



C.10 MODIFICACIONES TÉCNICAS REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO DESDE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN

C.10 a) Modificaciones sustanciales del establecimiento (previstas en el artículo R.5124-10 del Código de Salud Pública francés)


Ámbito afectado por la modificación	Fecha de admisibilidad y referencia administrativa	Fecha de autorización	Fecha de realización
Edificio F'- Proyecto de construcción de la ampliación del laboratorio de Bioquímica del Departamento Analytical Research and Development Europe (ARD EU)	04/11/2010 Ref. M 214/10 + Complemento 06/01/2011 Ref. M 6/11	31/01/2011 subsiguiente a opinión técnica de 20/01/2011	Aún no está en funcionamiento
C3B1	Por presentar	NA	15/10/2010*

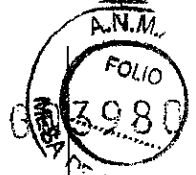
*Esta modificación ha sido considerada como sustancial durante la inspección de la AFSSAPS, en mayo de 2010. El expediente se está redactando para presentarlo en marzo de 2011.



C.10 b) Modificaciones que deben declararse en el informe anual (previstas en el artículo R.5124-10-2 del Código de Salud Pública francés)

Objeto de la modificación	Localización y referencia en los planos	Impacto de la modificación		Fecha de realización	Fecha de cualificación o de validación
		Modificación de los flujos	Modificación de los servicios		
Renovación de la zona 200 del edificio I14 (animalario)	I14_A300_1_PL01/01-CI-A3	Sí	Sí	06/01/2010	16/03/2009
Renovación de las zonas 300 y 400 del edificio I14 (animalario)	I14_A300_1_PL01/01-CI-A3	Sí	Sí	22/12/2010	21/06/2010
Modificación de los locales Antígeno D en el laboratorio CV1 Sud	F_A300_2_PL01/04-CI-A3	Sí	No	07/10/2010	16/03/2010
Realización de la operación de etiquetado de HIB Japón en la línea P-2A3	P_A300_1_PL01/01-CI-A3	Sí	No	25/05/2010	30/09/2009
Creación de dos esclusas en zona de inactivación, locales V25 y V24 en ED. C3B1	C3_A300_1_PL03/01-CI-A3	Sí	No	15/10/2010	11/10/2010
Interrupción definitiva de la producción de tétanos en el edificio V4bis	V4bis_A300_1_PL01/01-CI-A3	NA	NA	10/05/2010	NA
Interrupción definitiva de la producción: Purificación Pneumo en el edificio A2	A-A5_A300_1_PL01/01-CI-A3 A-A5_A300_2_PL01/01-CI-A3	NA	NA	31/12/2009	NA


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





C.11 FALSIFICACIONES DE PRODUCTOS

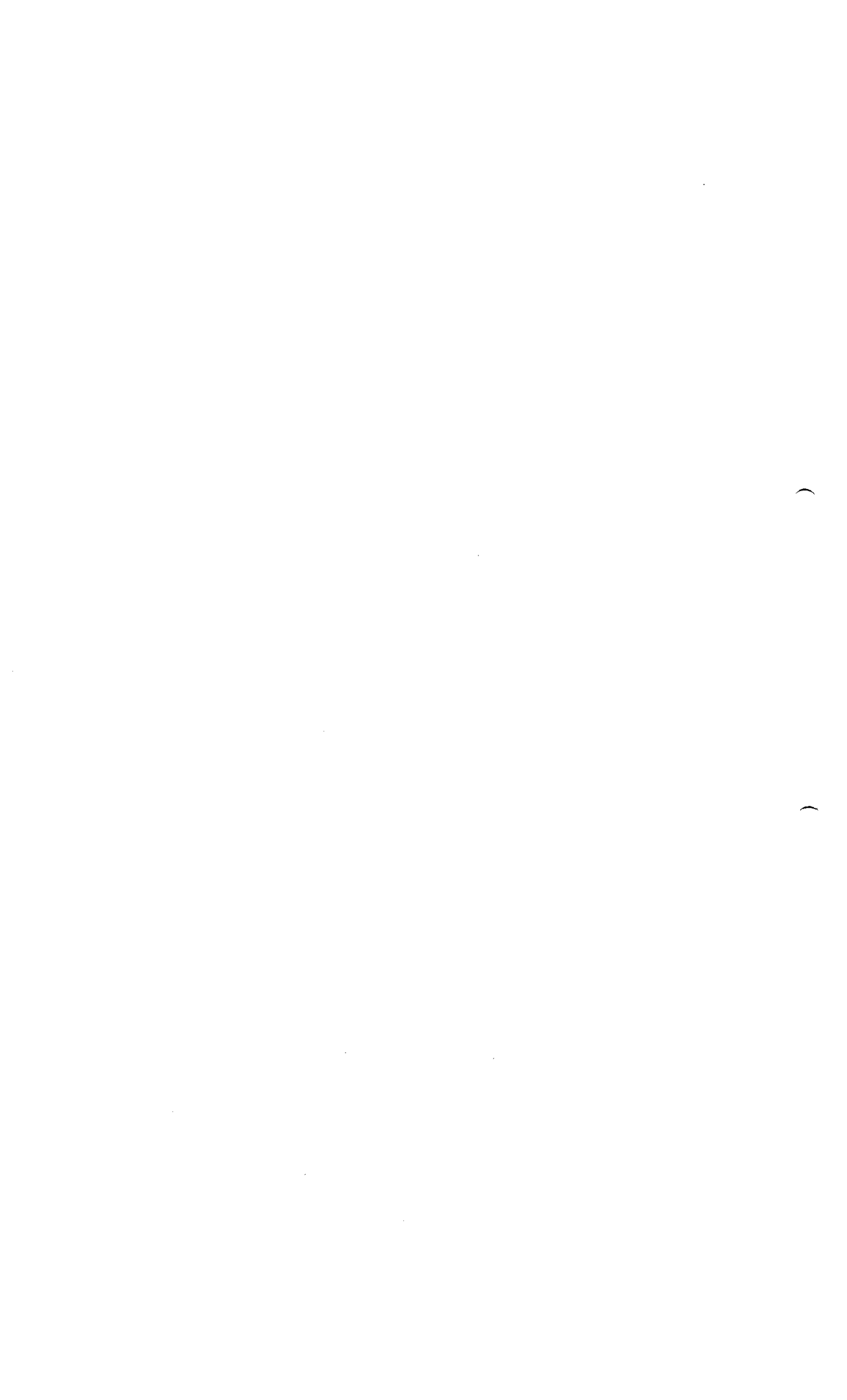
Casos de falsificación señalados durante el año	Nombre de los productos falsificados	Destinatario(s)* y fecha(s) en la(s) que fueron señalados
Togo, febrero de 2010	Typhim Vi 20 dosis	Carta enviada a la unidad de falsificaciones de la AFSSAPS el 03/02/2011
Brasil, abril de 2010	Vacuna contra la gripe pandémica 10 dosis	
Camerún, abril de 2010	Meningo A+C 50 dosis	
Brasil, marzo de 2010	Tetavax 10 dosis	

* como la AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la policía...

Información confidencial
Página 127 de 127


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE**

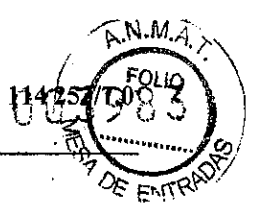
FICHA C EDIFICIO

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 31


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





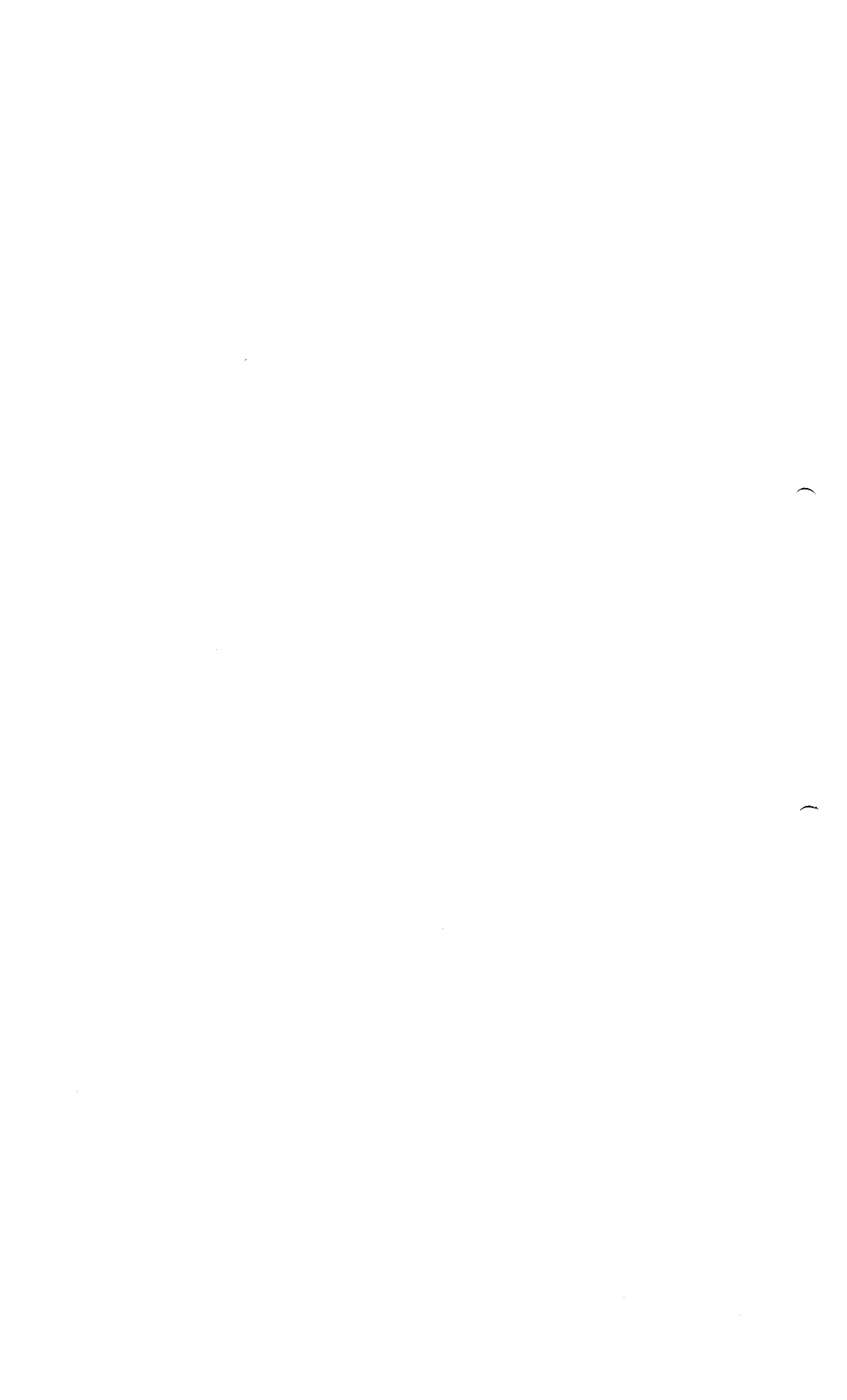
EDIFICIO V4

PRODUCCIÓN BACTERIOLOGÍA

Información confidencial
Página 2 de 31


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Índice

C.3 Locales y material 4

C.3.1 Planos, incluidos los anexos de almacenamiento 4

C.3.1.a Situación general del establecimiento 4

C.3.1.b Plano general de los edificios de la planta 4

C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)..... 4

C.3.1.d Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos..... 5

C.3.2 Talleres 7

C.3.2.a Presentados por categoría de productos 7

C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad 7

C.3.3 Tratamiento del aire..... 9

C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos..... 12

C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua 12

C.3.6 Mantenimiento y calibración 15

C.3.7 Material de producción 15

C.3.8 Material del laboratorio de control 19

C.4 Documentación 20

C.4.1 Información general..... 20

C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales 20

C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de los datos..... 22

C.5 Producción 23

C.5.1 Esquemas de procesos 23


Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos..... 23

Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos..... 24

C.5.2 Materias primas aplicadas en el año transcurrido..... 24

C.5.3 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido 24

C.5.4 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años..... 25

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.



Ficha C específica del edificio (C.3.1. – C.5.5.)

C.3 Locales y material

C.3.1 Planos, incluidos los anexos de almacenamiento

C.3.1.a Situación general del establecimiento

Vea la ficha C general

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

Vea la ficha C general

C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

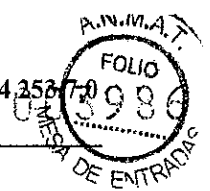
Plano	Archivo	Presentación
Plano general del edificio V 4, nivel 0	V4__A300_0_PL02	01-CI-A3
Plano general del edificio V 4, nivel 1	V4__A300_1_PL01	01-CI-A1
Plano general del edificio V 4, nivel 2	V4__A300_2_PL01	01-CI-A3
Plano general del edificio V 4, nivel 3	V4__A300_3_PL02	02-CI-A3

Información confidencial
Página 4 de 31

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	02-PER-A3
Flujo de residuos en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	03-DECH-A3
Flujo de material en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	04-MAT - A3
Flujo de medios de cultivo en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	05 - MIL-A3
Flujo de producción del toxoide diftérico crudo en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	06-PRO-A3
Flujo de lotes de material de siembra en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	07 - SEM-A3
Flujo de precipitado cetavión (cetrimida) Vi en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	09 - PRO - A3
Flujo de concentrado de cultivo de neumococo en edificio V4, nivel 1	V4__F900_0_PL04	11 -PRO - A3
Flujo de concentrado de cultivo BPcell en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	12 - PRO - A3
Flujo de precipitado cetavión (cetrimida) HIB en edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL04	13 -PRO - A3
Flujo de personal en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	01 -PER - A3
Flujo de residuos en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	02 - DECH - A3

Información confidencial
Página 5 de 31

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

