

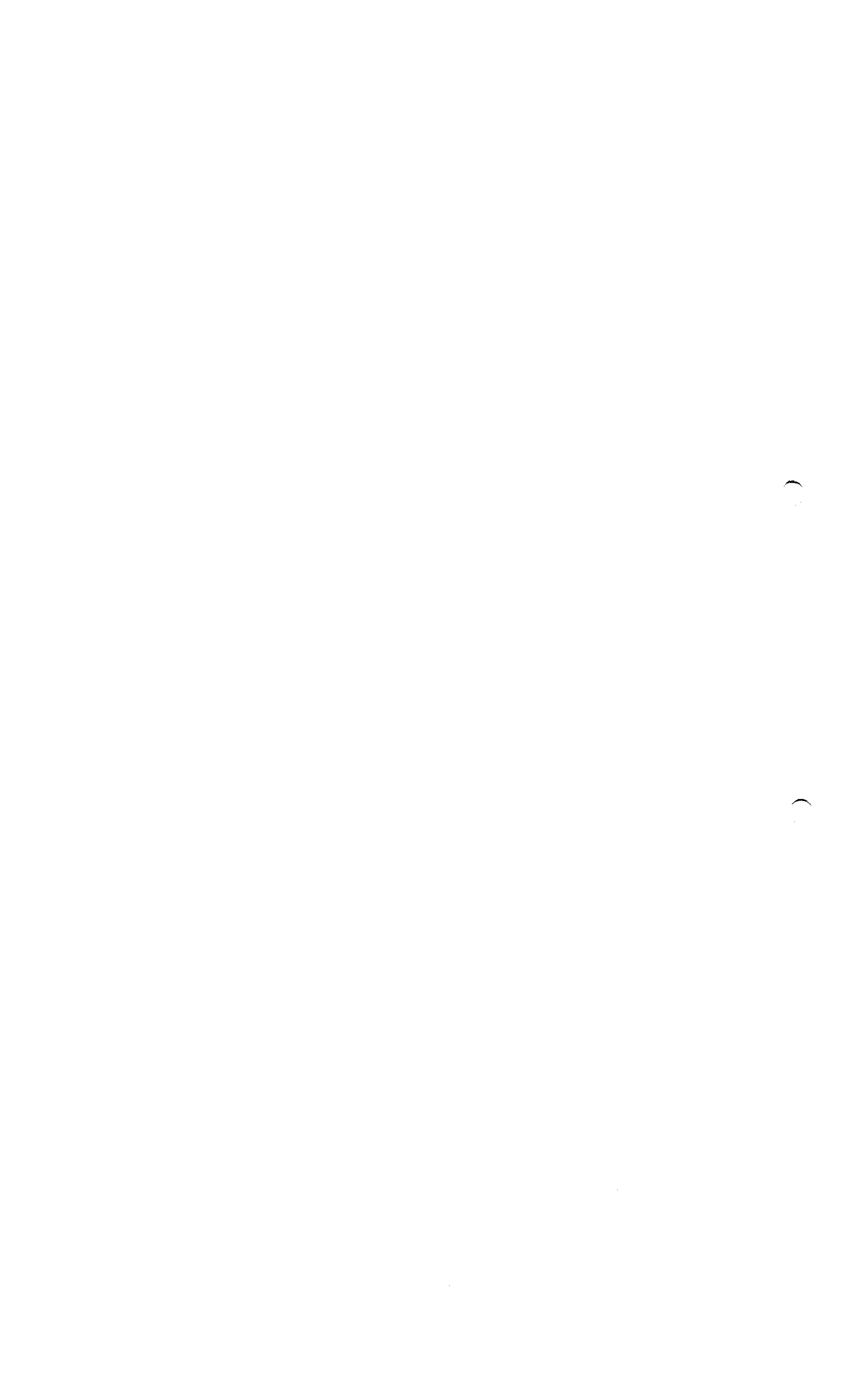
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	Proto 075495 Proto. 076670 Proto. 076735 Proto. 076723 Proto. 076447 Inst. 076829 Infor. 076632 Infor. 119296 Proto. 125964 Proto. 129072 Proto. 076523 Proto. 076686 Proto. 076503 Proto. 039893 Proto. 039904 Proto. 076474 Proto. 076889 Proto. 076757 Proto. 087988 Proto. 113562 Proto. 132312 Proto. 126413 Informe 126412
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	Proc. 076497 Inst. 074371
Procedimiento de formación del personal para el puesto de trabajo	Proc. 076352

\* de conformidad con el modo de registro establecido en la empresa.

Información confidencial  
Página 21 de 31

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



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

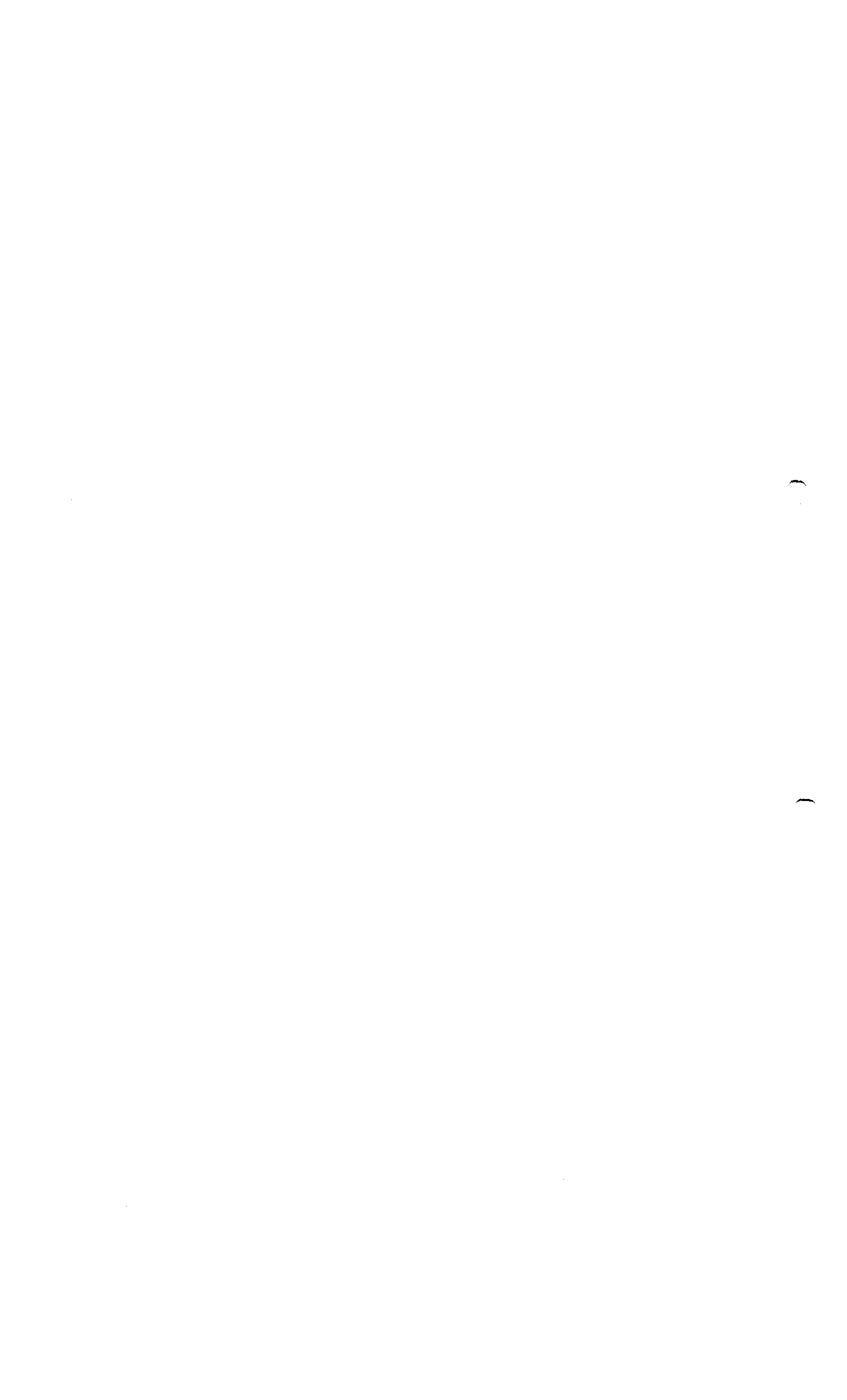
<b>Operaciones informatizadas</b>	<b>Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)</b>	<b>Fecha de validación del sistema informatizado</b>
<b>Producción</b>	<b>Sistema de control COURBON Sistema Centralizado de Control Ambiental (SCSE)</b>	<b>23/12/2008 04/01/2010</b>

---

Información confidencial  
Página 22 de 31

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## C.5 Producción

### C.5.1 Esquemas de procesos

**Flow sheet général de production de principes actif bactériens  
Bâtiment V4**

Reprise des ampoules lyophilisées

Réhydratation des bactéries lyophilisées en Erlenmeyer ou en tube

*Température, agitation, durée d'incubation*

↳ Matériels : hotte à flux laminaire, étuve

↳ Précautions : port de gants, lunettes, masques obligatoire



PRECULTURE sur milieu SOLIDE

*Température, agitation, durée d'incubation*

↳ Matériels : hotte à flux laminaire, étuve

↳ Précautions : port de gants, lunettes, masques obligatoire



PRECULTURE EN SPINNER

*Température, agitation, aération, durée d'incubation*

↳ Matériels : spinner inox de 15 litres, étuve

↳ Précautions : port de gants, lunettes, masques obligatoire



PRECULTURE EN PREFERMENTEUR

*Température, agitation, aération, durée, pH, pO<sub>2</sub>*

↳ Matériels : préfermenteur

↳ Précautions : port de gants, lunettes, masques selon les opérations



CULTURE EN FERMENTEUR INDUSTRIEL

*Température, agitation, aération, durée, régulations pH - pO<sub>2</sub>, addition  
d'antimousse*

↳ Matériels : fermenteur industriel, cuves satellites

↳ Précautions : port de gants, lunettes, masques selon les opérations



Transfert de la culture dans la cuve de transfert



Récoltes du principe actif

*Débit, température, nombres de débourbages, pression, facteur de*

*concentration*

↳ Matériels : centrifugeuses continues, carters lenticulaires, skid  
d'ultrafiltration

couplé à une cuve de concentration, étuve de  
détoxication, cuve d'inactivation

↳ Précautions : port de gants, lunettes, masques selon les opérations



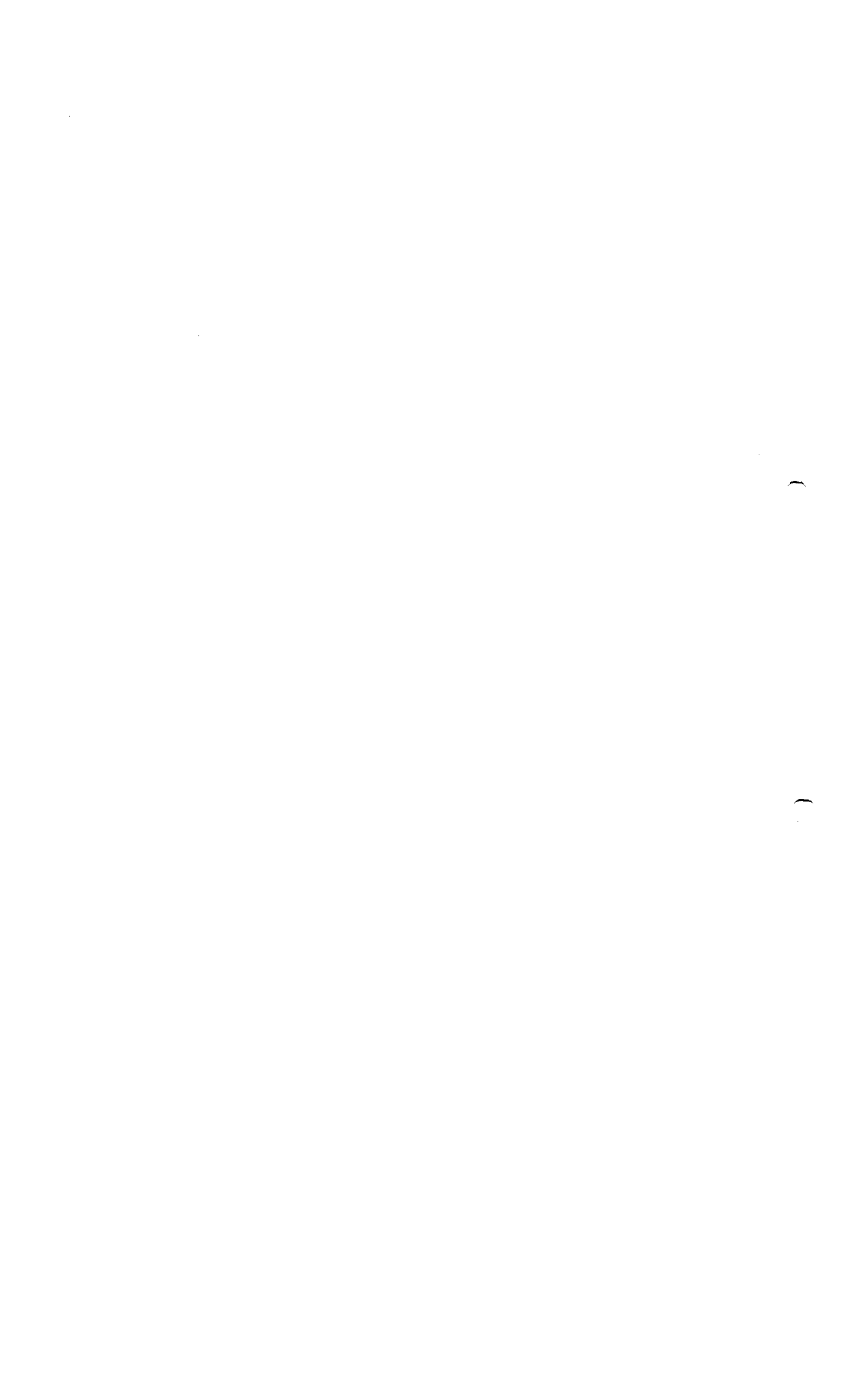
Livraison du principe actifs sous forme liquide ou solide au Service Purification

Información confidencial

Página 23 de 31

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





### Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos

Operación o manutención	Servicio responsable	Lugar donde se efectúa la operación (con referencia al plano(s))	Observaciones
Recepción de MP/MA/producto a granel	NA	NA	NA
Toma de muestras de MP/MA/producto a granel	NA	NA	NA
Cuarentena de MP/MA/producto a granel	NA	NA	NA
Pesada MP	Edificio V4	Locales 148 y 145 de la unidad V4 niv.1 Plano V4 ___ A300 _1_PL01	Nada que señalar
Producción	Edificio V4	Locales 113, 107, 010 y adyacentes Plano V4 ___ A300 _1_PL01	Nada que señalar
Acondicionamiento	NA	NA	NA
Cuarentena PT	NA	NA	NA
Control de calidad	NA	NA	NA
Liberación de lotes PT	NA	NA	NA
Almacenamiento/Distribución PT	NA	NA	NA

MP: materias primas MA: materiales de acondicionamiento PT: productos terminados

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

Vea la ficha C general

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

Vea la ficha C general

Información confidencial

Página 24 de 31

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO/  
SANOFI PASTEUR S.A.





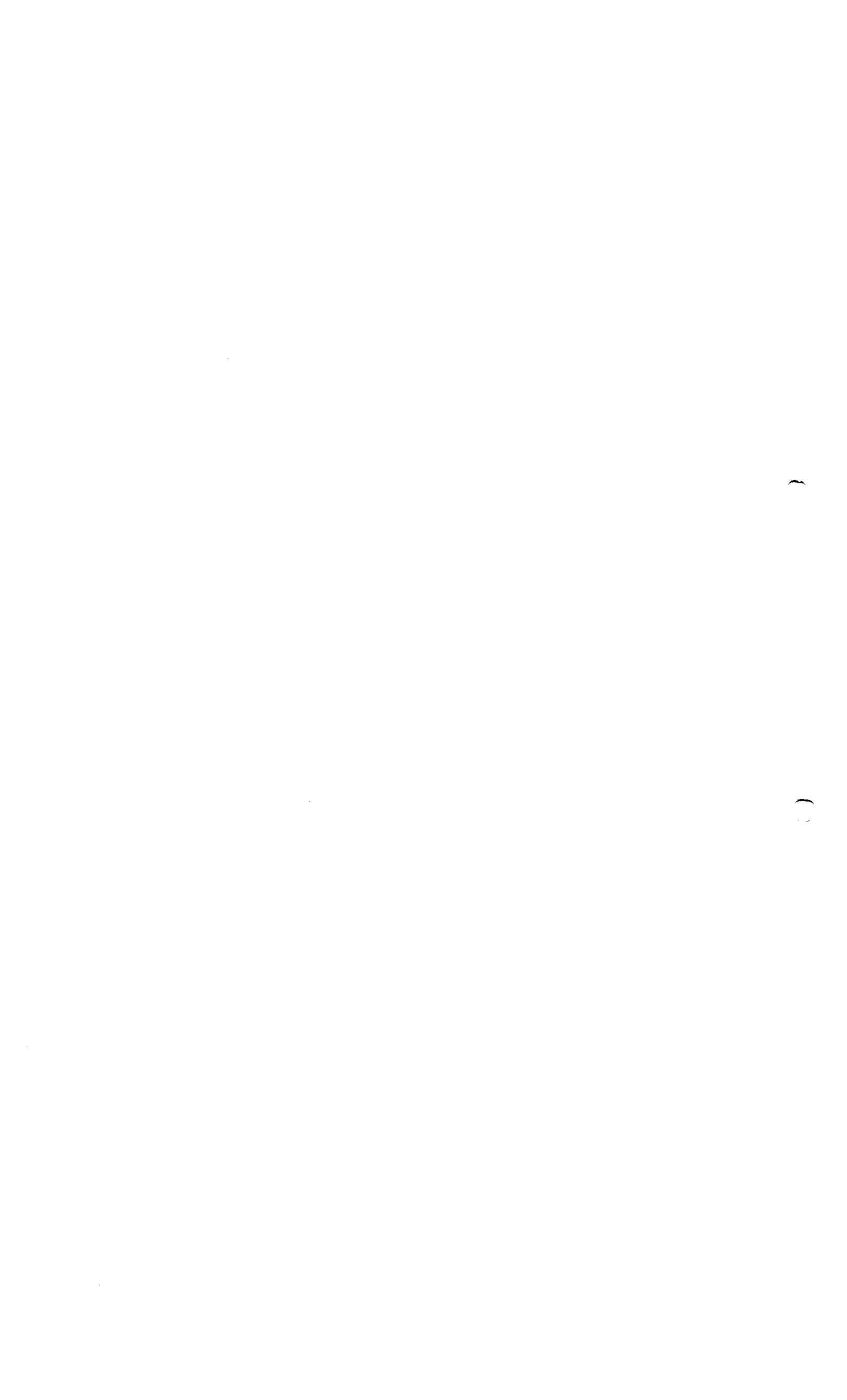
## C.5.4 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Informe final de validación del 6° tanque de detoxificación de la toxina diftérica cruda (n°AL2070003892) y del 6° puesto de regulación asociado (n°021696) subsiguiente a MDM M3663, zona verde, edificio V4	Difteria	07/02/2008
Informe final de validación de instalaciones HVAC/Locales/Estufa subsiguiente a MDM M3778 y M3779 (establecimiento de nuevas esclusas para personal y laboratorios), zonas verde y marrón, edificio V4	Pneumo Hib Vi Difteria BpCell	07/03/2008
Validación de la reproducibilidad del proceso Difteria tras la sustitución de la centrifuga Westfalia SA14 por la centrifuga Westfalia CSC15 (n° puesto informático 27366) en la zona verde del edificio V4, MDM M2958	Difteria	02/04/2008
Validación de la reproducibilidad del proceso de elaboración del toxoide diftérico crudo tras el cambio del origen de la materia prima Toxiprotone de Solabia (Toxiprotone Brasil); MDM M3645	Difteria	08/04/2008

Información confidencial  
Página 25 de 31

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

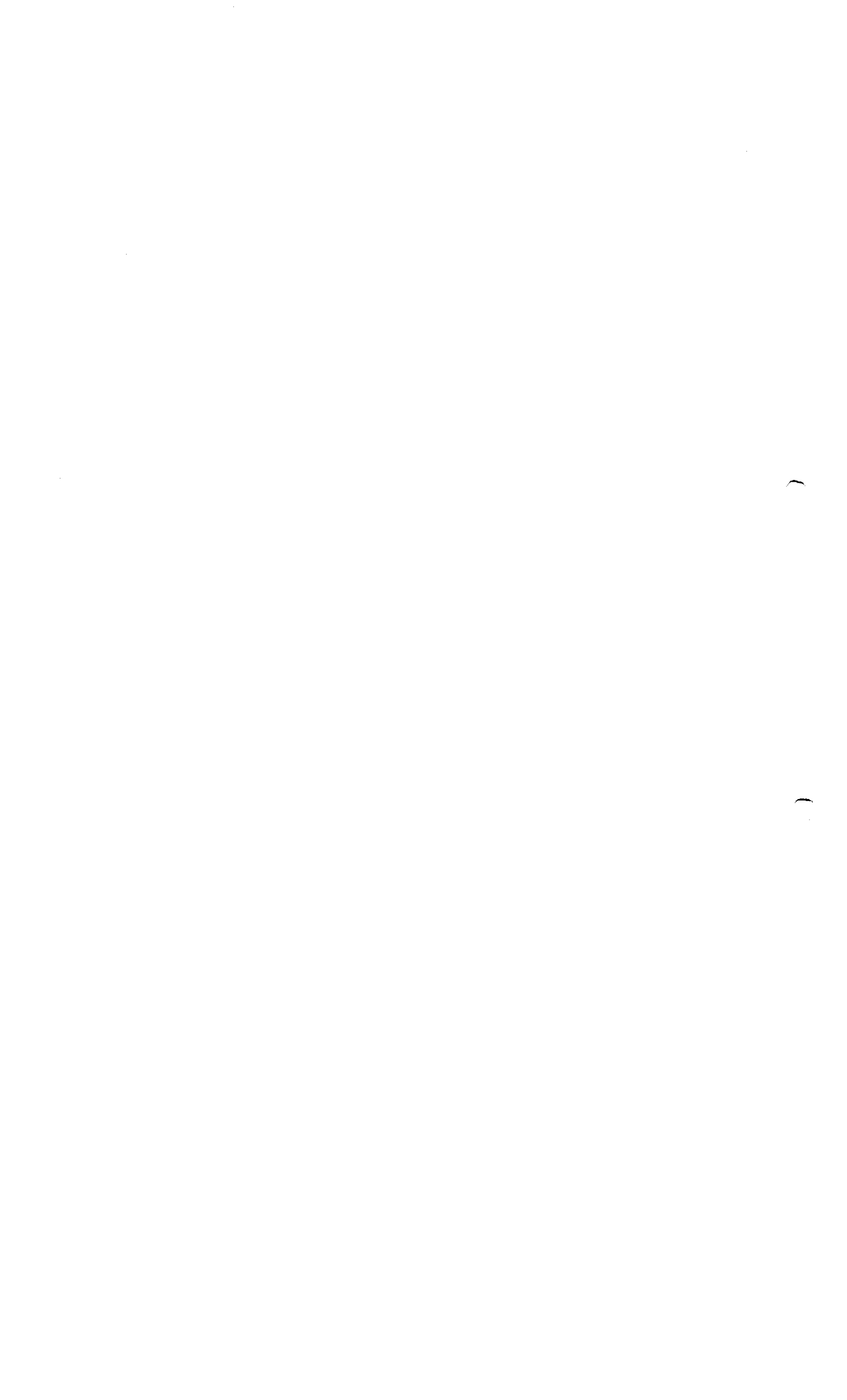


Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Validación de la homogeneidad del formaldehído en el tanque de transferencia fijo R200 n° puesto informático 27757 durante la etapa de tratamiento con formaldehído en la zona verde; procesos Hib y Typhim Vi; MDM M3723, M3724, M3725, M3726 y M3780, edificio V4	Hib Vi	18/04/2008
Reproducibilidad del proceso de elaboración del polisacárido Hib tras el cambio de la centrífuga Westfalia SA14 por la centrífuga Westfalia CSC15 (n° puesto informático 27366) en la zona verde en el edificio V4; MDM M2954 y M2955	Hib	30/04/2008
Validación de la ausencia de gérmenes viables de Streptococcus pneumoniae en fase abierta del proceso (concentrado UF de polisacárido neumocócico en la zona marrón del edificio V4)	Pneumo	23/05/2008
Informe de validación de la reproducibilidad del proceso tras el cambio del cálculo del volumen de diafiltración durante la cosecha del toxoide diftérico crudo; MDM 4036	Difteria	16/06/2008

Información confidencial  
 Página 26 de 31

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.





Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Validación de la ausencia de gérmenes viables de <i>Salmonella typhi</i> durante el proceso de producción del polisacárido Vi del edificio V4: Fase Concentrado UF QSP 350L	Vi	23/06/2008
Validación de la reproducibilidad del proceso de elaboración del polisacárido Vi tras el cambio de la centrífuga Westfalia SA14 por la centrífuga Westfalia CS15 (n° puesto informático 27366) en la zona verde del edificio V4	Vi	30/06/2008
Informe de validación de la barrera de gérmenes por filtración de 0,22µm en el proceso de elaboración del toxoide diftérico crudo en el edificio V4	Difteria	26/09/2008
Validación de las modificaciones realizadas en los edificios V4 y V12 para el procedimiento Pneumo en el marco del proyecto 1150006380; Aumento de la capacidad de V12; MdM 3609, 3727, 3728, 3813, 4042, 4043, 4129 y 4149	Pneumo	17/10/2008
Validación del traslado del concentrado de polisacárido <i>S. pneumoniae</i> del edificio V4 al edificio V12 en el marco del traslado del procedimiento de purificación de Pneumo del edificio V12 MdM M1107	Pneumo	12/11/2008

Información confidencial  
Página 27 de 31

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

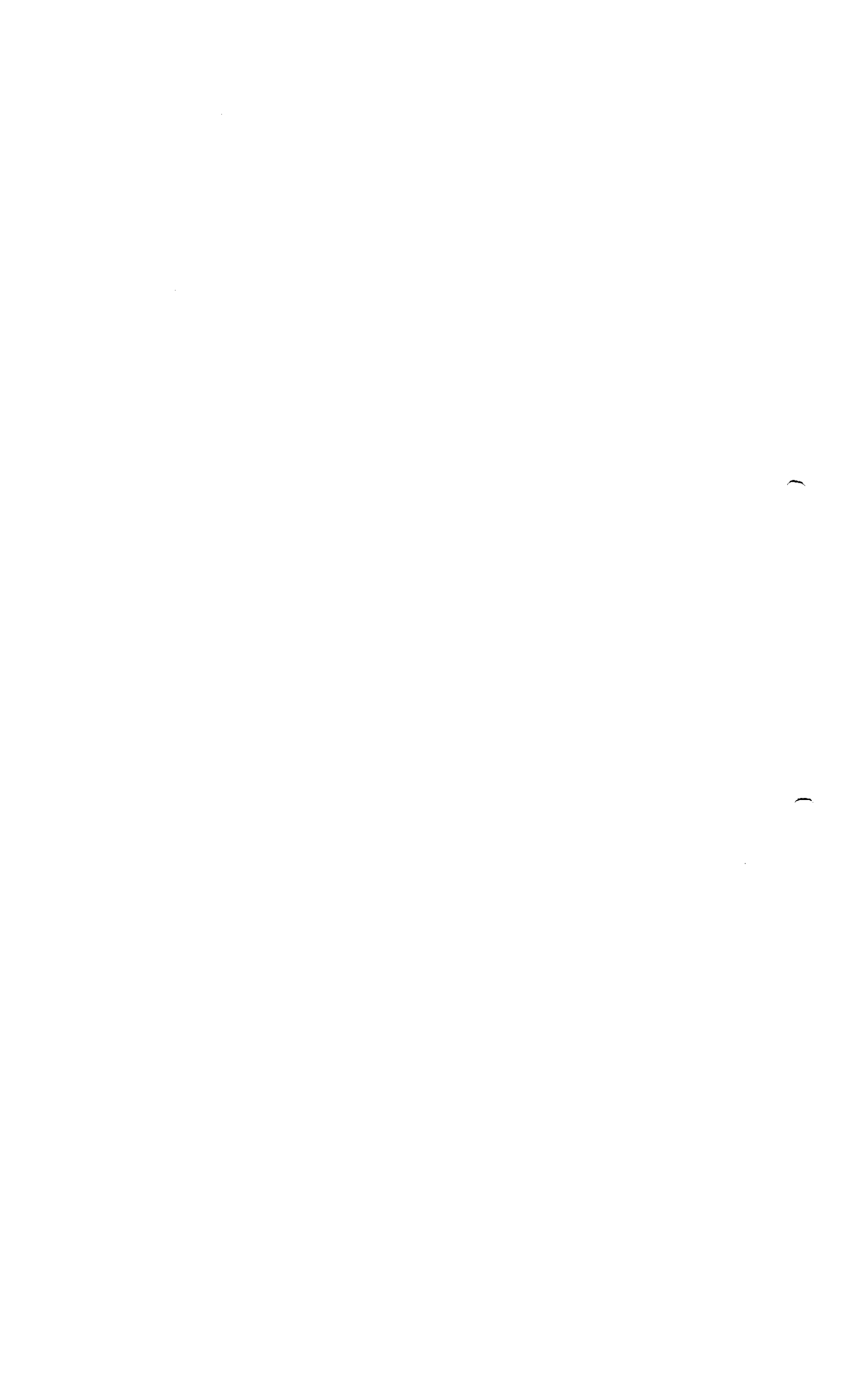


Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Informe final de validación del nuevo equipo de esterilización in situ (n° puesto informático: 28478) y del tanque de aminoácidos (n° puesto informático: AL 96000939) subsiguiente a CCR PR 2000076 y PR 2000158, edificio V4; proyecto V4 Upgrade phase 4	Difteria	08/12/2008
Validación de la etapa de tratamiento con formaldehído en el tanque de transferencia fijo R200 n° puesto informático 27757 en la zona verde; proceso Hib; MDM M3723, M3724 y M3780; edificio V4	Hib	24/02/2009
Informe final de validación del tanque de transferencia fijo R200 n° puesto informático 27757 en la zona verde; proceso Difteria; MDM M3722; edificio V4	Difteria	20/04/2009
Informe final de validación de las modificaciones en las instalaciones HVAC / Locales subsiguientes a CCR PR2000029, PR2000148, PR2000149, PR2000150 y PR2000152; edificio V4; proyecto V4 Upgrade Phase IV	Pneumo Hib Vi Difteria BpCell	17/06/2009
Informe final de validación del tanque de transferencia fijo R200 n° puesto informático 27757 en la zona verde; proceso Hib; MDM M3723, M3724 y M3780; edificio V4	Hib	13/08/2009

Información confidencial  
Página 28 de 31

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





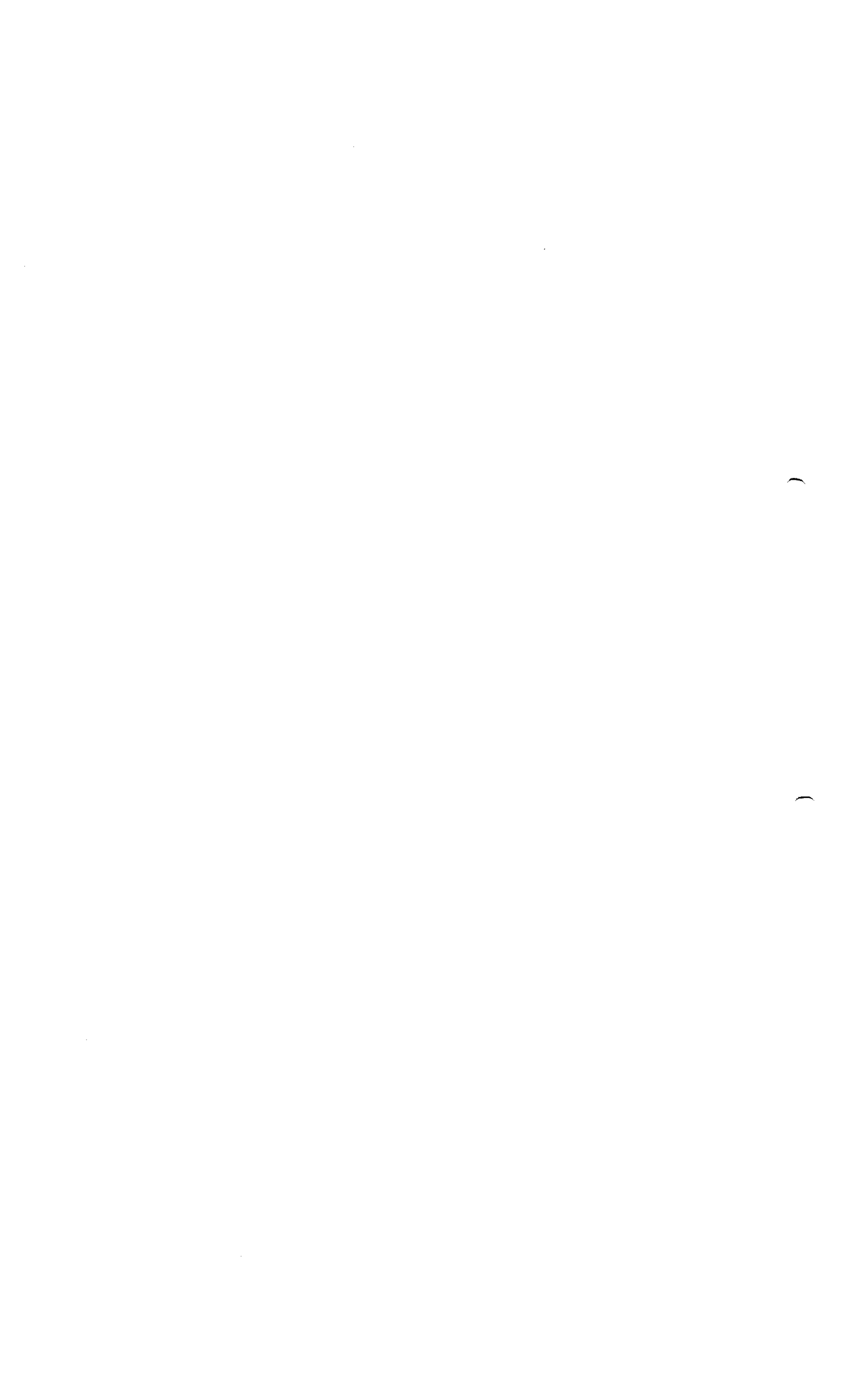
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Informe final de validación de la centrífuga CSC15 (n° puesto informático 27366) utilizada en el proceso de cosecha de la toxina diftérica en la zona verde del edificio V4	Difteria	16/10/2009
Informe final de validación de los equipos de la zona verde subsiguiente a MdM M3722, M3723, M3724, M3725, M3726, M3780, M3756 y M3858, (nuevo tanque de transferencia, modificaciones BIO1200 y estación de limpieza in situ); edificio V4	Hib Vi Difteria	19/10/2009
Informe final de validación del tanque de transferencia fijo R200 n° puesto informático 27757 en la zona verde; proceso Typhim Vi; MdM M3725 y M3726; edificio V4	Vi	10/11/2009
Aumento de la capacidad de detoxificación Difteria subsiguiente a CCR PR2000022 (Estufa, puestos y tanques de DETOX) y PR20000097 (estación de limpieza in situ en la zona de lavado); edificio V4; proyecto V4 Upgrade Phase IV	Difteria	09/12/2009

Información confidencial

Página 29 de 31

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR/S.A.

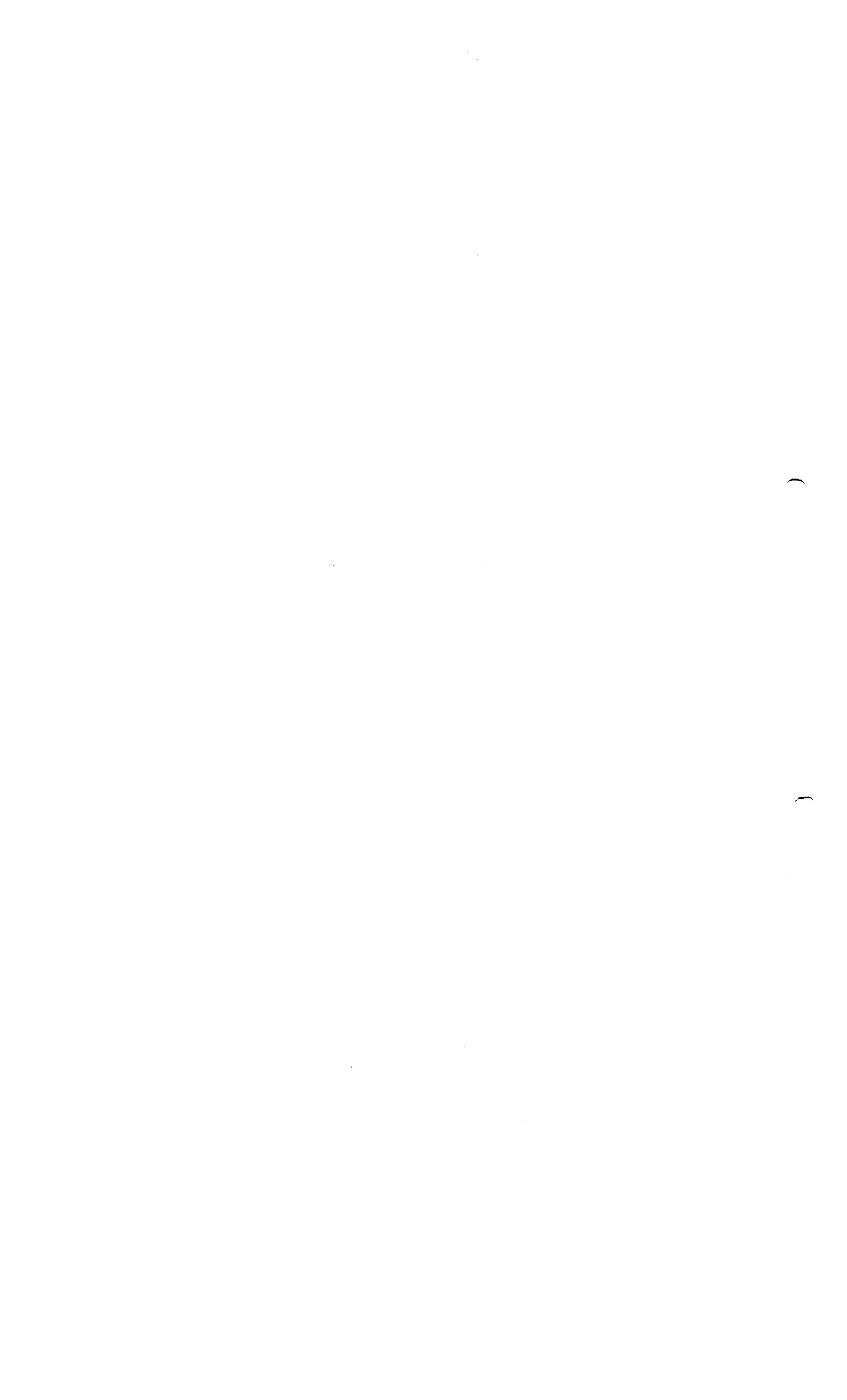


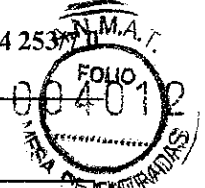
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Informe final de validación de los equipos de la zona verde subsiguiente a CCR PR2000109, PR2000110, PR2000145, PR2000146 y PR2000147, (nuevo tanque de ultrafiltración n°28773 y modificaciones CSC15 n°027366, plataformas (skids) de ultrafiltración (n°017297 / n° 014995 y 014998) y estación N	HIB Difteria Vi	26/11/2010
Caracterización concurrente del proceso de elaboración del toxoide diftérico crudo n° 1002055; edificio V4	Difteria	09/11/2010
Estudio retrospectivo de la vida útil de los cartuchos de ultrafiltración utilizados para el proceso Difteria en el edificio V4	Difteria	15/11/2010
Validación de la limpieza del tanque de UF R300 n°puesto informático 28773 en la zona verde; proceso Difteria, CCR 2040090 y CCR 2000145; edificio V4.	HIB Difteria Vi	02/09/2010
Análisis de criticidad del proceso de producción del precipitado cetavión (cetricimida) de polisacárido Haemophilus tipo b; 095 Vacuna contra Haemophilus conjugada; edificio V4	HIB	15/09/2010
Caracterización concurrente del proceso de producción del precipitado cetavión (cetricimida) de polisacárido Hi; 095 Vacuna contra Haemophilus Hi; edificio V4	HIB	02/03/2010

Información confidencial  
Página 30 de 31

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Caracterización concurrente del proceso de producción del precipitado cetavión (cetrimida) de polisacárido Vi; 093 Vacuna Typhim Vi; edificio V4	Vi	02/03/2010
Validación de las filtraciones esterilizadoras de los componentes utilizados para la fabricación de lotes de vacuna acelular contra la tos ferina.	WCP	28/09/2009
Informe de validación de la esterilidad y conservación de la solución de leche descremada destinada a la fabricación de lotes de material de siembra bacterianos; edificio V4	HIB Difteria Vi Pn WCP	05/02/2009
Validación de la ausencia de gérmenes viables de Streptococcus pneumoniae en fase abierta del proceso (concentrado UF de polisacárido neumocócico en la zona marrón del edificio V4)	Pneumo	23/05/2008
	Pneumo	10/04/2010

Inserte el texto del documento anterior.

Información confidencial

Página 31 de 31

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





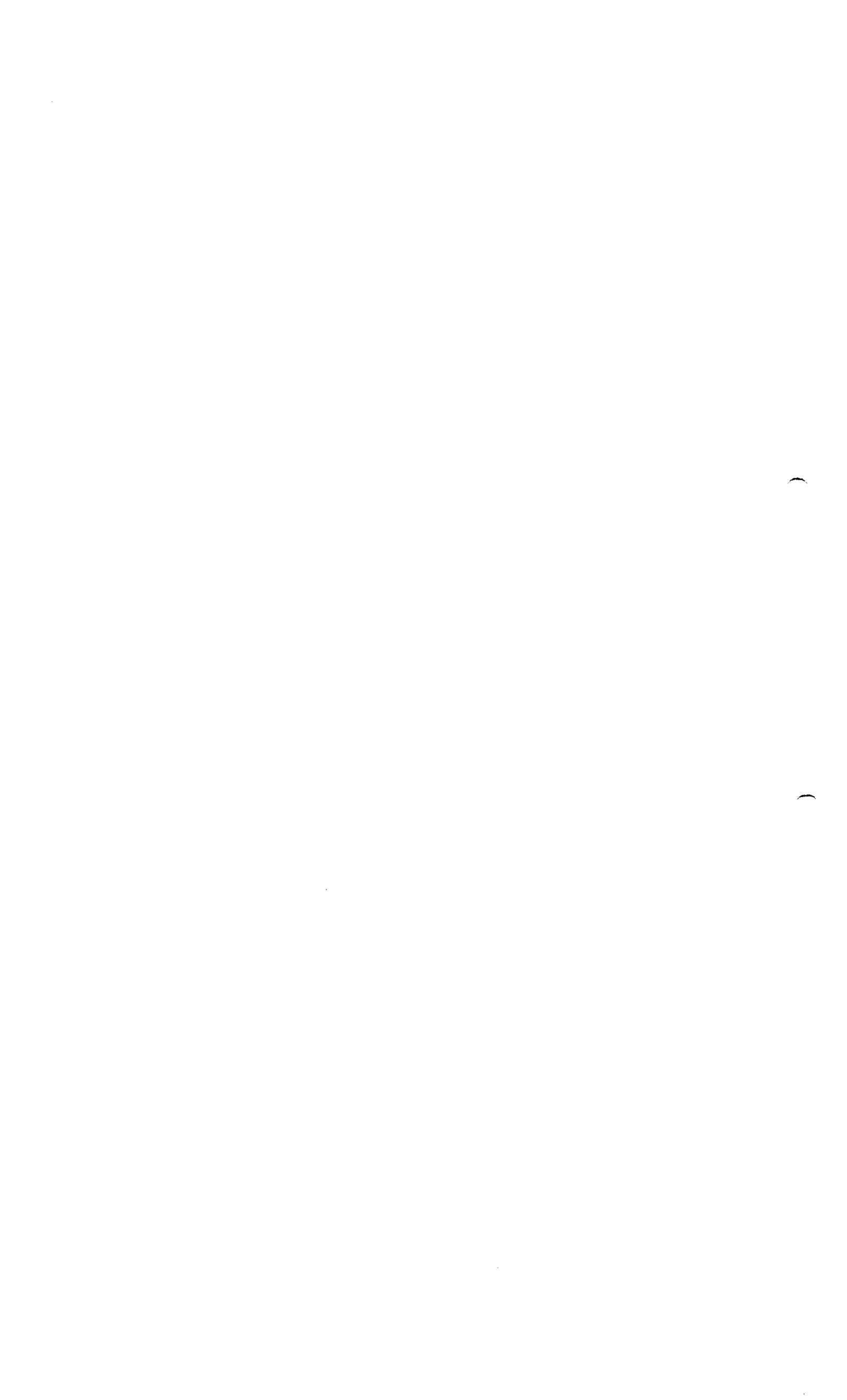
**DESCRIPCIÓN DE LAS  
INSTALACIONES 2010  
MARCY L'ETOILE  
  
FICHA C EDIFICIO**

---

Información confidencial/propietaria  
Página 1 de 51

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO/  
SANOFI PASTEUR S.A.



# EDIFICIO V10

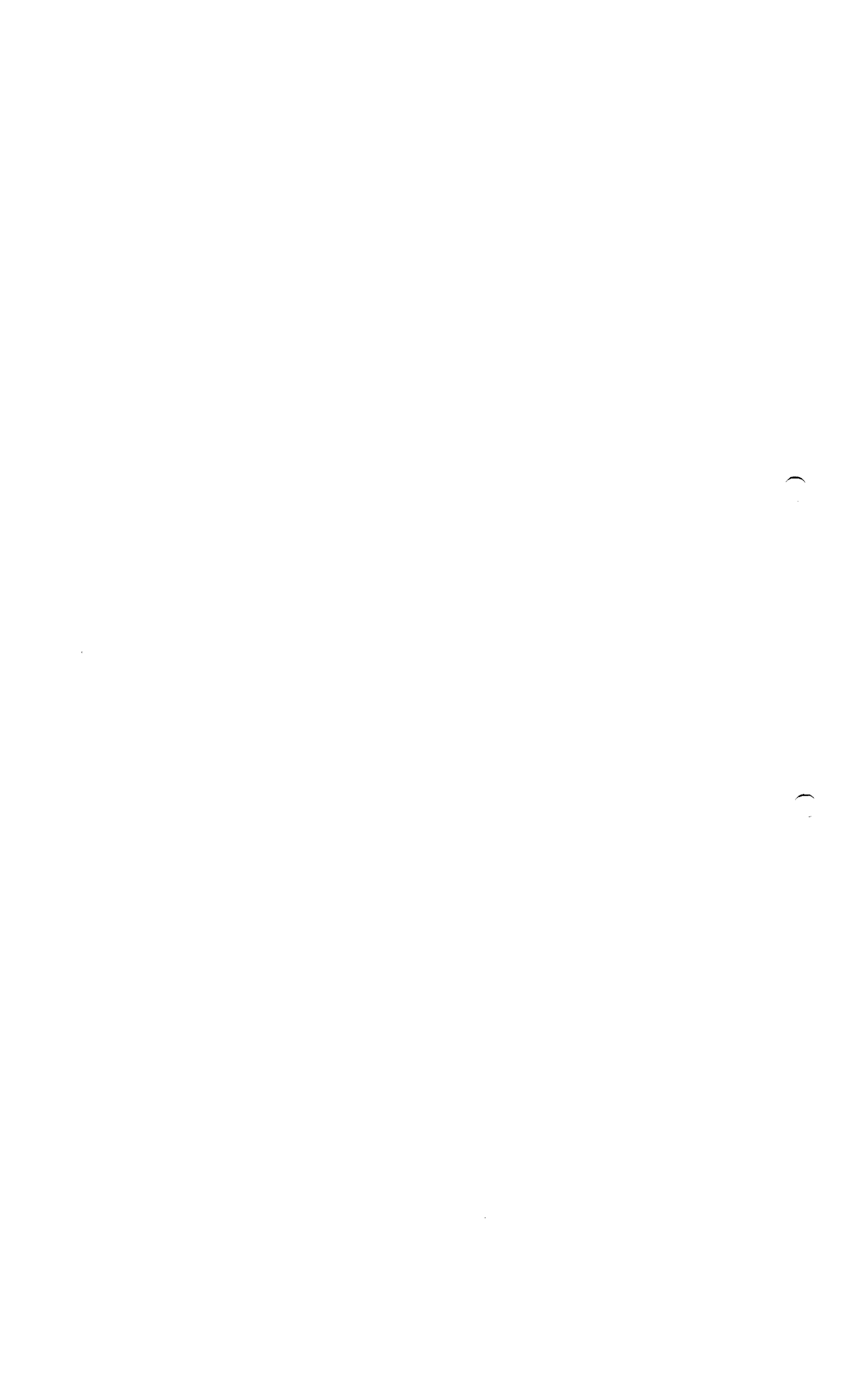
## PRODUCCIÓN BACTERIOLOGÍA

---

Información confidencial  
Página 2 de 51

  
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 .....	6
C.3.2.a	Presentados por categoría de productos .....	6
C.3.2.b	Presentados por edificio y por actividad .....	6
C.3.3	Tratamiento del aire.....	21
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	24
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua .....	24
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	27
C.3.7	Material de producción.....	27
C.3.8	Material del laboratorio de control .....	35
C.4	Documentación .....	36
C.4.1	Información General.....	36
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales .....	36
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos .....	37
C.5	Producción .....	38
C.5.1	Esquemas de procesos .....	38
C.5.2	Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos .....	46
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	46
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido.....	46
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	47

---

 Información confidencial

Página 3 de 51


 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

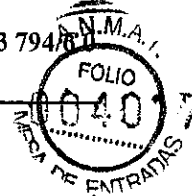
**C.3.1.b Plano general de los edificios de la planta**

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
Disposición de divisiones interiores N1	V10_A300_1_PL01	01-CI-A3
Disposición de divisiones interiores N2	V10_A300_2_PL01	01-CI-A3
Disposición de divisiones interiores N3	V10_A300_3_PL01	01-CI-A3
Disposición techo	V10_A300_4_PL02	01-CI-A3





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

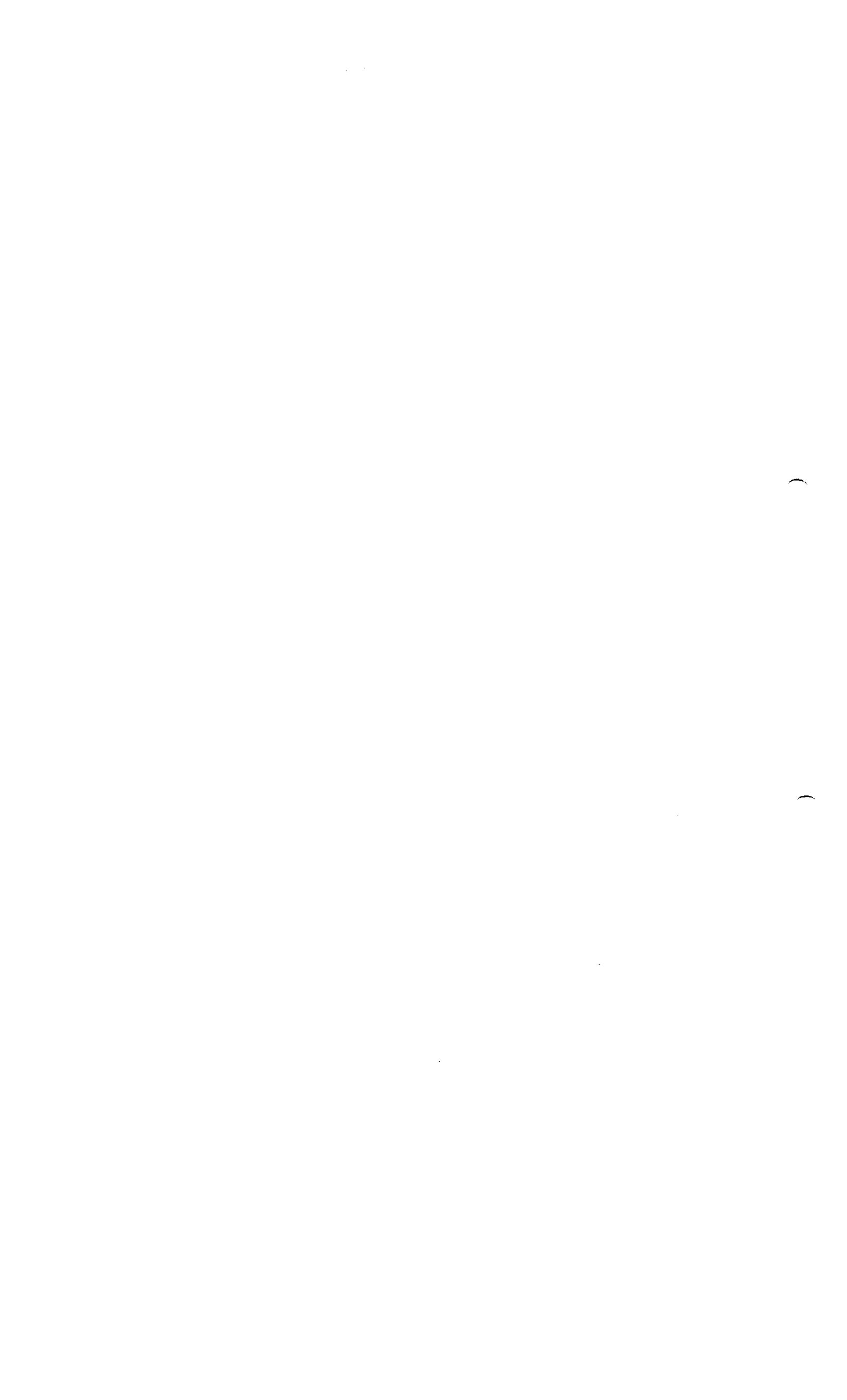
Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal N1	V10__F900_1_PL02	01-PER-A3
Flujo de personal N2	V10__F900_2_PL03	15-PER-A3
Flujo de personal N3	V10__F900_3_PL02	01-PER-A3
Flujo de toxoide diftérico purificado (TDP) N2	V10__F900_2_PL03	01-PRO-A3
Flujo de toxoide tetánico purificado (TTP) N2	V10__F900_2_PL03	02-PRO-A3
Flujo de Bordetella pertussis N2	V10__F900_2_PL03	03-PRO-A3
Flujo de polisacárido conjugado (PRPC) N2	V10__F900_2_PL03	04-PRO-A3
Flujo de polisacárido Vi de Salmonella Typhi N2	V10__F900_2_PL03	05-PRO-A3
Flujo de polisacárido PRP N2	V10__F900_2_PL03	06-PRO-A3
Flujo de polisacárido Haemophilus AH derivado (PRP-AH) N2	V10__F900_2_PL03	07-PRO-A3
Flujo de proteína tetánica concentrada (PTC) N2	V10__F900_2_PL03	08-PRO-A3
Flujo de proteína tetánica purificada (PTP) N2	V10__F900_2_PL03	09-PRO-A3
Flujo de éter-acetona	V10__F900_2_PL03	11-PRO-A3
Flujo de soluciones tampón N2	V10__F900_2_PL03	12-PRO-A3
Flujo de soluciones tampón fenoladas	V10__F900_2_PL03	13-PRO-A3
Flujo de reactivos N2	V10__F900_2_PL03	14-MP-A3
Flujo de material limpio y sucio N2	V10__F900_2_PL03	16-MAT-A3
Flujo de visitantes	V10__F900_2_PL03	17-PER-A3
Flujo de residuos sólidos y líquidos N2	V10__F900_2_PL03	19-DECH-A3
Flujo de alcohol	V10__F900_2_PL03	21-PRO-A3

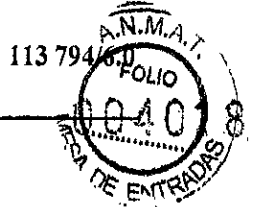
Información confidencial

Página 5 de 51

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**

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
V10	V10_A300_1_PL01 Local 101: Acceso al sótano 10,9 m <sup>2</sup>	Traslado de personal, material	No clasificado	/
	V10_A300_1_PL01 Local 102: Local eléctrico 20 KW 32,86 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	/
	V10_A300_1_PL01 Local 103: Almacenamiento de productos terminados ≤-35° C 21,19 m <sup>2</sup>	C. frigor. ≤ -35°C de almacenamiento	No clasificado	/
	V10_A300_1_PL01 Local 104: Cámara frigorífica deshumidificada 4,64 m <sup>2</sup>	Traslado de personal y productos	No clasificado	/
	V10_A300_1_PL01 Local 106: Local compuertas 3,75 m <sup>2</sup>	Detención de fluidos del edificio V10	No clasificado	/
	V10_A300_1_PL01 Local 107: Tratamiento con fenol 23,29 m <sup>2</sup>	Tratamiento de efluentes fenolados en columna de carbón antes de desecho	No clasificado	/





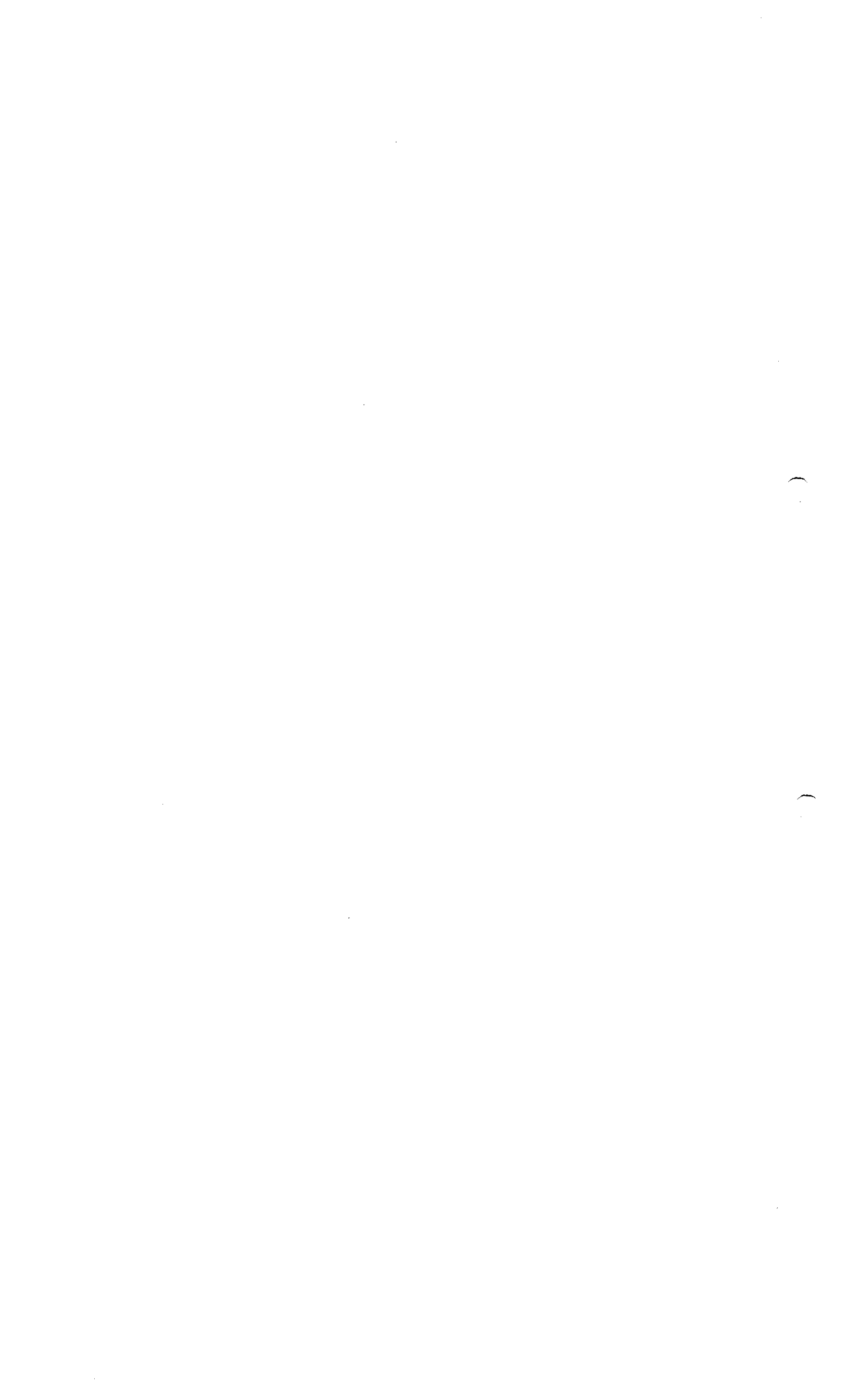
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	V10_A300_1_PL01 Local 105a: Compresor 20,5 m <sup>2</sup>	Producción de aire comprimido	No clasificado	/
V10	V10_A300_2_PL01 Locales 105b y 105: Salas técnicas 137,59 m <sup>2</sup>	Producción y distribución de servicios (suministros)	No clasificado	/
	V10_A300_1_PL01 Local 108: Local de acceso 34,76 m <sup>2</sup>	Traslado de personal, material	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 201: Entrada 24,36 m <sup>2</sup>	Entrada / salida de personal	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 201a: Sanitarios para visitantes 3 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 201b: WC 1,72 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 210c: Pasillo de paso 52,75 m <sup>2</sup>	Traslado de personal, material y materias	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 202: Sala de descanso 24,80 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 203: Oficina 24,85 m <sup>2</sup>	Oficina	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 203a: Local de limpieza 5,35 m <sup>2</sup>	Local de limpieza	No clasificado	Central B 991052

Información confidencial

Página 7 de 51


 ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

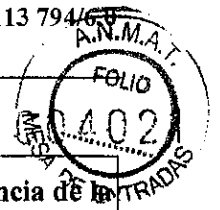

 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





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
	V10_A300_2_PL01 Local 204a: Oficina 19 m <sup>2</sup>	Oficina	No clasificado	Central B 991052
V10	V10_A300_2_PL01 Local 205: Oficina 23,50 m <sup>2</sup>	Oficina	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 206: Llegada / Salida de productos 14,44 m <sup>2</sup>	Muelle de recepción/salida de materiales reactivos y materias primas	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 207: Vestuario femenino 28,58 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 207a: Esclusa de entrada mujeres 5,43 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	D	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 207b: Esclusa de salida mujeres 3,84 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	D	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 207c: Ducha 1,65 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 201d: WC 1,44 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 201e: WC 1,44 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 210: Pasillo periférico 254 m <sup>2</sup>	Pasillo de traslado de material sucio / residuos	No clasificado	Central B 991052





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
	V10_A300_2_PL01 Local 210a: Esclusa periférica 4,9 m <sup>2</sup>	Traslado de material	No clasificado	Central B 991052
V10	V10_A300_2_PL01 Local 210b: Esclusa para visitas 5,39 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 210c: Esclusa zona de lavado / salida 8,05 m <sup>2</sup>	Traslado de material	D	Central A 991050
	V10_A300_2_PL01 Local 210d: Salida 7,94 m <sup>2</sup>	Traslado de material	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 210e: Residuos 12,58 m <sup>2</sup>	Local de almacenamiento de residuos	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 211: Esclusa de acceso 8,86 m <sup>2</sup>	Traslado de material	D	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 212: Cámara frigorífica +5° C tanques 13,57 m <sup>2</sup>	C. frigor. almacenamiento toxoide tetánico crudo	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 213: Pasillo acceso zonas 84,87 m <sup>2</sup>	Pasillo para traslado de material limpio	D	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 215: Cámara frigorífica +5° C cuarentena 23,51 m <sup>2</sup>	C. frigor. + 5°C de cuarentena	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 215a: Esclusa de salida 5,09 m <sup>2</sup>	Esclusa de traslado de productos	No clasificado	Central B 991052

Información confidencial  
Página 9 de 51

ROXANA MONTMILONE DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
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
	V10_A300_2_PL01 Local 216: Cámara frigorífica cuarentena $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 4,10 m <sup>2</sup>	C. frigor. $\leq -20^{\circ}\text{C}$ de cuarentena	No clasificado	/
V10	V10_A300_2_PL01 Local 217: Cámara frigorífica cuarentena $\leq -35^{\circ}\text{C}$ 15,25 m <sup>2</sup>	C. frigor. $\leq -35^{\circ}\text{C}$ de cuarentena	No clasificado	/
	V10_A300_2_PL01 Local 220: Vestuario masculino 39,52 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 220a: Esclusa de entrada hombres 10,46 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	D	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 220b: Esclusa de salida hombres 7,35 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	D	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 221: Esclusa de aseos 2,85 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 221a: WC 1,26 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 221b: WC 1,33 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 221c: WC 1,33 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 221d: Ducha 1,96 m <sup>2</sup>	/	No clasificado	Central B 991052

11

12

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
	V10_A300_2_PL01 Local 222a: Esclusa de material sucio 1,15 m <sup>2</sup>	Traslado de material	D	Central B 991052
V10	V10_A300_2_PL01 Local 222: Oficina 15,62 m <sup>2</sup>	Oficinas	D	Central B 991052
	V10_A300_2_PL01 Local 230: Zona de filtración 3 16,26 m <sup>2</sup>	Zona de filtración + Mezcla Pertussis Celular	B	Central C 991054
	V10_A300_2_PL01 Local 230a: Esclusa de personal 3,49 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	B	Central C 991054
	V10_A300_2_PL01 Local 230b: Esclusa de material 1,35 m <sup>2</sup>	Traslado de material	B	Central C 991054
	V10_A300_2_PL01 Local 230c: Esclusa de material sucio 1,08 m <sup>2</sup>	Traslado de material	B	Central C 991054
	V10_A300_2_PL01 Local 231: Zona de filtración 2 9,16 m <sup>2</sup>	Zona de filtración	C	Central C 991054
	V10_A300_2_PL01 Local 231a: Esclusa de personal 2,66 m <sup>2</sup>	Cambio de indumentaria	C	Central C 991054
	V10_A300_2_PL01 Local 231b: Esclusa de material 1,24 m <sup>2</sup>	Traslado de material	C	Central C 991054
	V10_A300_2_PL01 Local 232: Zona de filtración 1 9,16 m <sup>2</sup>	Zona de filtración	C	Central C 991054

