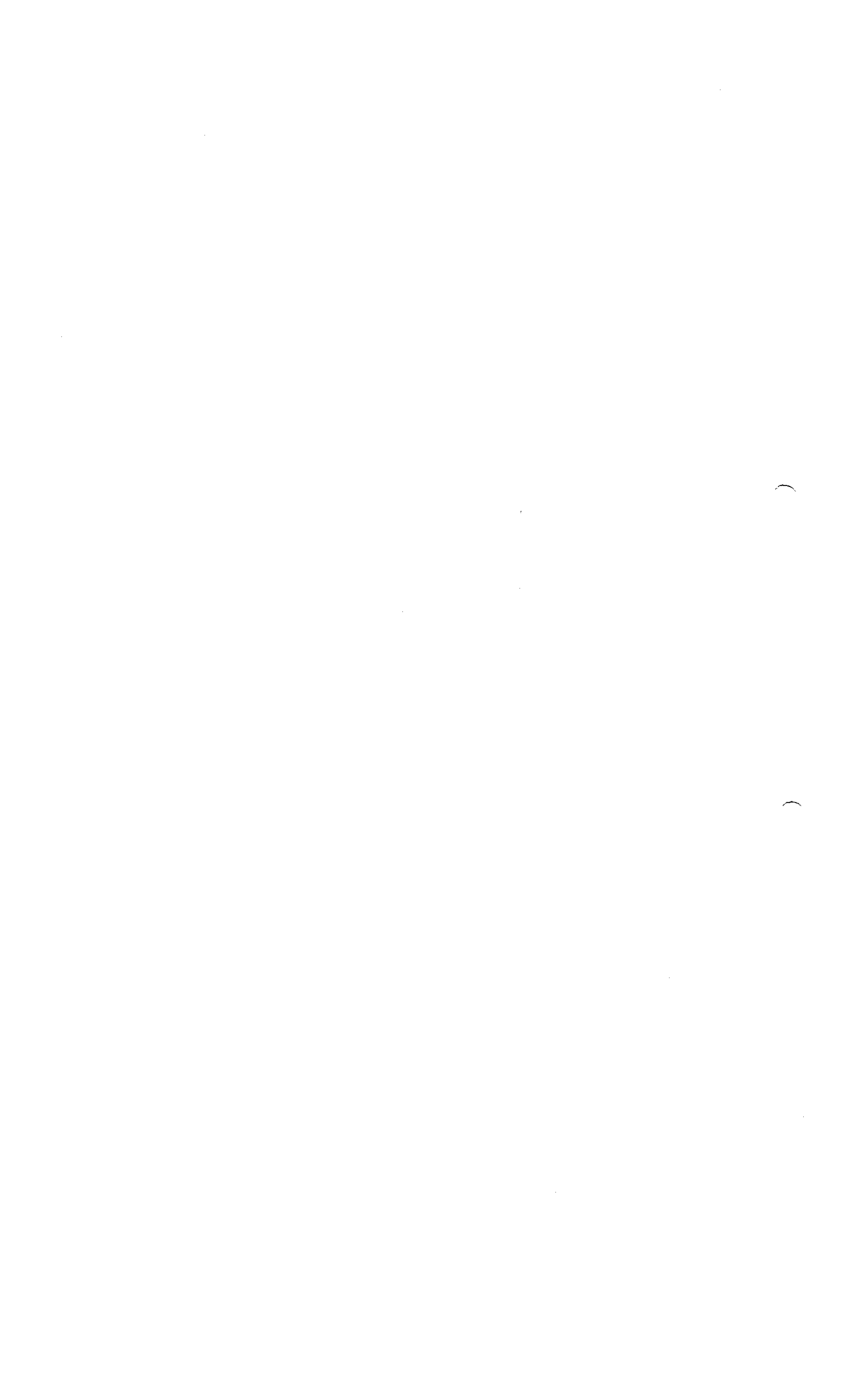
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
CHRONOPOST 14 Bld des frères Voisins 92795 ISSY LES MOULI- NEAUX	Productos terminados	Transporte por carretera y por avión	01/09/2006	No hay auditoría
SAGA Route VALLEE DE SEINE 76520 BOOS	Productos terminados	Transporte por carretera	23/10/2009 (+ apéndice: 03/11/2009)	22/01/2010
NORBERT DENTRESSAN- GLE 880 Avenue première division blindée ZA Bord de Durance 84303 CAVAILLON	Productos terminados	Transporte por carretera	01/01/2005 (+ apéndice: 03/11/2009)	22/06/2009
GANDON TRANSPORT ZA de COULONGES 53104 MAYENNE	Productos terminados	Transporte por carretera	01/08/2007 (+ apéndice: 03/11/2009)	29/06/2009
TFE Rue du long Boël 36807 ST Etienne du Vouvray	Productos terminados	Transporte por carretera	01/01/2005	01/06/2010

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





©sanofi pasteur

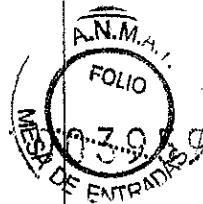
120 430/6.0

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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
Sanofi aventis, planta de Marly la ville 6 rue Eugène Pottier 95670 Marly la ville	Vacuna contra la gripe	Almacenamiento, expedición	05/09/2008	19/03/2007
WORLD COURIER 30 Rue Mozart 92100 Clichy la Garenne	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	Sin contrato	No hay auditoría
BIOLOGISTIC 11 rue des Drapiers BP85203 57076 METZ	Productos terminados Muestras	Transporte por carretera en Europa	24/04/2008	03/04/2008
SGTP 25 rue de la République 69740 GENAS	Productos terminados Muestras	Transporte por carretera en Europa	10/09/2010	20/08/2009
FATTON 17 Avenue du 24 Août 1944 69960 CORBAS	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	Sin contrato	No hay auditoría
GEFCO 66 chemin du Charbonnier 69694 VENISSIEUX	Importación Producto a granel	Transporte aéreo internacional	13/10/2010	No hay auditoría

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



©sanofi pasteur

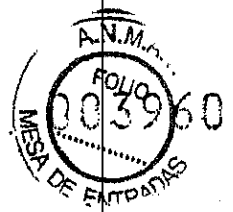
120 430/6.0

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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
FEDEX 20 Avenue des Arrivaux ZAC des Chesnes la Noirée 38070 ST QUENTIN- FALLAVIER	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	10/08/2009	17/09/2008
DHL EXPRESS Zi Paris Nord II 241 rue de la Belle Etoile BP56252 95957 ROISSY CDG	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	01/01/2009	Cuestionario de calidad: 07/2009
COLITEL 8 Avenue du Parana BP 100 91943 COURTABOEUF	Productos terminados Muestras	Transporte por carretera	28/09/2010	21/07/2010
PHARMALOG ZI Pharmaparc BP420 27104 VAL DE REUIL	Productos terminados (PT) Material de acondicionamiento (MA)	Almacenamiento Val de Reuil	PT: 23/11/2008 MA: 02/12/2010	09/07/2008

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

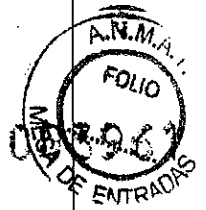
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

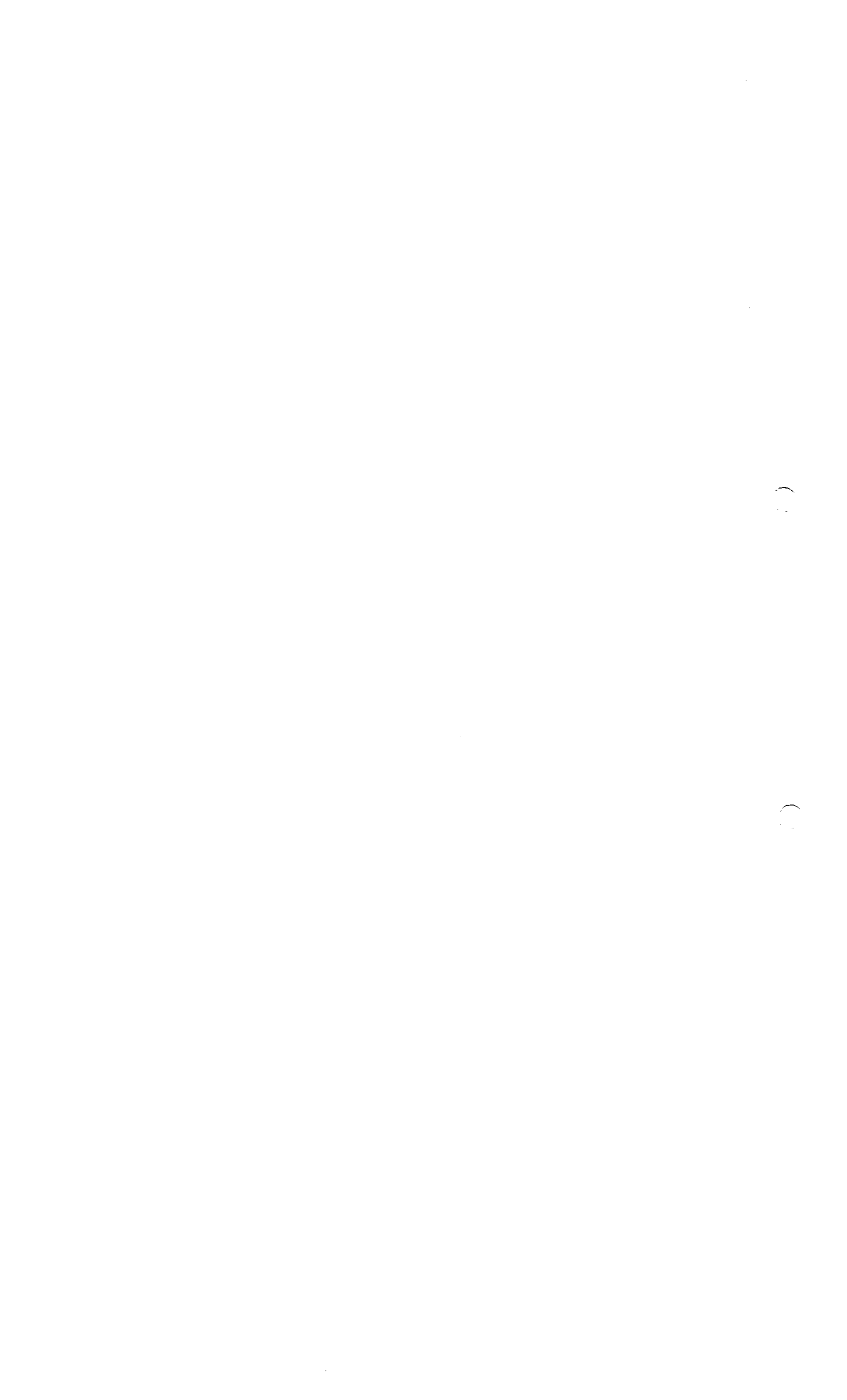


Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
ESSERS (GROEP H ESSERS) Transportlaan 4 B3600 Genk BÉLGICA	Productos terminados	Transporte por carretera	01/01/2010 (en proceso de firma)	11/02/2010
TSE 40 rue st jean de dieu 69366 Lyon cedex	Productos terminados	Transporte por carretera a temperatura controlada	En proceso de firma	06/04/2009


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





©sanofi pasteur

120 430/6.0

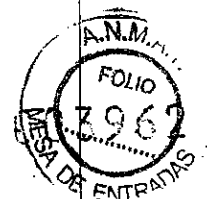
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

C.7.2 Fabricaciones aceptadas en subcontratación en Marcy y/o Val de Reuil

Ordenante (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
GENZYME 58 avenue Debourg 69007 Lyon	Timoglobulina	Compra de materias primas, control	12/04/1999	12 y 13/11/2009
Merial Porte des Alpes 69800 Saint Priest	Plasma equino para suero trivalente Plasma antitetánico Bordetella Pertussis	Suministro de materias primas biológicas; no hay ningún tipo de fabricación específica	20/11/2000 13/11/2000 26/08/2002	15/09/2007


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

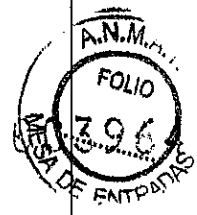


C.7.3 Análisis subcontratados Marcy y/o Val de Reuil

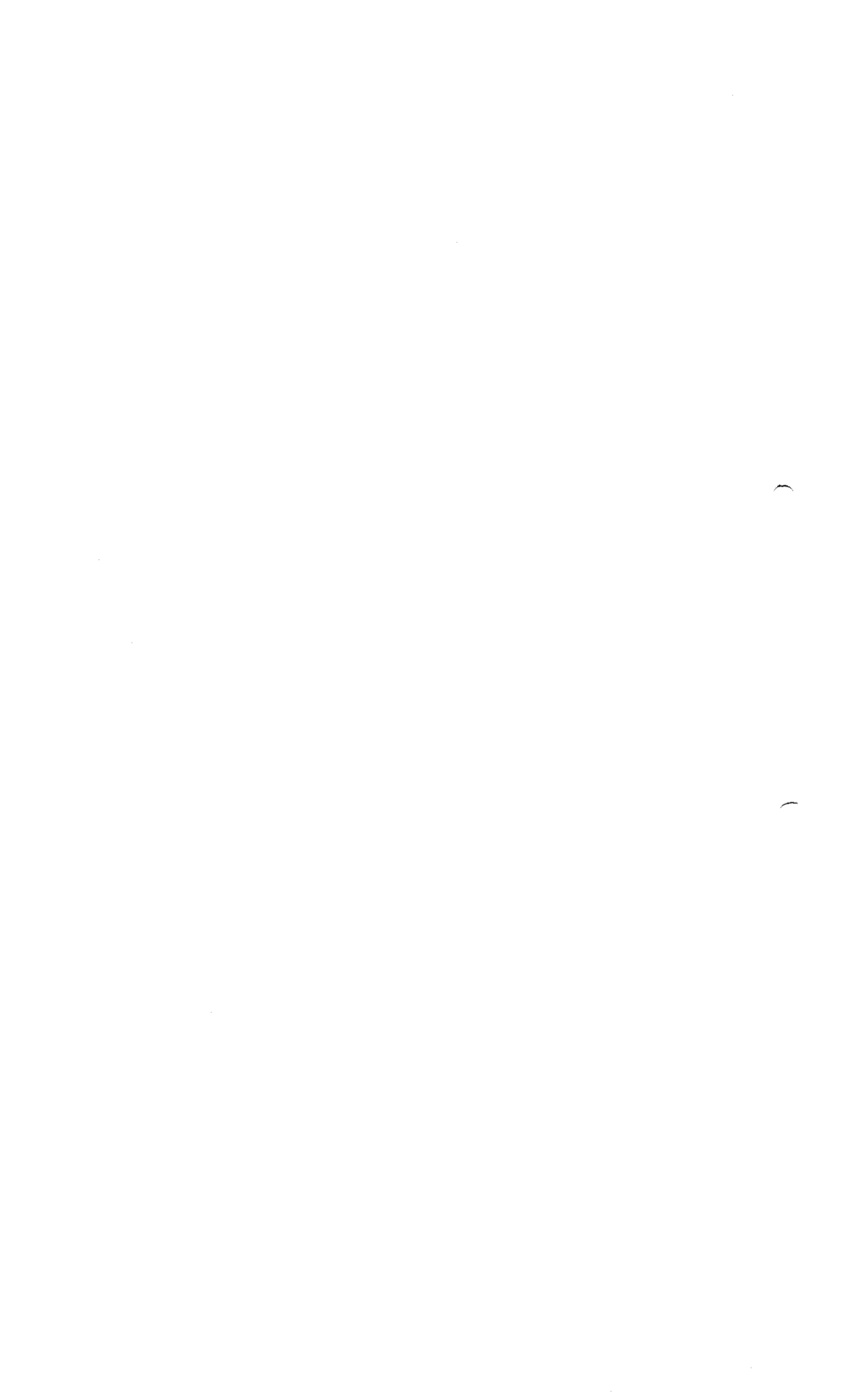
Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
CIT BP563 27005 EVREUX	Vacuna contra la fiebre amarilla	Neurotropismo / viremia / antigenicidad	07/09/2009	4/-5/11/2009	Pericia
CATALENT Belgium Parc Mercator Rue Font saint landry, 10 1120 neder-over-heembeek – Bélgica	Objeto de acondicionamiento primario (OCP) y Objeto impreso de acondicionamiento (OIA) Vacuna contra la gripe	Control y recepción de artículos de acondicionamiento impresos y no impresos Prueba de esterilidad	22/07/2010	10-11/06/2009	Capacidad
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Bd industriel 76580 Le Trait	Objeto de acondicionamiento primario (OCP) y Objeto impreso de acondicionamiento (OIA) Vacuna contra la gripe	Control y recepción de artículos de acondicionamiento impresos y no impresos Prueba de esterilidad	29/07/2010 y 16/08/2010	25/06/2009	Capacidad
LABORATOIRES BALAZS 11 rue du boulevard John Kennedy 91500 Corbeil Essonne	Gases farmacéuticos	Control de los gases	04/12/2009	19/01/2010	Pericia y capacidad
LABORATOIRES ANGLAIS Société Anonyme Rue de Saint Genis BP18 69610 Saint Foy l'Argentière	Gases farmacéuticos	Control de los gases	04/12/2009	02/12/2008	Pericia y capacidad
LABORATOIRES CHÉMOBIO Société Anonyme Rue de la Croix Blanche 91500 Corbeil Essonne	Red de gases	Toma de muestras de gases	04/12/2009	22/06/2010	Pericia y capacidad

©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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
CARSO - LEHSL Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon 321 avenue J/ Jaurès 69362 Lyon cedex 07	Polisacáridos de Haemophilus (PRP-AH)	Ensayo de cianuros	30/01/08	01/03/2010	Pericia
ACM Pharma 30/32 avenue du 21 août 1944 45270 BELLEGARDE	Jeringas, agujas, tapones con émbolo, cuentagotas estériles	Prueba de esterilidad	22/09/2008	25/06/2009	Pericia
MERIAL Porte des Alpes 69800 Saint Priest	*Gelatina *Tripsina *Tripsina 1/250	Análisis de pestivirus y parvovirus porcinos	22/04/2008	05/01/2010	Pericia
QUALITY ASSISTANCE TECHNOPARC DE THUDINIE I 6536 DONSTIENNES BELGICA	NA	Estudios de interacción envase/contenido	10/01/2011	09/11/2010	Pericia
ROBMA S.A. Rue de l'Alsace 68200 Lembourg ZI	Hidrolizado ácido de caseína Peptona de trigo Péptidos de caseína N3 Peptona de caseína + Toxiprotone D, triptona	Detección de histamina	17/01/2008	13/11/2008	Pericia
BIOMATECH S.A.	Productos comercializados	Detección de pirógenos	17/11/2009	24/04/2009	Capacidad



[Signature]
 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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
<p>Laboratorios SGS SIMON Francia Rue Ch. Paradinas 92583 Clichy cedex</p> <p>y</p> <p>Qualicontrôle 29 rue Paul Vaillant Couturier 60110 Méru</p>	<p>TAPONES CON ÉMBOLO, JERINGAS, AGUJAS ESTÉRILES</p> <p>Materias primas:</p> <p>Ácido ascórbico</p> <p>Niacina (ácido nicotínico)</p> <p>Ácido sulfúrico</p> <p>Alcohol cetosteárfico etoxilado (12) (Emulgin B1)</p> <p>Cloruro de calcio</p> <p>Cianocobalamina</p> <p>Ciclodextrina b / Betadex</p> <p>Dextrano</p> <p>DMSO</p> <p>Sulfato de hierro II</p> <p>Glicina/glicocola</p>	<p>Prueba de endotoxinas</p> <p>Análisis fisicoquímicos</p> <p>Monografía completa</p> <p>Monografía completa</p> <p>Monografía completa</p> <p>Monografía completa</p> <p>Monografía completa</p> <p>Sustancias afines</p> <p>Identificación B Sustancias afines Disolventes residuales Dosis</p> <p>Distribución de la masa molecular</p> <p>Sustancias afines</p> <p>Monografía completa</p> <p>Monografía completa</p>	<p>SGS Simon 08/04/2009</p> <p>Qualicontrôle 02/06/2008</p>	<p>SGS Simon 02/10/2010</p> <p>Qualicontrôle 16/10/2008</p>	<p>Pericia</p>

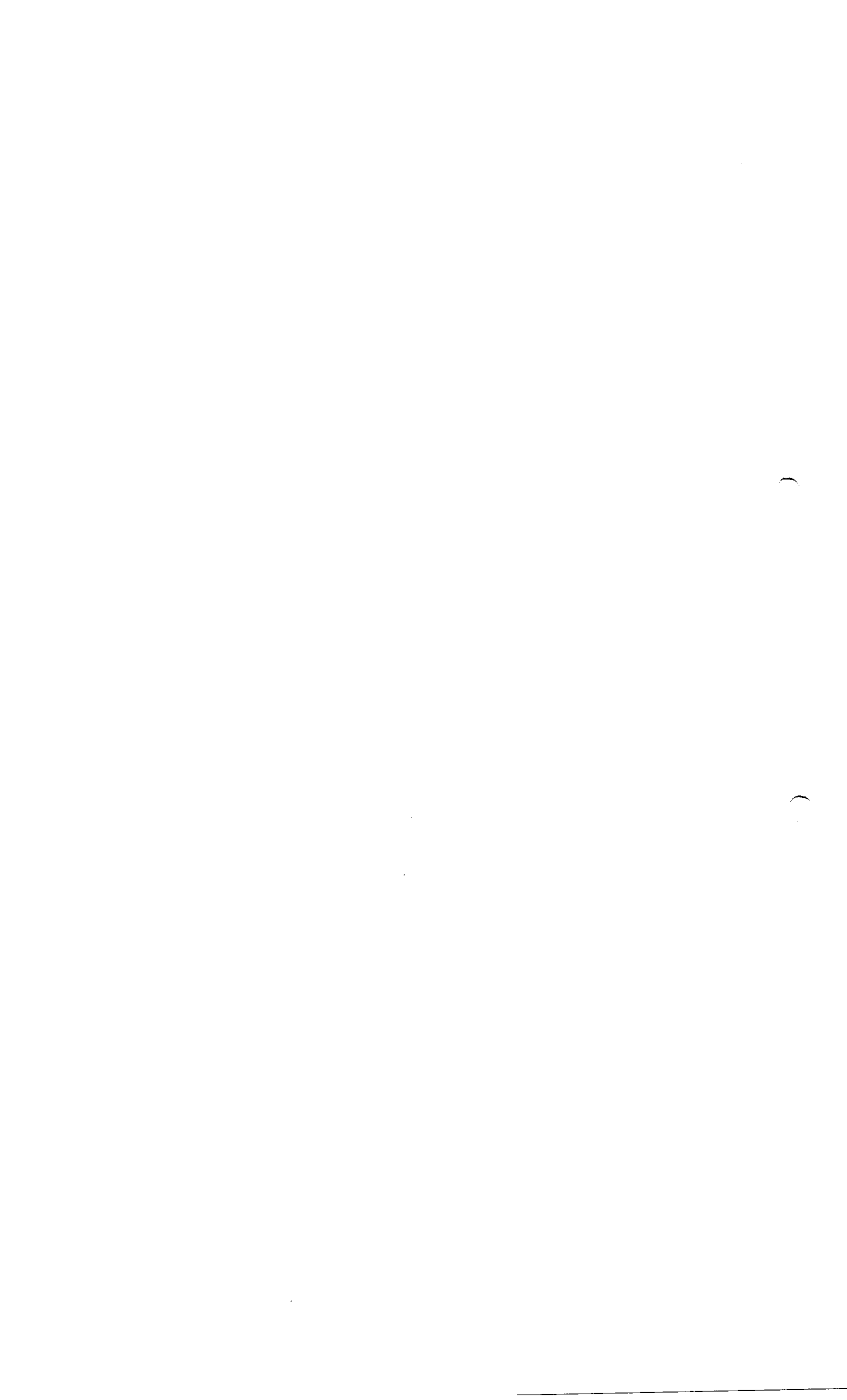


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.



 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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
Laboratorios SGS SIMON Francia Rue Ch. Paradinas 92583 Clichy cedex y Qualicontrôle 29 rue Paul Vaillant Couturier 60110 Méru	Aceite de silicona V30 000 Cloruro de magnesio Manitol Metilcelulosa Sulfato de neomicina Octoxinol (Tritón x100) 2-fenoxietanol Sulfato de polimixina Polisorbato 80 Polivinilpirrolidona - Povidona Sulfato de potasio / Riboflavina Acetato sódico (Edetato) Disódico, 2H ₂ O	Viscosidad cinemática Contenido de agua Sustancias afines Dosis Viscosidad aparente Identificación / sustancias afines Óxido de etileno, dioxano, impurezas orgánicas volátiles Sustancias afines Identificación / sustancias afines / dosis Óxido de etileno y dioxano residuales Impureza A / Impureza B / Ácido fórmico Monografía completa / Sustancias afines Monografía completa Impureza A	SGS Simon 08/04/2009 Qualicontrôle 02/06/2008	SGS Simon 02/10/2010 Qualicontrôle 16/10/2008	Pericia

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

