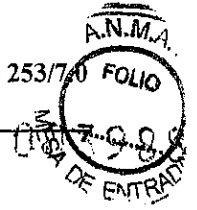


Plano	Archivo	Presentación
Flujo de material en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	03 - MAT - A3
Flujo de medios de cultivo en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	04 - MIL - A3
Flujo de producción del toxoide diftérico crudo en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	05 - PRO - A3
Flujo de almacenamiento LST en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	06 - SEM - A3
Flujo de materias primas reactivos en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	07 - MP - A3
Flujo de producción precipitado cetavión (cetrimida) HIB en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	08 - PRO - A3
Flujo de producción precipitado cetavión (cetrimida) Vi en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	09 - PRO - A3
Flujo de producción concentrado de cultivo de neumococos en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	11 - PRO - A3
Flujo de concentrado de cultivo BPcell en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	12 - PRO - A3
Flujo de lotes de material de siembra en edificio V4, nivel 1	V4__F900_1_PL03	13 - SEM - A3
Flujo de personal en edificio V4, nivel 2	V4__F900_2_PL02	01 - PER - A3





C.3.2 Talleres

C.3.2.a Presentados por categoría de productos

Vea la ficha C general

C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad

Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V4	Zona verde (113) y locales adyacentes V4__A300_1_PL01 159,36 m ²	Producción de principios activos bacterianos	Clase C (+1 clase A = HFL)	997106 997112 997114 (HFL: 20386)
V4	Zona marrón (107) y locales adyacentes V4__A300_1_PL01 158,42 m ²	Producción de principios activos bacterianos	Clase C (+1 clase A = HFL)	997113 997115 (HFL: 28150)
V4	Zona de colección de cultivos (010 ; 011) V4__A300_0_PL02 31,12 m ²	Producción de lotes de material de siembra bacterianos	Clase C (+1 clase A = HFL)	991121 991122 (HFL: 28151)
V4	Zona de medios (145) y locales adyacentes V4__A300_1_PL01 140,57 m ²	Producción de medios y soluciones	Clase C	991095 991120
V4	Zona de preparación Material (142) y locales adyacentes V4__A300_1_PL01 95,04 m ²	Preparación del material	Clase C	991095 991120
V4	Zona de lavado (141) y locales adyacentes V4__A300_1_PL01 85,84 m ²	Zona de lavado	Clase D	991090

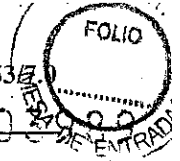
Información confidencial

Página 7 de 31

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





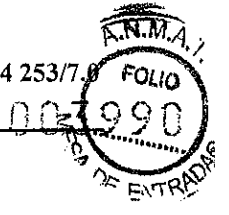
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V4	Zona de pasillo (151) y locales adyacentes V4__A300_1_PL01 85,84 m ²	Traslado de material	Clase C	991091 991092

Información confidencial
Página 8 de 31


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.3 Tratamiento del aire

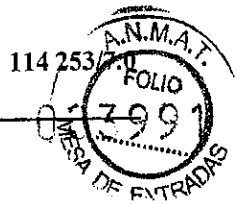
Referencia de las centrales	Volumen de aire insuflado en m ³ /h y % de aire reciclado	Eficacia de la filtración en %			Número de renovaciones por hora	Número de talleres ventilados por cada central
		Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3		
997106 997112 997114	16.250 m ³ /h 0%	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro HEPA	> 20	1 (zv + locales adyacentes)
997113 997115	16.285 m ³ /h 0%	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro HEPA	> 20	1 (zm + locales adyacentes)
991090	9.000 m ³ /h 0%	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro HEPA	> 20	1 (toda la zona de lavado)
991091 991092	12.200 m ³ /h 0%	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro HEPA	> 20	1 (pasillo)
991095/120	35.000 m ³ /h 0%	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro HEPA	> 20	4 (filtración, sala de esterilización, preparación de medios, preparación de material)
991121/122	3.200 m ³ /h 0%	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro HEPA	> 20	1 (toda la zona de colección de cultivos)

Información confidencial
 Página 9 de 31

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





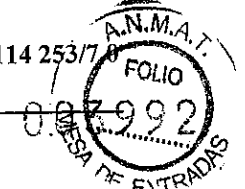
Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
CTA Zona de lavado V4F	V4__U600__SA 05	02 - CTA - A3
CTA Zona de colección de cepas V4H	V4__U600__SA 07	01 - CTA - A3
CTA Preparación de medios, Preparación de materiales V4I	V4__U600__SA 08	01 - CTA - A3
CTA Pasillo limpio V4G	V4__U600__SA 06	02 - CTA - A3
CTA Zona verde V4A	V4__U600__SA02	01 - CTA - A3
CTA Zona marrón V4B	V4__U600__SA03	01 - CTA - A3

Información confidencial
Página 10 de 31


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
ZAC edificio V4, nivel 0	V4__F900_0_PL02	01 - CA - A3
Zona de colección de cultivos en sobrepresión	V4__F900_0_PL02	03-PR-A3
Zona de colección de cultivos en depresión	V4__F900_0_PL02	06-PR-A3
ZAC edificio V4, nivel 1	V4__F900_0_PL02	01 - CA - A3
Presión y flujo de aire configuración Zona marrón P2 y Zona verde P3 en edificio V4, nivel 1	V4__F900_0_PL02	02 - PRFA - A3
Presión y flujo de aire configuración Zona marrón y Zona verde P2 en edificio V4, nivel 1	V4__F900_0_PL02	03 - PRFA - A3
División de zonas de CTA edificio V4, nivel 1	V4__F900_0_PL02	04 - DZ - A3

Información confidencial
Página 11 de 31

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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

Vea la ficha C general

C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua

Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua de pozo	NA	NA	NA	NA	NA
Agua potable	1	NA	2 veces al año	NA	Alimentada por R5
Agua purificada por desmineralización	30	Tanque de 15 m ³	1 vez a la semana y todos los puntos durante el mes 1 vez al año	1 vez a la semana	Acero inoxidable 316 L; sistema de almacenamiento, distribución
Agua purificada por ultrafiltración	19	Tanque de 7.000 litros producción 3,3 m ³ /h	1 vez a la semana y todos los puntos durante el mes	NA	Acero inoxidable; sistema de producción, almacenamiento, distribución
Agua para preparaciones inyectables a granel	NA	NA	NA	NA	NA

Información confidencial
Página 12 de 31

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



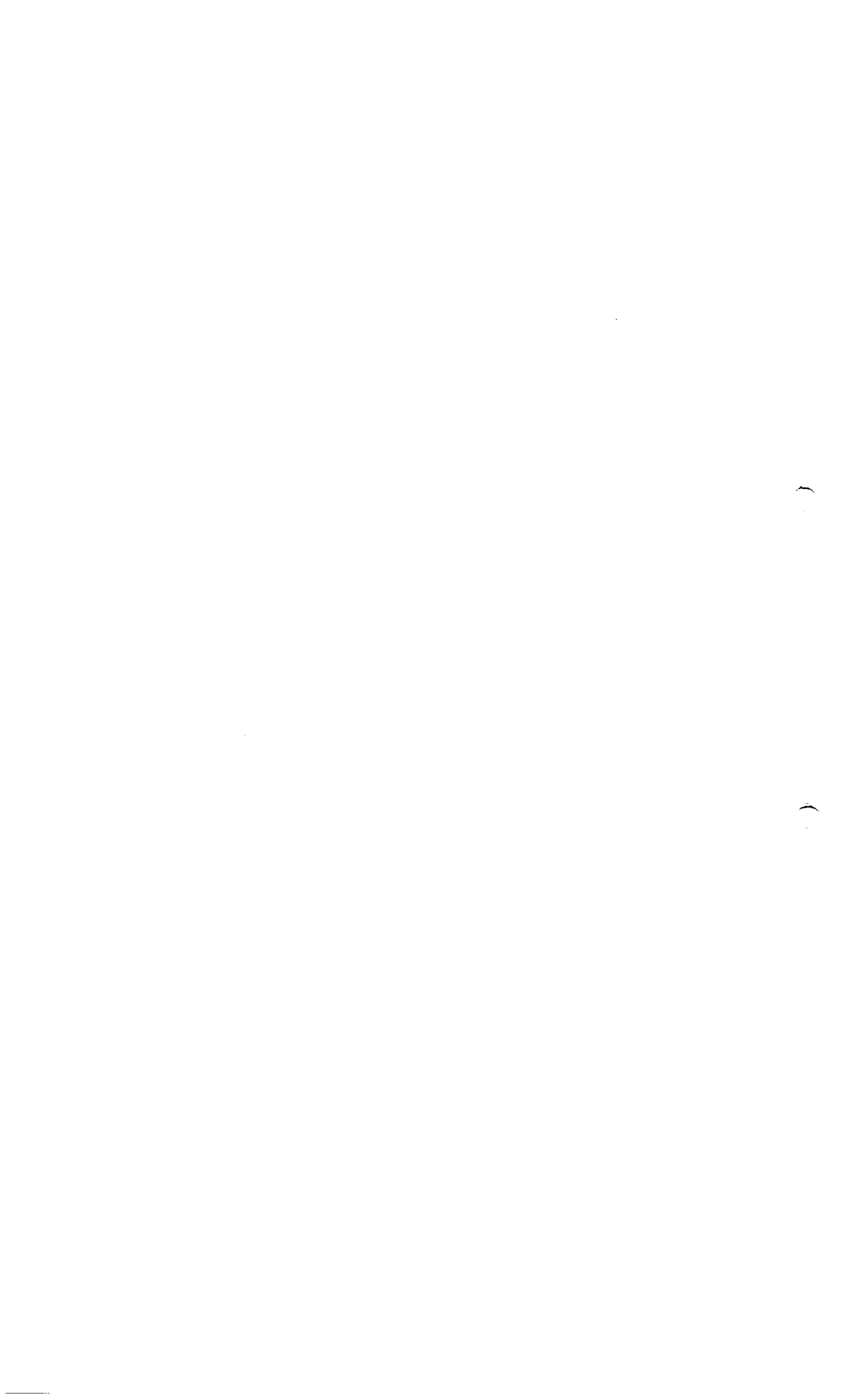


Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
Distribución de agua purificada ultrafiltrada	V4__U500__TI16	02 - EUF - A3
Distribución de agua purificada por desmineralización	V4__U500__TI17	01 - EPURF - A3

Información confidencial
Página 13 de 31


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





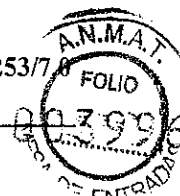
Lista de los planos de los sistemas de producción de agua	Archivo	Presentación
Producción de agua purificada ultrafiltrada	V4__U500__T114	02 - EUF - A3

Información confidencial
Página 14 de 31


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



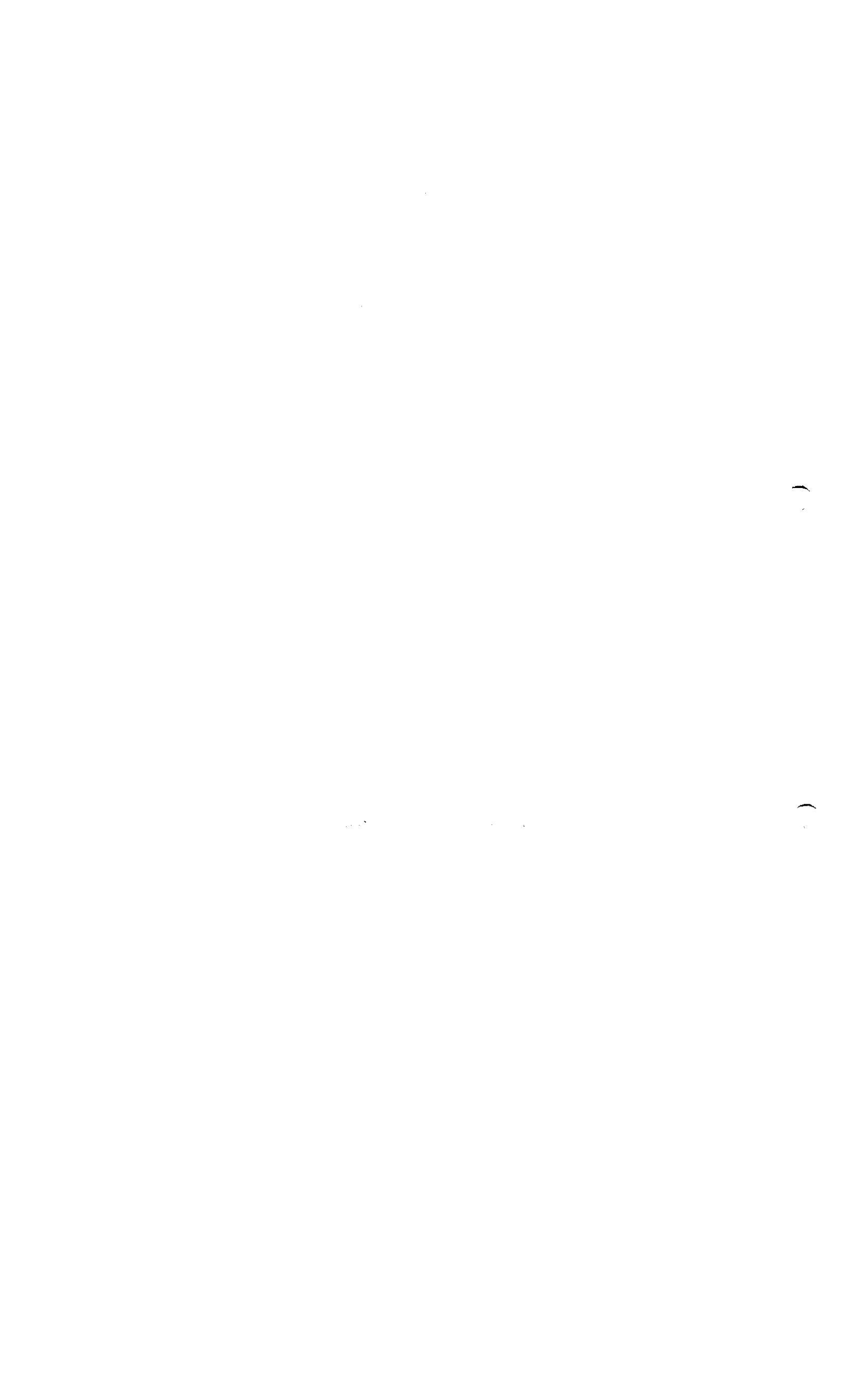


C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

C.3.7 Material de producción

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
V4___A300_0_PL02		
00-001	Sistema de limpieza in situ en la zona de lavado	Anual
00-001	Autoclave de colección de cultivos	Anual
00-010	Campana de flujo laminar	Anual
00-011	Liofilizador de laboratorio	Anual
00-011	Estiradora de ampollas	Inicial
00-012	Sistema de agua purificada	Anual
00-001	Estación de descontaminación	Anual
V4___A300_1_PL01		
01-102	Generador de vapor V4 VP01	Inicial
01-102	Estación de limpieza in situ	Anual
01-102	1 plataforma (skid) de producción de agua caliente a 85°C	NA
01-103	Sistema de agua UF distribución	Anual
01-103	Sistema de agua UF producción	Anual
01-104	Cámara estufa	Anual
01-106	Campana de flujo laminar	Anual
01-107	Sistema de ultrafiltración tangencial UF	Anual



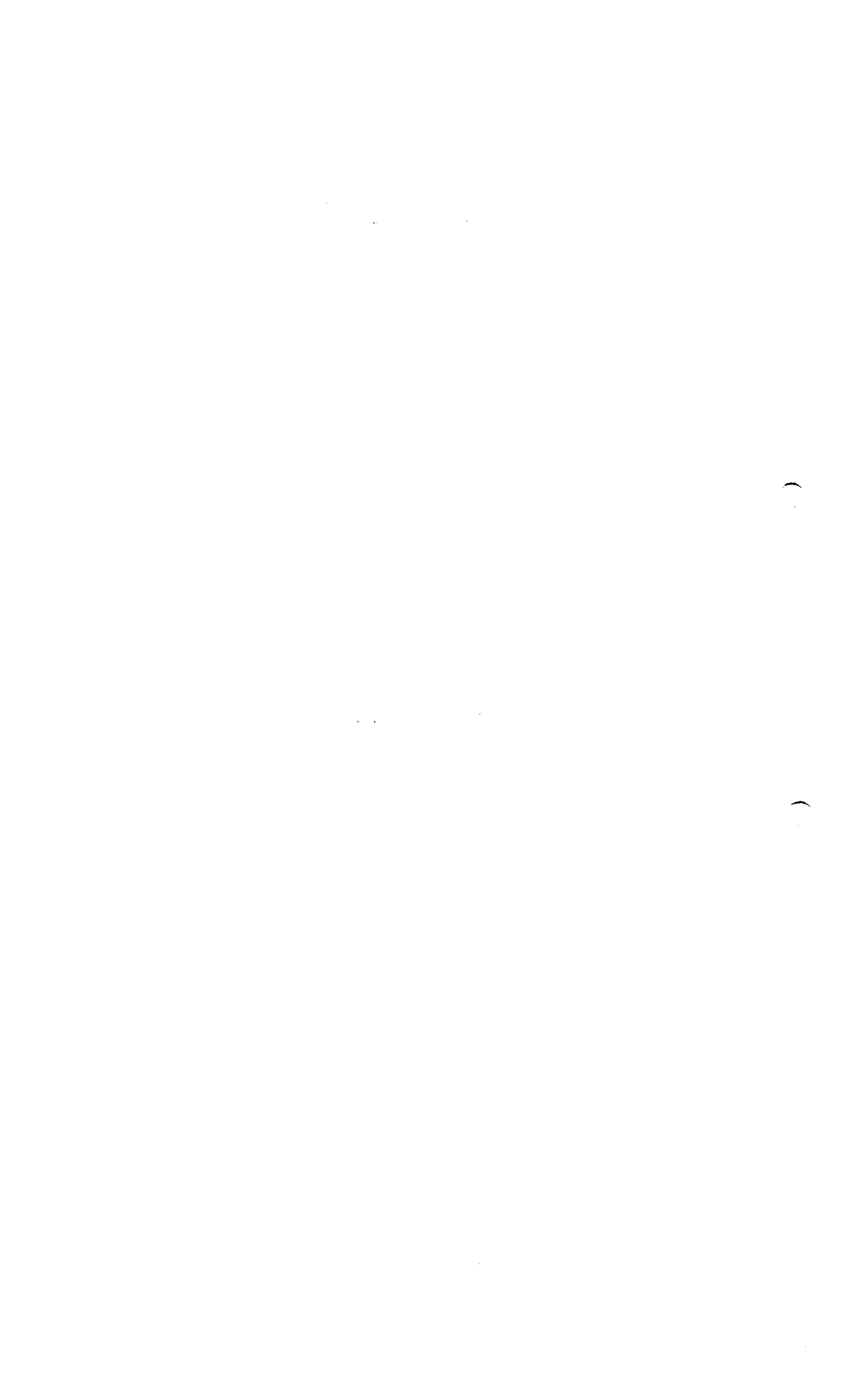
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
01-107	Balanza Sartorius	Anual
01-107	Balanza 8.100 g	Anual
01-107	Centrífuga zona marrón CSC 20	Anual
01-107	Cadena de fermentación 2.000 litros (tanque)	Anual
01-107	Conector estéril (2)	Anual
01-107	Tanque de tratamiento CT1	Anual
01-107	Tanque de tratamiento CT2	Anual
01-107	Tanque móvil para cosecha CR1	Anual
01-107	Conjunto tanque CN1	Anual
01-107	Controlador de la integridad del filtro	Anual
01-109	Analizador dosificador de glucosa	Anual
01-110	Cámara estufa	Anual
01-111A	Espectrofotómetro	Anual
01-111	Campana de flujo laminar	Anual
01-113	Sistema de ultrafiltración HIB	Inicial
01-113	Sistema de ultrafiltración Romicon	Anual
01-113	Balanza 8.100 g	Anual
01-113	Tanque de transferencia R200	Anual
01-113	Tanque de acero inox. S3 (auxiliar)	Anual
01-113	Tanque móvil de detox. (11)	Anual
01-113	Cadena de fermentación Bio100/Bio1200	Anual
01-113	Centrífuga CSC15 Westfalia	Anual

Información confidencial

Página 16 de 31


 ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



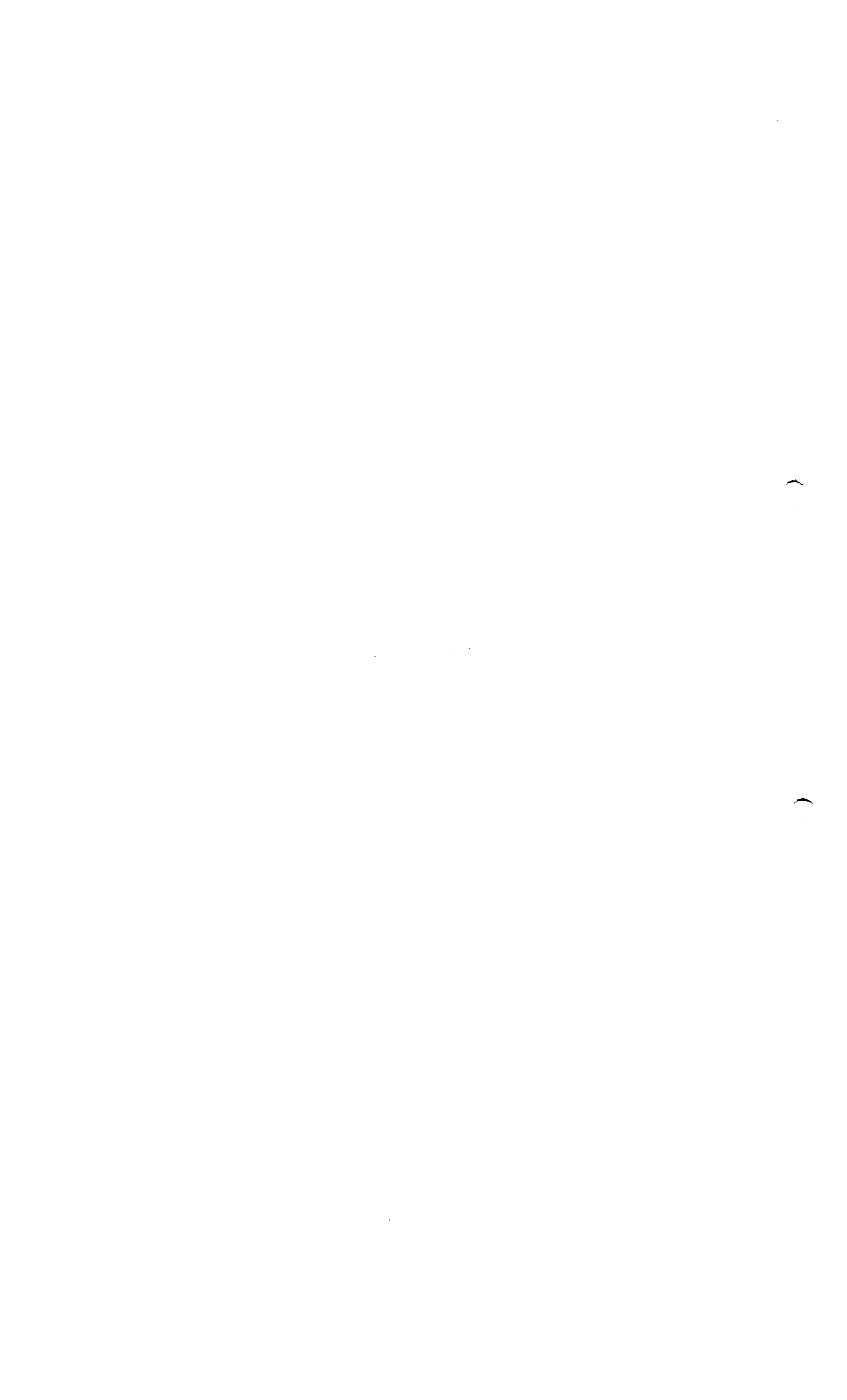


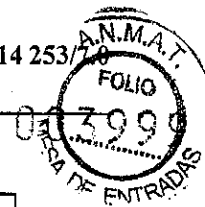
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
01-113	Centrífuga de mesa	Anual
01-113	Tanque móvil para cosecha CR2	Anual
01-113	Tanque UF R300	Anual
01-113	Campana de flujo laminar	Anual
01-113	Controlador de la integridad del filtro	Anual
01-115	Centrífuga Sharpless	Inicial
01-131	Autoclave 2 puertas zona piloto	Anual
01-141	Sistema de lavado de los tanques móviles	Anual
01-141	Lavadora Hamo	Anual
01-141	Lavadora Lancer	Anual
01-141	Estufa de secado Votsch	Anual
01-141	Baño de ultrasonidos (2)	Anual
01-142	Selladora (2)	Anual
01-143	Sistema de limpieza in situ	Anual
01-144	Controlador de la integridad de los filtros (2)	Anual
01-145	Campana térmica	NA
01-145	Balanza de suelo 0/600 kg (x 2)	Anual
01-145	Tanque 1.000 litros para preparación de medios 1	Anual
01-145	Tanque 1.000 litros para preparación de medios 2	Anual
01-145	Tanque 1.000 litros para preparación de medios 3	Anual
01-145	Tanque 2.000 litros para preparación de medios	Anual
01-145	Sistema de limpieza in situ NEP ZM	Anual

Información confidencial
 Página 17 de 31

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
01-145	Sistema de ultrafiltración	Anual
01-146	Espectrofotómetro	Anual
01-147	Cámara frigorífica	Anual
01-148	Balanza 0 – 120 kg	Anual
01-148	Balanza 0 – 16 kg	Anual
01-148	Balanza 0 – 4,2 kg	Anual
01-148	Centrífuga de mesa	Anual
01-151	Autoclave 2 puertas zona marrón	Anual
01-151	Autoclave 2 puertas zona verde	Anual
01-159	Cámara frigorífica	Anual

Nota: Los equipos cuya frecuencia de cualificación es "anual" han sido sometidos a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados anualmente. Los informes de cualificación y declaraciones de verificación pueden consultarse en la planta.

Los equipos cuya frecuencia de cualificación es "inicial" han sido objeto de una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento y son verificados. Los informes de cualificación pueden consultarse en la planta .

Información confidencial
Página 18 de 31


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

**C.3.8 Material del laboratorio de control**

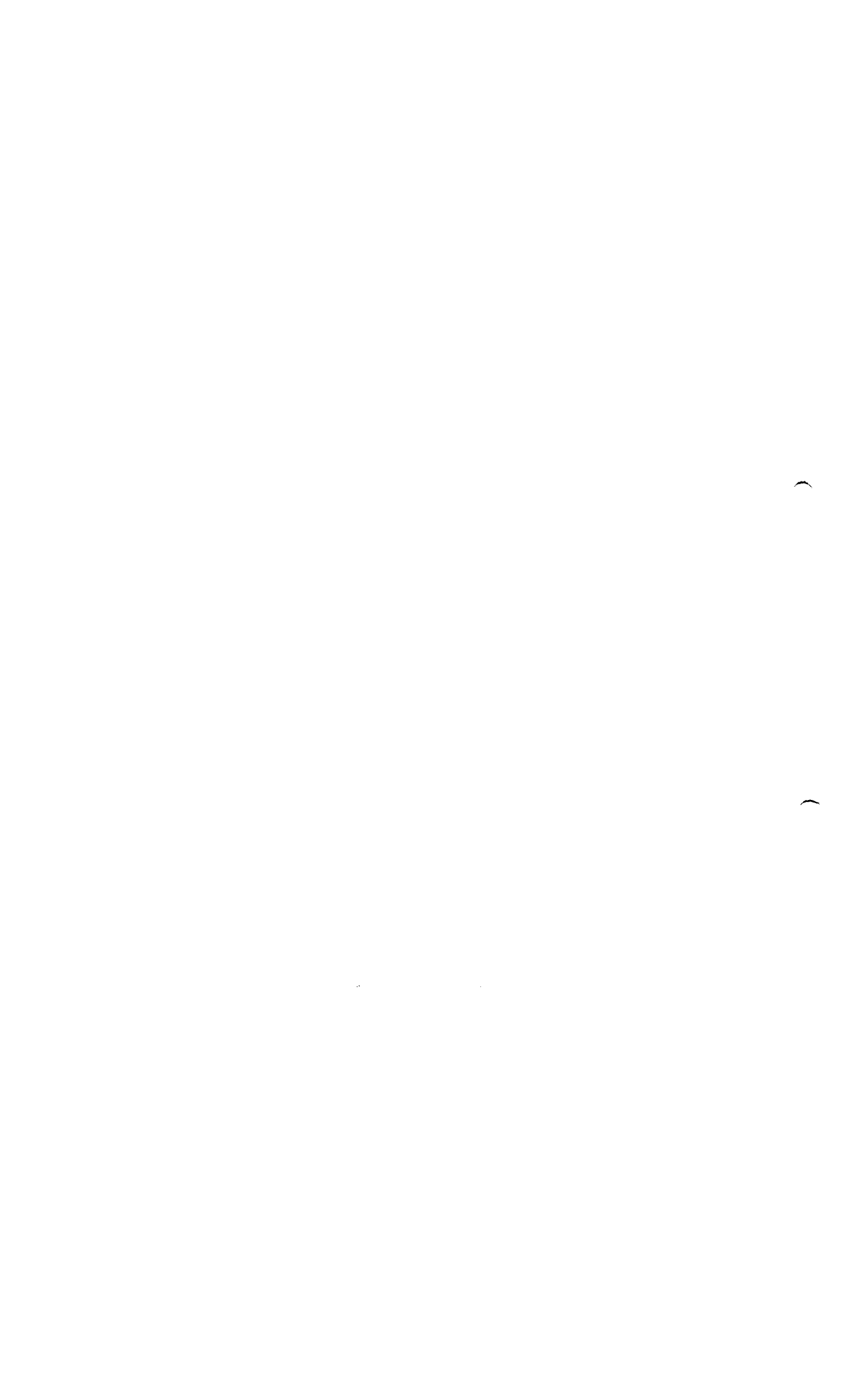
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
NA	NA	NA

Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido objeto de una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones de verificación pueden consultarse en la planta.

Información confidencial
Página 19 de 31

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.4 Documentación

C.4.1 Información general

Vea la ficha C general

C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Procedimientos generales: Vea la ficha C general

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	Proc. 075468 Proc. 075334 Proc. 075148
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	Inst. 074534 Proc. 094733 Proc. 107184 Proc. 029966
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	Proc. 075920 Proc. 083125 Proc. 075923 Proc. 083130 Proc. 075857 Proc. 075942 Proc. 111401
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	Proc. 111352 Proc. 074417
Procedimiento de liberación de productos terminados	/

Información confidencial
Página 20 de 31

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

