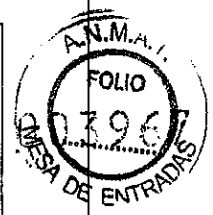


©sanofi pasteur

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 auditoria	Motivo justificativo	
Laboratorios SGS SIMON Francia Rue Ch. Paradinas 92583 Clichy cedex y Qualicontrôle 29 rue Paul Vaillant Couturier 60110 Méru	Monoleato de sorbitán (Dehymul SMO) SPAN 80	Monografía completa	SGS Simon 08/04/2009	SGS Simon 02/10/2010	Pericia	
	Sorbitol	Sustancias afines / dosis	Qualicontrôle 02/06/2008	Qualicontrôle 16/10/2008		
	Clorhidrato de tiamina	Sustancias afines				
	Triptófano	Detección de 1,1'etilideno bis triptófano y otras sustancias afines				
	Vacuna contra la hepatitis B	Bromuros	17.04.2008	2005.2008		Pericia
	Acetato de zinc	Aluminio / cadmio				
Charles River Endosafe Domaine des Oncins 69592 L'Arbresle SA	Jeringa 1 y 2 mL, frascos de vidrio 3 y 30 mL, frasco PETG 500ml, tapones lio., tapones peni., tampones con émbolo, protector de aguja, capuchón	Endotoxinas	17.04.2008	2005.2008		
OXANA MILONE DIRECCIÓN TÉCNICA SAN PASTEUR S.A. RUE DE LA CHAUMONIE 63000 BEAUAINE FRANCE	Materias primas, sueros, vacunas	Ensayo de pirógenos en conejos	07.10.2003	28.02.2008	Capacidad	
Biopôle, Clermont Limagne BP 60006 63000 BEAUAINE FRANCE STEFAN DOMINGUEZ PODERADO SAN PASTEUR S.A.	Productos comercializados y clínicos, producto final a granel, producto repartido.	Prueba de eficacia de los conservantes Estudios de interacción envase/contenido	07.12.2010	11.09.2008	Pericia	



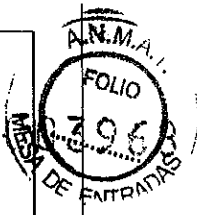


©sanofi pasteur

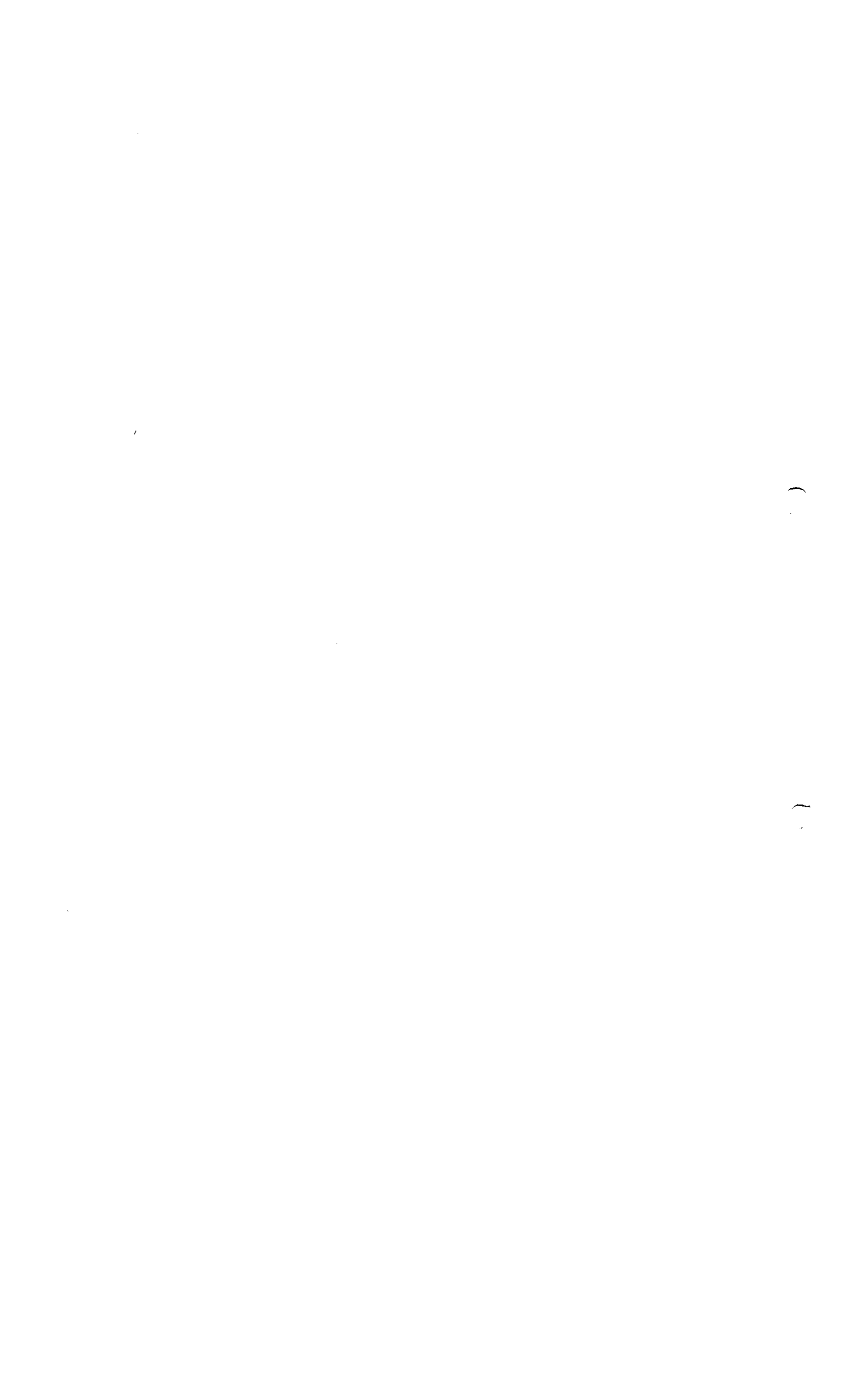
120 430/6.0

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marey 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
BIORELIANCE Todd Campus West of Scotland-- Science Park - Glasgow - G20 OXA - Reino Unido	Banco celular Lote de material de siembra	Ensayo PCR I QPCR Detección de retrovirus Prueba in-vitro Detección de virus Prueba in-vivo Detección de virus Microscopía electrónica Estudios de tumorigenicidad Prueba de actividad genética Prueba de identidad	13.04.2006	17.12.02010	Pericia
CHARLES RIVER 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Productos comercializados	Detección de pirógenos	31.07.2009	18.11.2008	Capacidad
RICERCA Biosciences 329, Impasse du Domaine Rozier Les Oncins 69240 Saint-Germain sur l'Arbresle	Productos comercializados	Prueba de neurovirulencia Polio Sabin	01.12.2010	21.01.2009 y 02.03.2009	Capacidad
INSTITUT PASTEUR 25 Rue de Docteur Roux 75731 PARIS CEDEX 15	Bancos celulares	Estudios de tumorigenicidad	18.10.2007	Octubre de 2006	Pericia
INSTITUT PASTEUR 25 Rue de Docteur Roux 75731 PARIS CEDEX 15	Suero de ternero	Detección de bacteriófagos	En proceso de firma	12.12.2007	Pericia



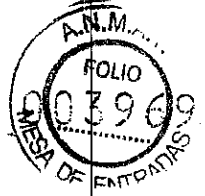
AN DOMINGUEZ
RODERADO
PASTEUR S.A.

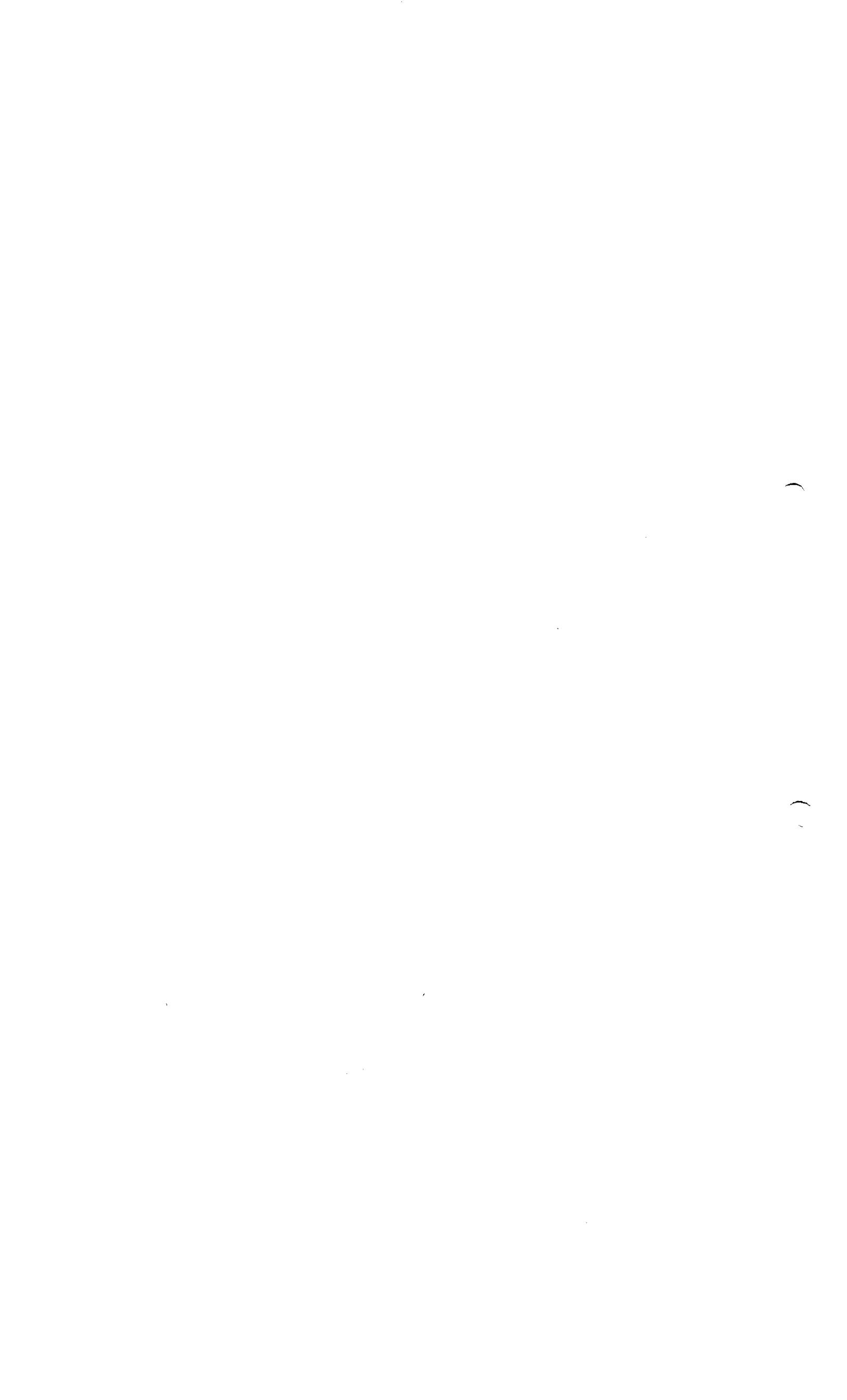


DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación o importación. Información sobre la planta de Marcy l'Etoile

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoria	Motivo justificativo
CRIFT Parc d'activités des Saules 27100 Val de Reuil	NA	Análisis y caracterización de partículas	26.06.2005	10.03.2009	Pericia
IDD-Tech 27 chemin des peuplier BP 66 69572 Dardilly	NA	Análisis microbiológicos (esterilidad, bioburden) Análisis fisicoquímicos de aguas y vapores (NO ₃ , COT, conductividad, etc.) Análisis de materias primas (ácidos grasos libres, colesterol, pureza)	16.09.2009	31.03.2010	Capacidad
IDMYK SA 1 rue des Vergers Bâtiment 4B 69760 LIMONEST	NA	Identificación bacteriana y fúngica por PCR y secuenciación Lote de material de siembra	10.09.2008	10.04.2008	Capacidad
ROXANA DIRECTOR GENERAL SANOFI PASTEUR S.A. Avenue Clydebank 1100 The Park Glasgow G3 7LN Reino Unido G81 2LG	Bancos celulares CHO	Secuenciación de ADN Búsqueda de virus por q-PCR Búsqueda de agentes extraños in vitro en las células	11.12.2009	17.12.2010	Capacidad


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.






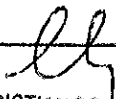


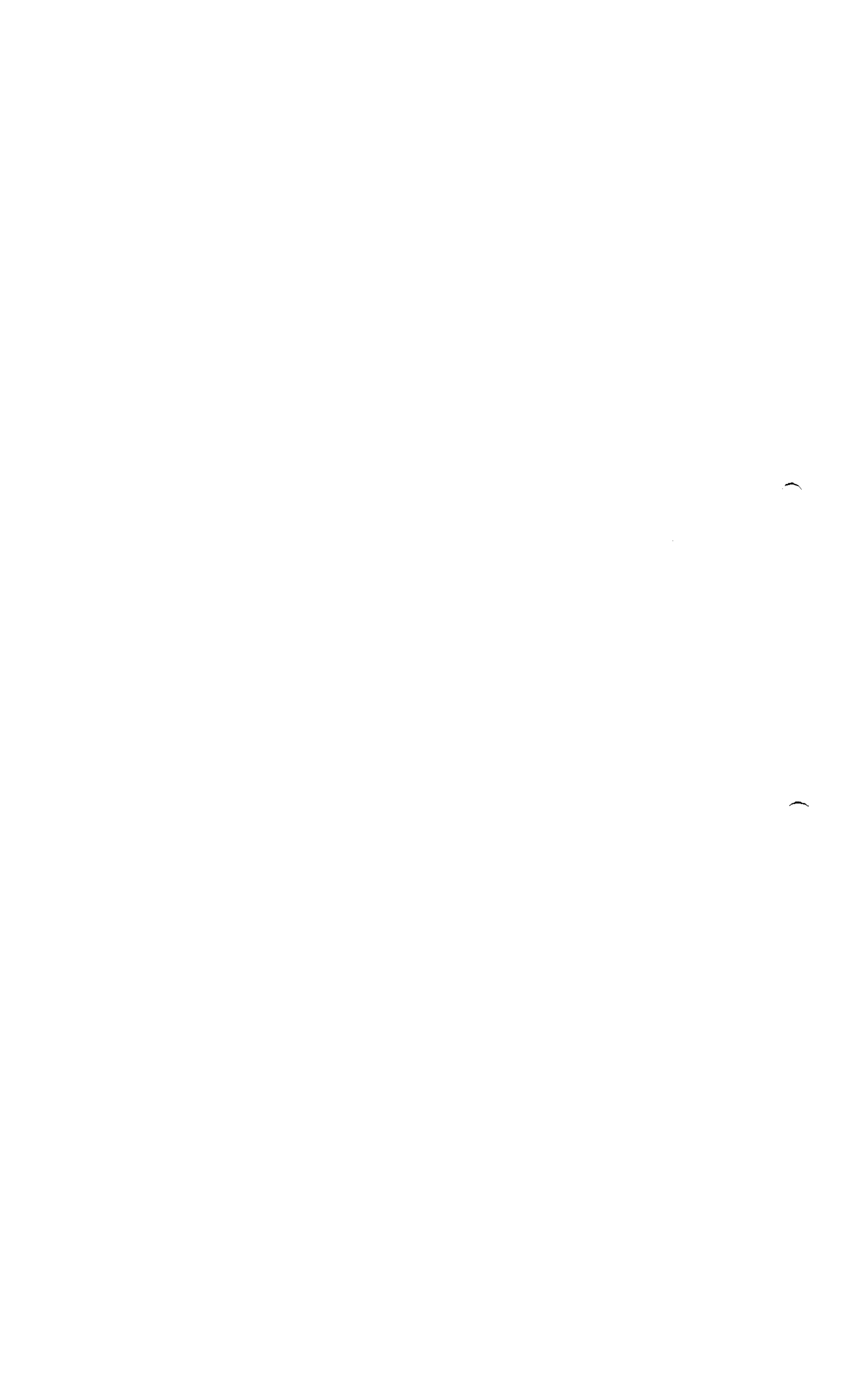
C.7.4 Análisis aceptados en subcontratación

No se aplica

Información confidencial
Página 116 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.8 DISTRIBUCIÓN, RECLAMACIONES Y RETIRADAS

C.8.1 Organización de la distribución de los medicamentos

Todos los productos fabricados por sanofi pasteur France son distribuidos en Francia por sanofi pasteur MSD, excepto las vacunas IMMUCYST, PANENZA y las vacunas con autorización temporal de uso (ATU).

Circuitos abastecidos	Indicar únicamente los nombres de los depositarios; escribir únicamente "Sí" o "No" para los demás circuitos de distribución abastecidos (o no) directamente por el establecimiento
Distribuidor	Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur – 69007 LYON
Depositarios	No
Mayoristas-repartidores	Sí
Oficinas de farmacia	Sí
Establecimientos sanitarios y otras estructuras	Sí
Distribución al por mayor para exportación	No
Otros (especificar)	No

C.8.2 Tratamiento de las reclamaciones y organización de las retiradas

- Tratamiento de las reclamaciones

Las reclamaciones relativas al producto y/o su acondicionamiento primario o secundario se gestionan por medio del departamento de Asuntos Farmacéuticos, en colaboración con las Operaciones de Calidad de la Planta de Marcy l'Etoile y Val de Reuil de conformidad con el procedimiento nº 044 297.

Las reclamaciones se registran y dan lugar a una investigación en los servicios afectados.

Tras la investigación, el departamento de Asuntos Farmacéuticos redacta una carta de respuesta que se envía directamente al cliente o a través de los servicios comerciales o las filiales extranjeras locales.

Los problemas médicos o de farmacovigilancia se gestionan siguiendo el procedimiento GQ_000255. Trimestralmente los departamentos de Asuntos Farmacéuticos y Farmacovigilancia evalúan los posibles vínculos entre estos dos tipos de reclamaciones.

Las etapas principales del tratamiento de las reclamaciones debidas a defectos físicos se describen en el diagrama de flujo siguiente.

Información confidencial
Página 117 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

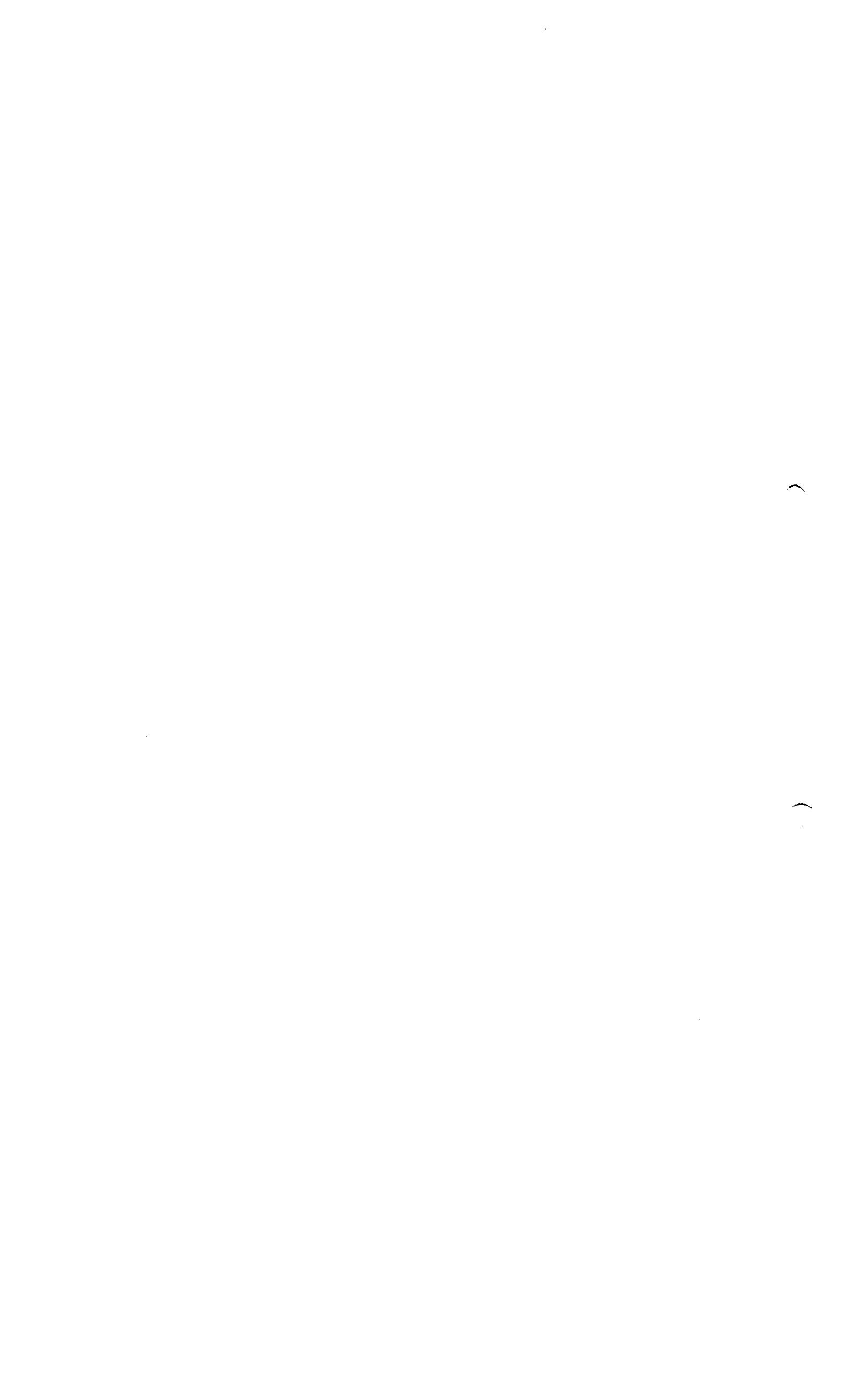
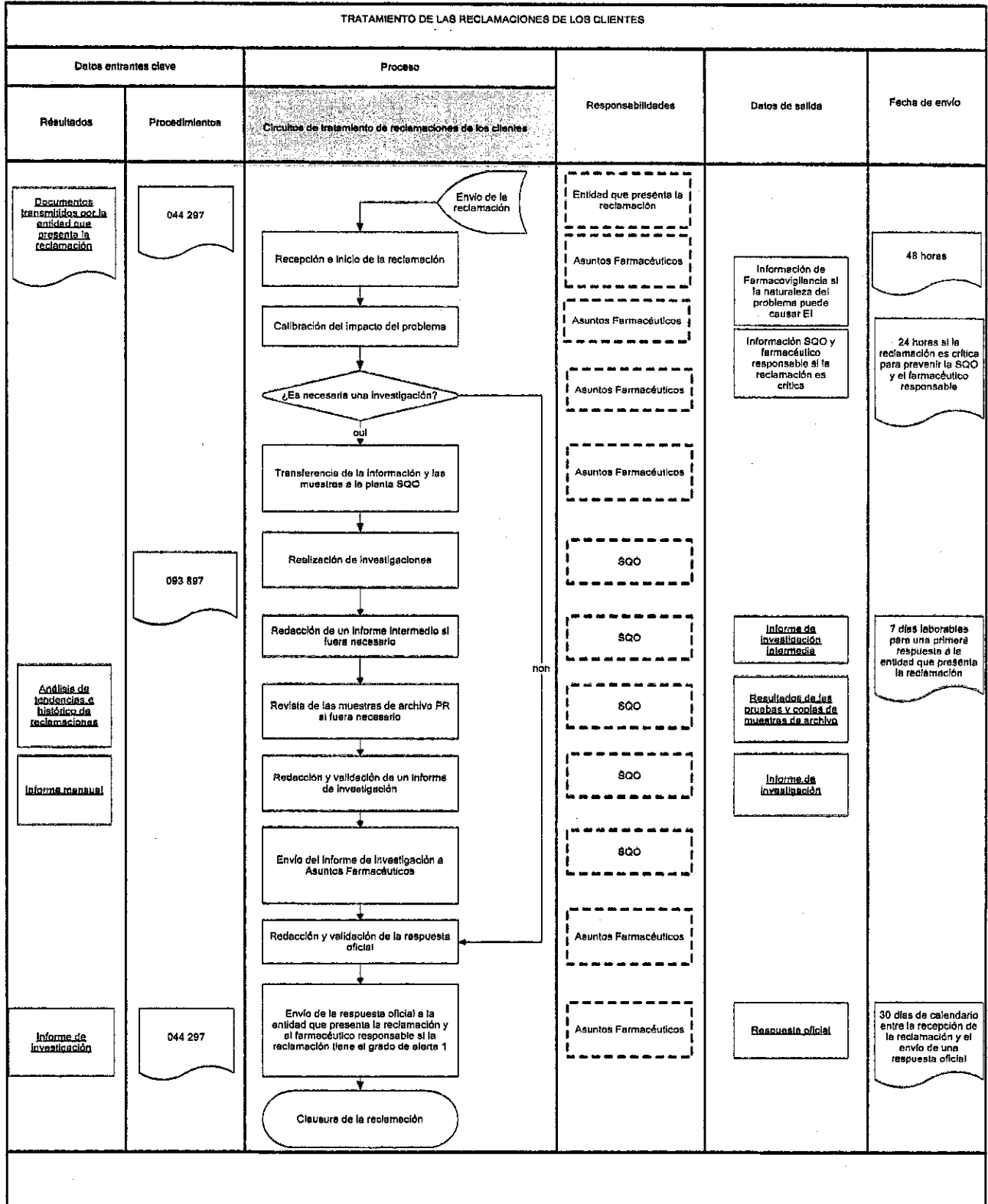


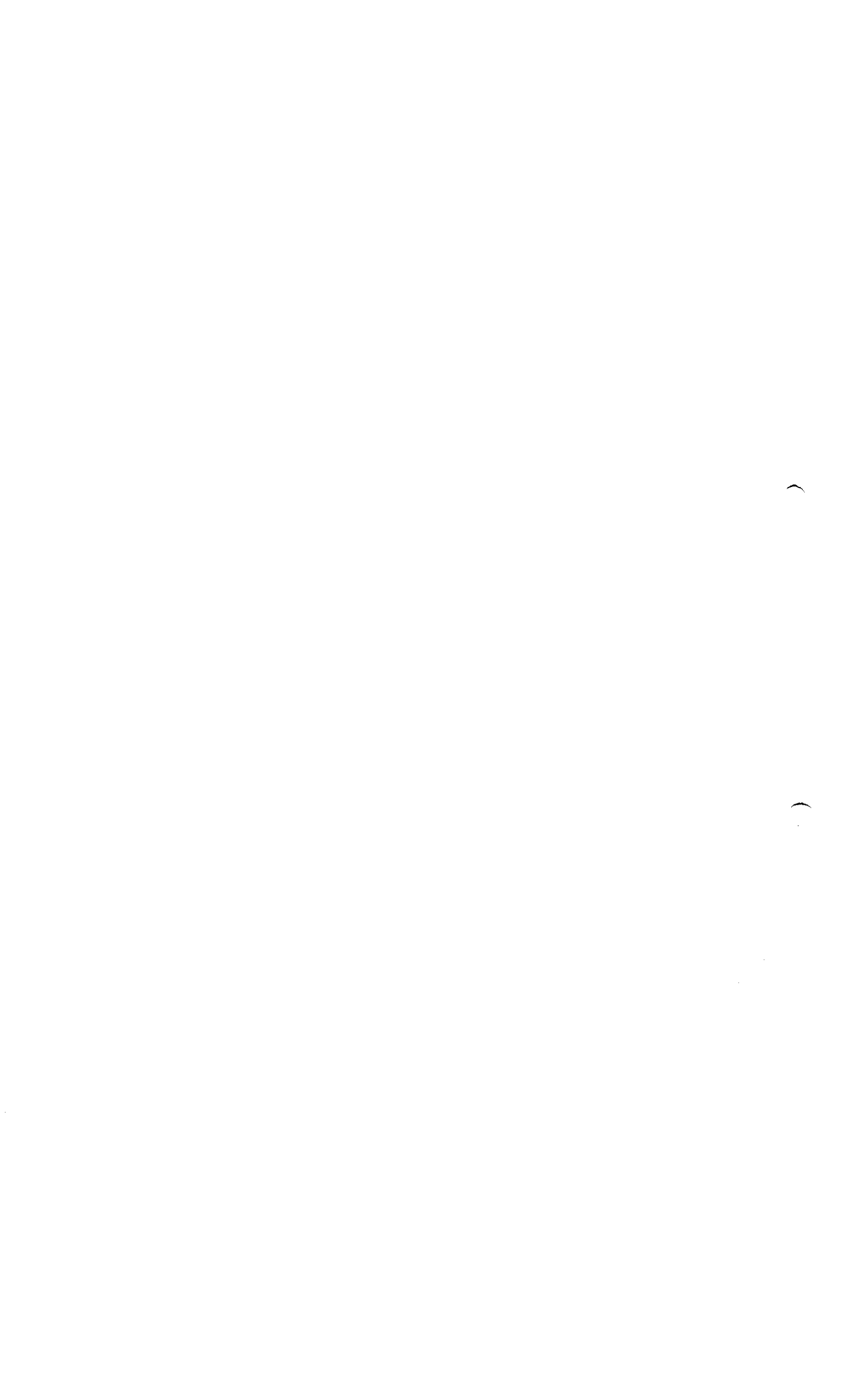


Diagrama de flujo "Tratamiento global de una reclamación"



Información confidencial
Página 118 de 127

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

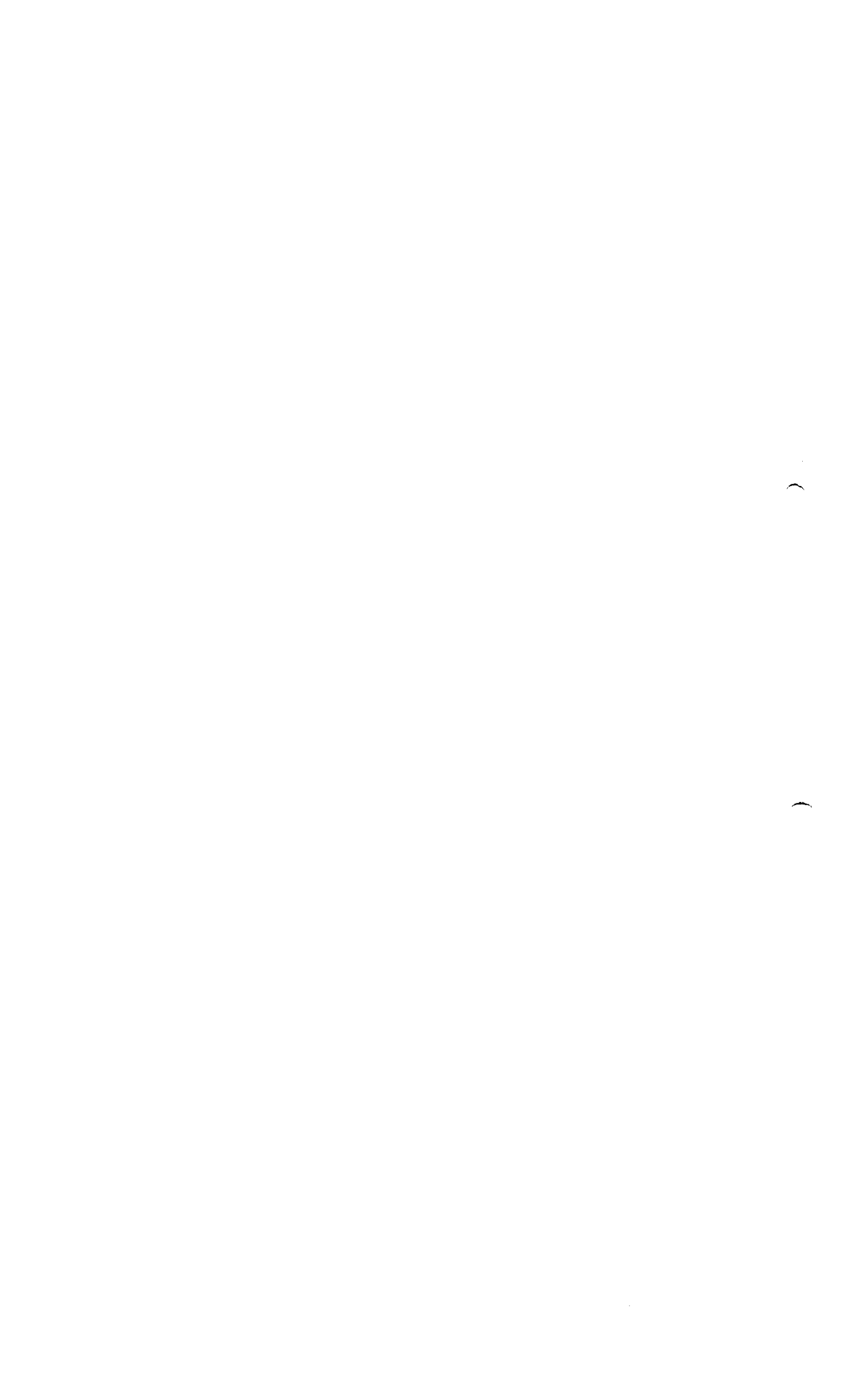


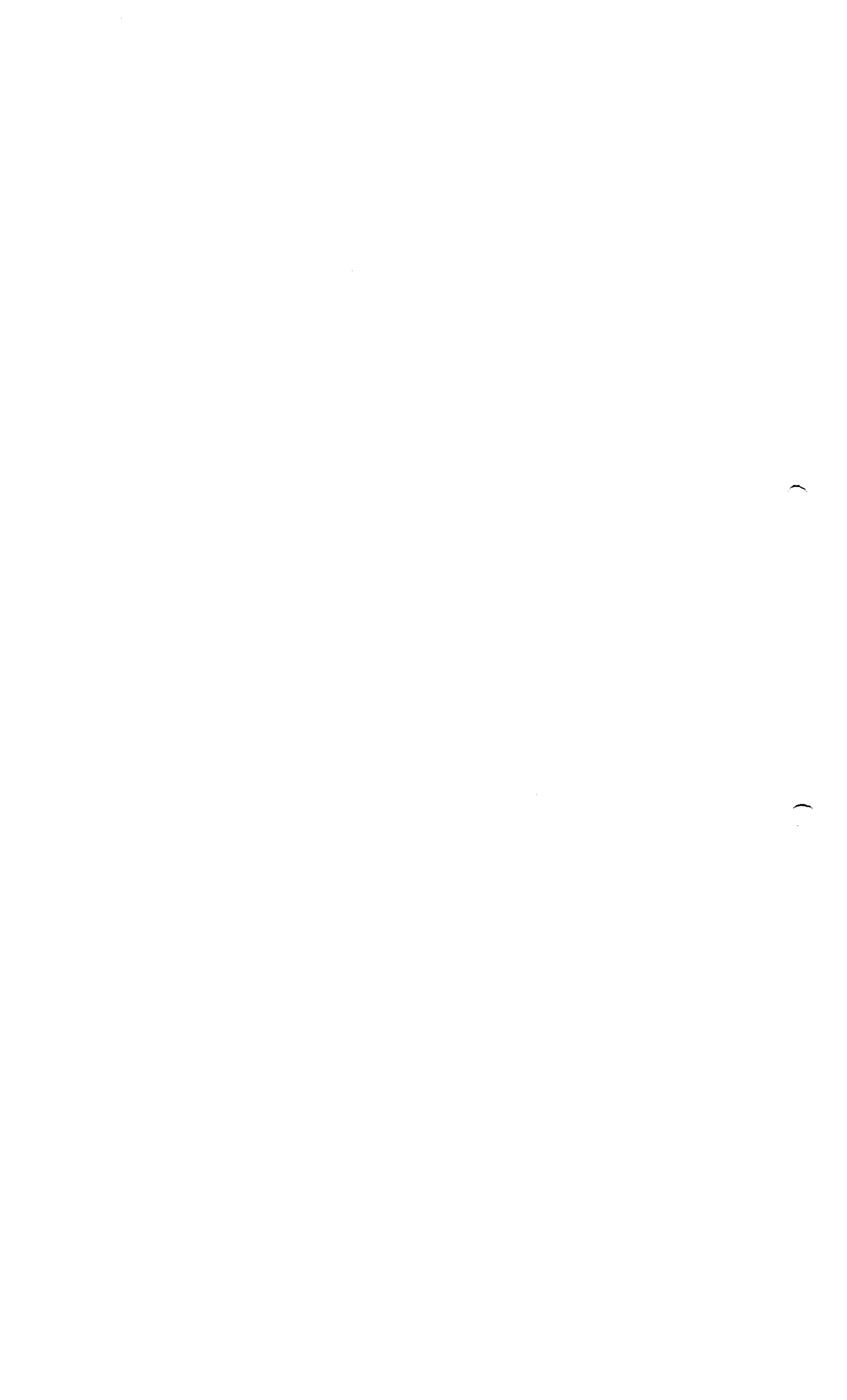
- Organización de las retiradas

Las retiradas de lote(s) de medicamento(s) se gestionan siguiendo el procedimiento n° 044 283.

Este procedimiento describe el proceso que lleva a la decisión de ejecutar la retirada de un producto fabricado por sanofi pasteur y distribuido a través de los distintos circuitos existentes en el país (filial de sanofi pasteur, sanofi pasteur MSD, filial de sanofi aventis, distribuidor y socio).

Las principales etapas se describen en el diagrama de flujo siguiente.







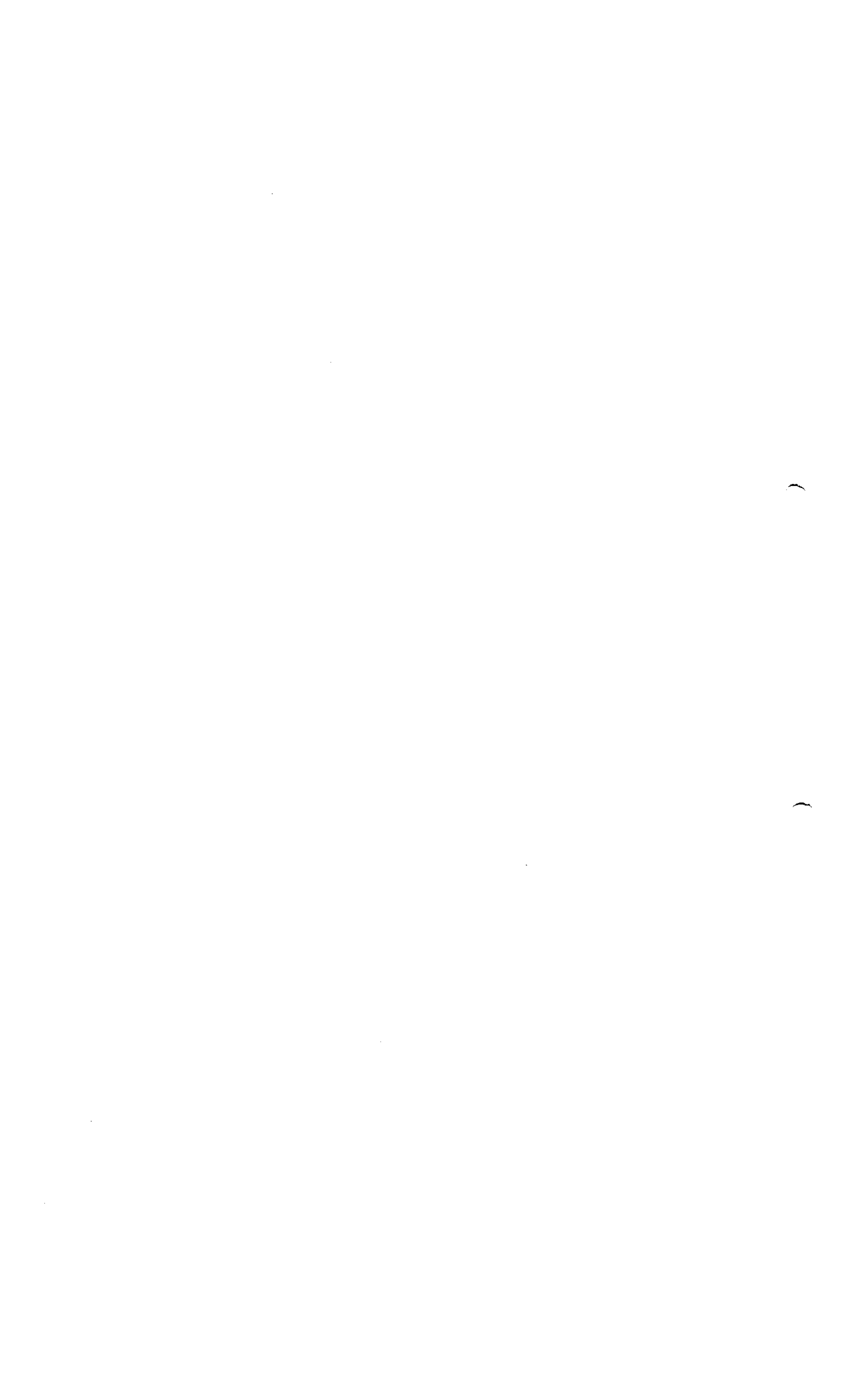
C.8.3 Retirada de lote(s) de medicamento(s)

Se va actualizando una tabla en la que se enumeran las retiradas de lote(s) de medicamentos efectuadas desde la última inspección, que está disponible bajo solicitud en caso de inspección.

Información confidencial
Página 121 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.9 AUTOINSPECCIONES E INSPECCIONES REGLAMENTARIAS

C.9.1 Sistema de autoinspección

Las autoinspecciones se realizan de conformidad con el procedimiento sanofi pasteur n° 000 164 "Organización y realización de las autoinspecciones".

Afectan a Operaciones Industriales, Producción, Operaciones de Calidad de la Planta, Sistemas de Información, Compras, Servicios Técnicos y otras funciones de soporte en la planta, y Responsabilidad Farmacéutica.

La realización de las autoinspecciones es responsabilidad del departamento de Operaciones de Calidad de la Planta.

Este departamento propone el programa de autoinspecciones, las lleva a cabo y elabora el informe.

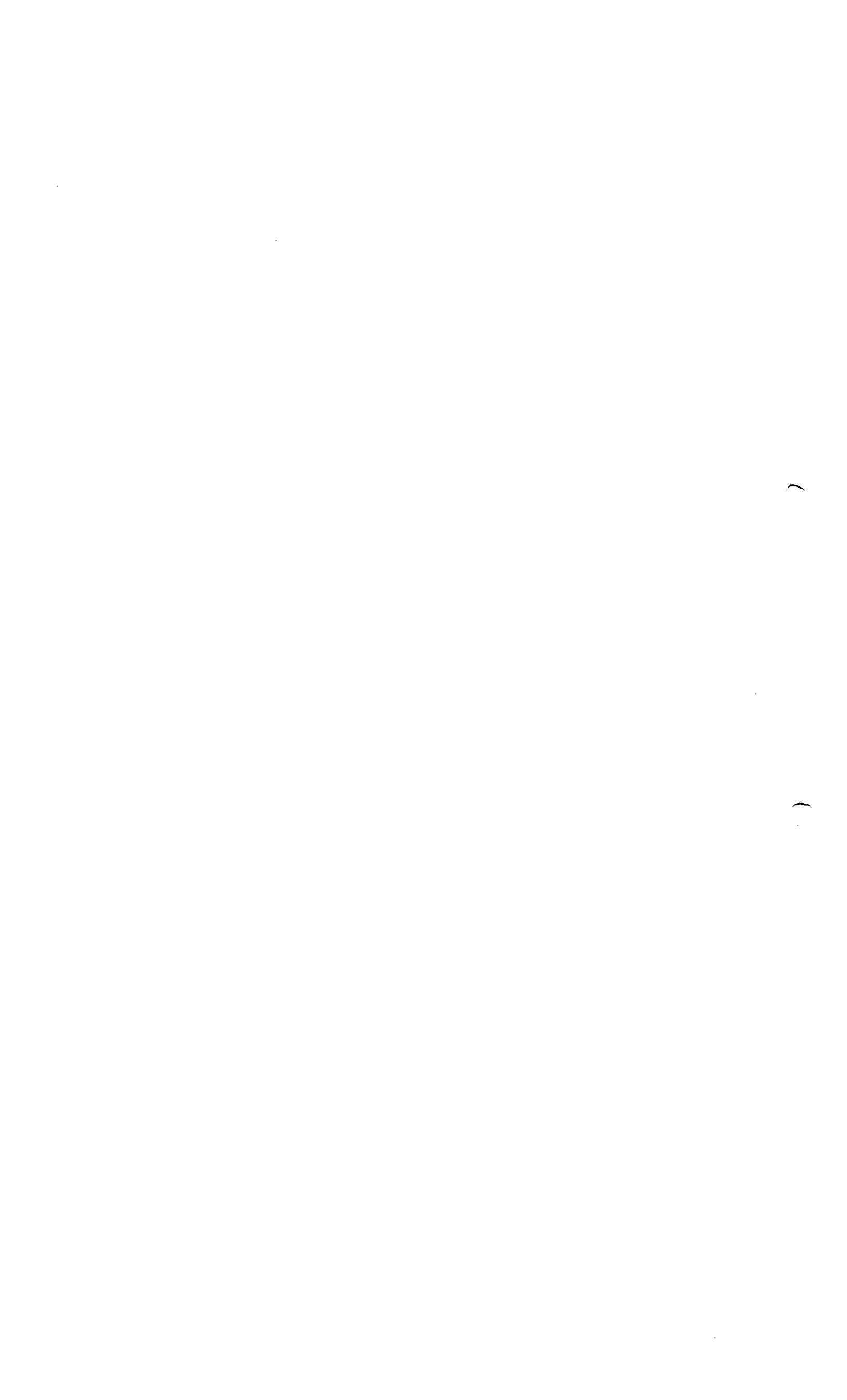
La respuesta al informe de autoinspección así como la aplicación de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) son responsabilidad del jefe del servicio sometido a inspección.

El seguimiento de las acciones correctivas y preventivas es realizado conjuntamente por el responsable del sector y el responsable de Calidad Operativa.

Información confidencial
Página 122 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

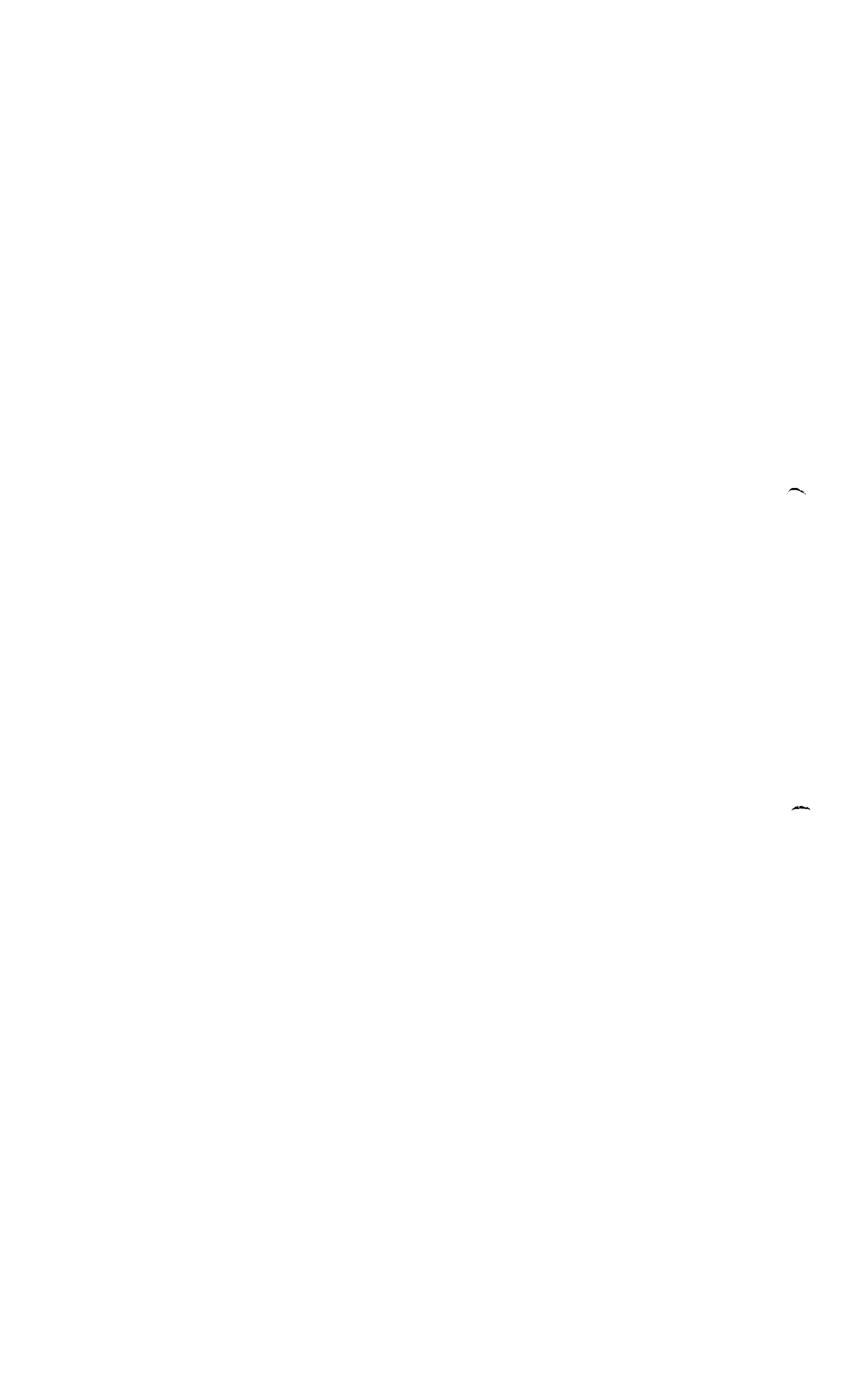

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.9.2 Inspecciones efectuadas en los tres años anteriores por las autoridades sanitarias francesas

Autoridad(es) competente(s)	Fecha(s) de inspección	Objeto(s) de la inspección
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Enero de 2008	Inspección motivada por (actividad Tétanos)
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Abril de 2008	BPM
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Junio de 2008	BPM
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Octubre de 2008	BPM
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Diciembre de 2008	BPM
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Marzo de 2009	BPM
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Octubre de 2009	BPM
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Enero de 2010	MOT (Microorganismos y Toxinas)
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Mayo de 2010	BPM
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Junio de 2008	BPM
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Septiembre de 2010	MOT (Microorganismos y Toxinas)





C.9.3 Inspecciones efectuadas en los tres últimos años por las autoridades sanitarias extranjeras

Autoridades u organismo de inspección (País)	Fecha(s) de inspección	Objeto(s) de la inspección
Food and Drug Administration	Febrero de 2008	BPM
Autoridades sanitarias de Rusia	Mayo de 2008	PAI
Food and Drug Administration	Mayo-junio de 2008	PAI
Autoridades sanitarias de Arabia Saudí	Junio - Julio de 2008	BPM
Autoridades sanitarias de Japón	Julio de 2008	PAI
Food and Drug Administration	Enero - febrero de 2009	PAI
Autoridades sanitarias de Brasil	Marzo de 2009	BPM
Food and Drug Administration	Junio de 2009	PAI
Autoridades sanitarias de Brasil	Junio-julio de 2009	BPM
Autoridades sanitarias de Corea	Julio de 2009	PAI
Autoridades sanitarias de México	Septiembre de 2009	BPM
Autoridades sanitarias de Uganda	Octubre de 2009	BPM
Organización Mundial de la Salud *	Noviembre de 2009	Prevalidación Typhim Vi
Autoridades sanitarias de Canadá	Diciembre de 2009	PAI
Food and Drug Administration	Marzo de 2010	BPM
Autoridades sanitarias de Canadá	Octubre de 2010	PAI

* en asociación con los inspectores del la AFSSAPS

Información confidencial
Página 124 de 127

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

