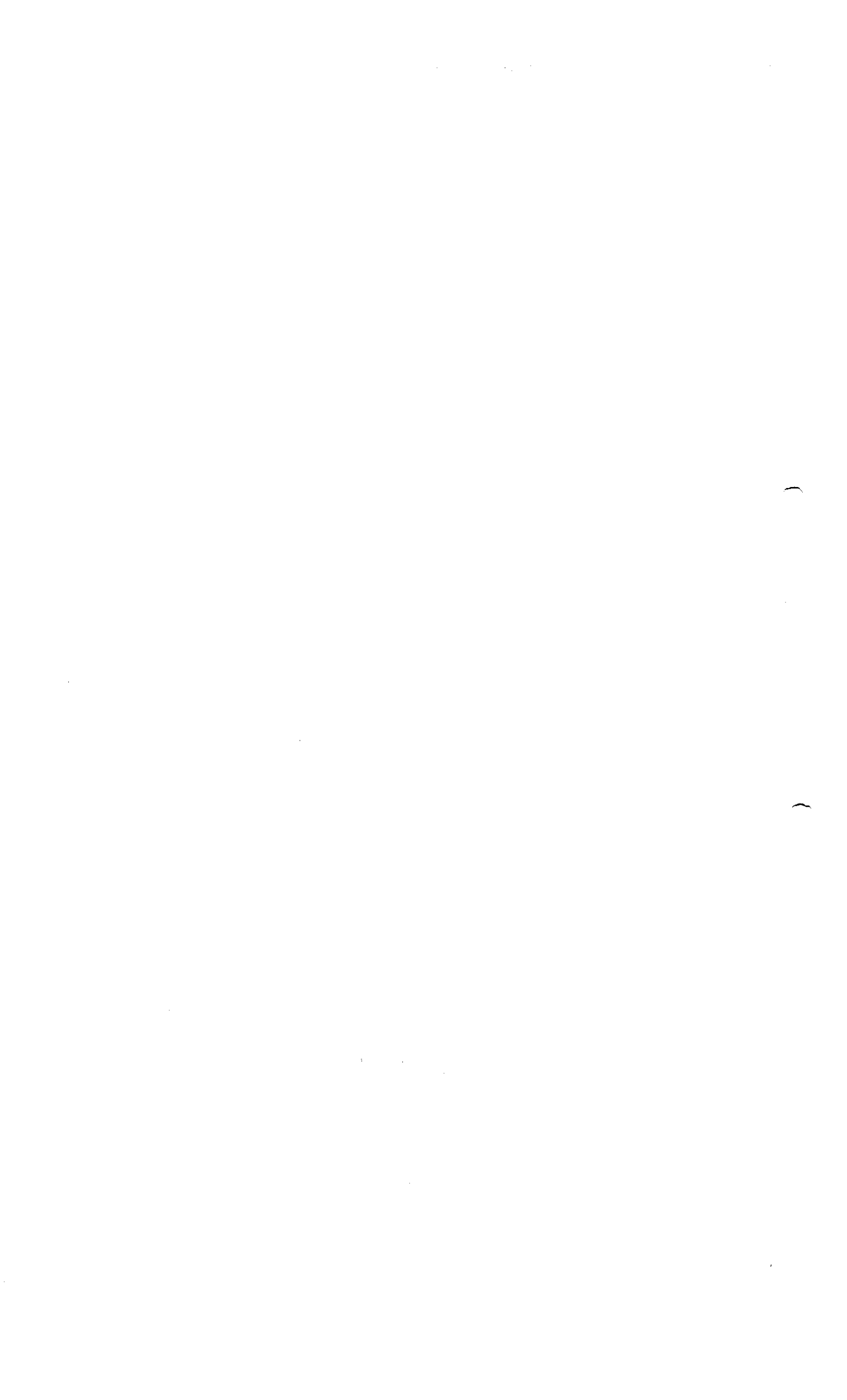




C.3.8 Material del laboratorio de control

No se aplica





C.4 Documentación

C.4.1 Información General

Vea la ficha C general

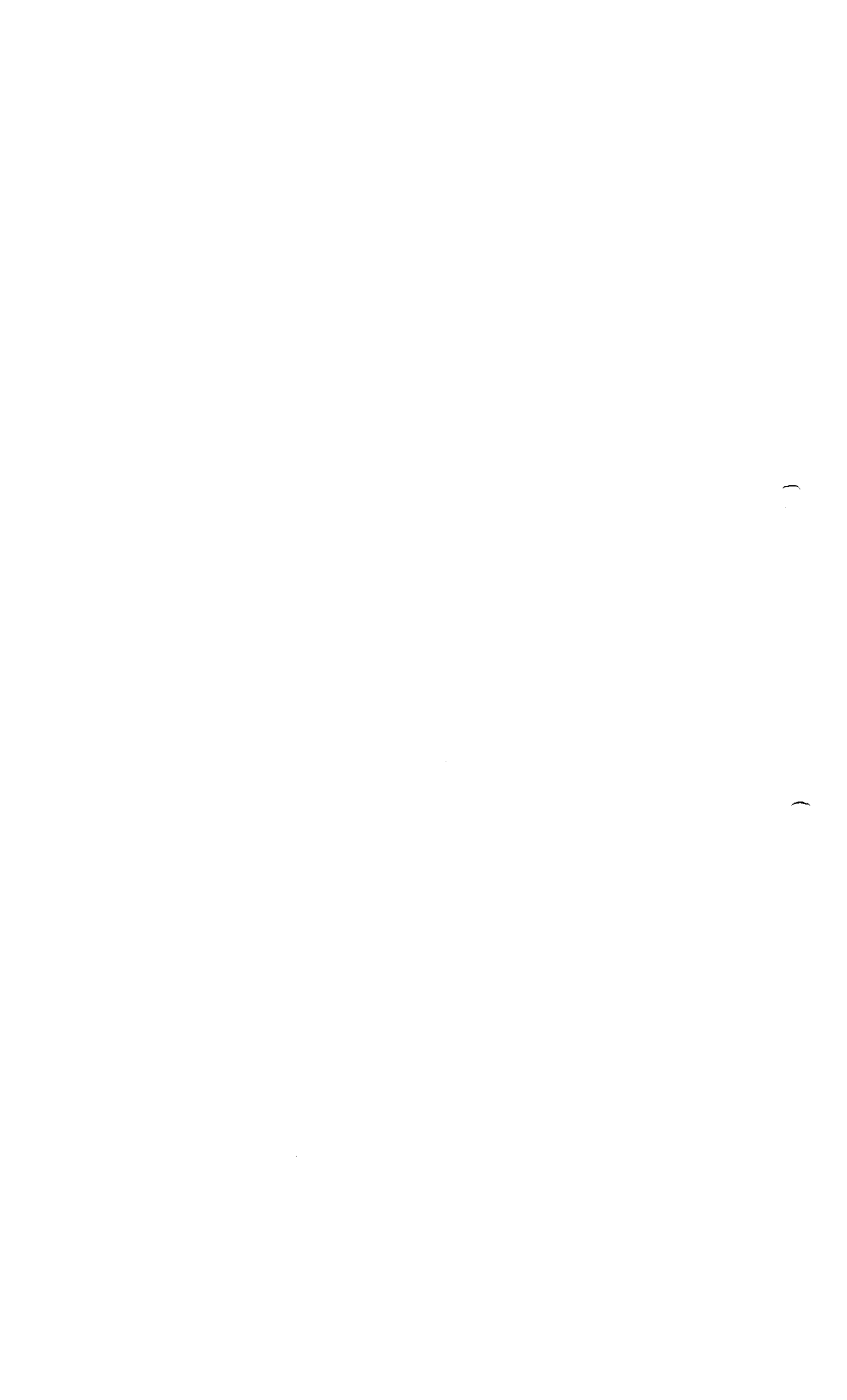
C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

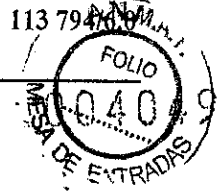
Procedimientos generales: Vea la ficha C general

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

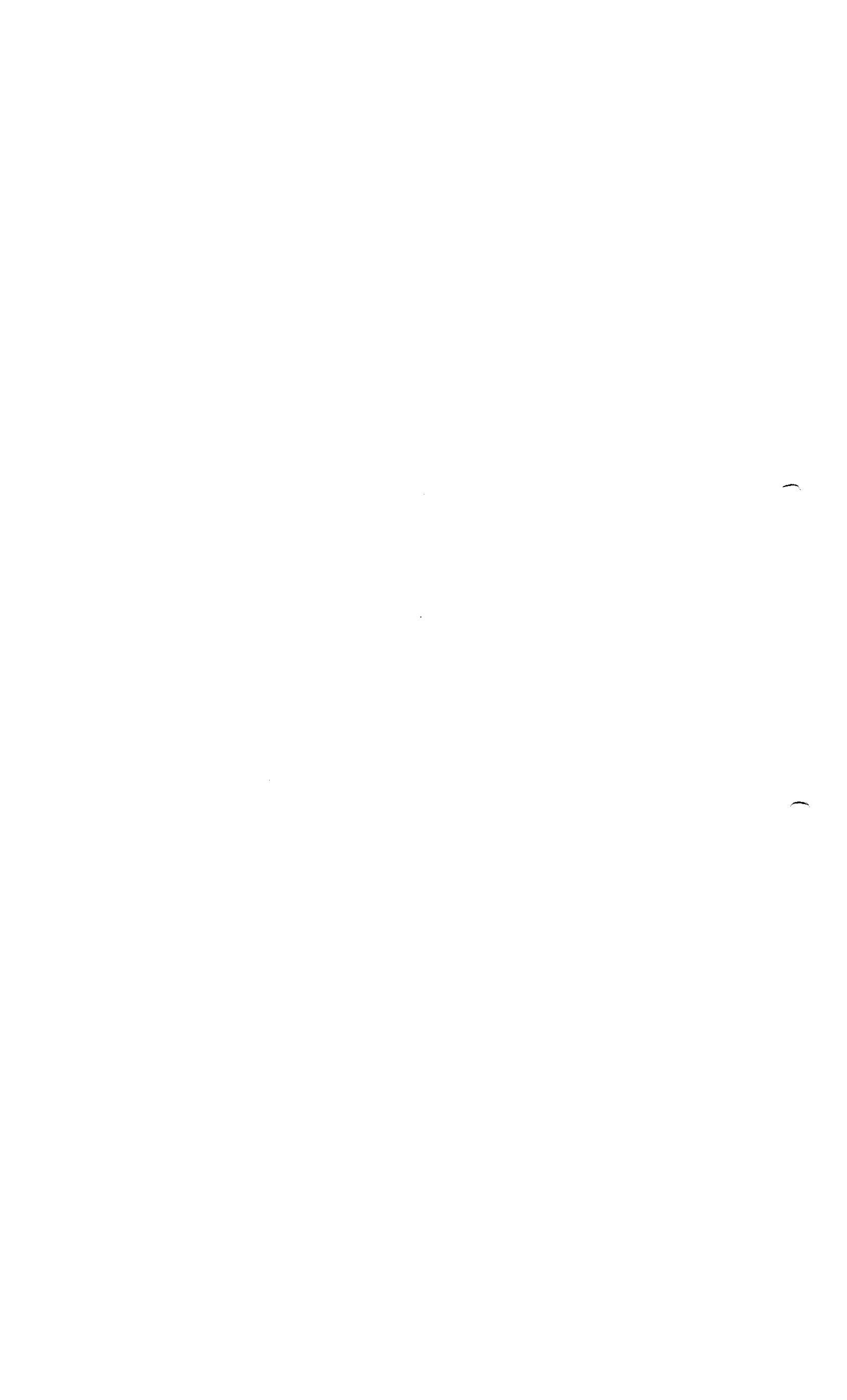
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	083 070 063 259
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	115 539 116 000
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	062 292 / 062 297 062 330 / 063 084
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	062 173 062 214 083 512
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	062 938 062 330
Procedimiento(s) de toma de muestras	050 722 / 056 133 081 246 / 071 195

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



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

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Producción	Sistema centralizado de control ambiental (SCSE) V10 Supervisión bucle de agua UF XFP	06/09/2010 28/12/2001 17/08/2009



C.5 Producción

C.5.1 Esquemas de procesos

Esquema 1: Esquema general de producción Vi

Esquema 2: Esquema de una purificación de toxoide tetánico crudo

Esquema 3: Esquema de una purificación de toxoide diftérico crudo

Esquema 4: Diagrama de producción de la mezcla Pertussis Timerosal

Esquema 5: Esquema general de producción de Haemophilus conjugado a granel

Esquema 6: Esquema de producción de Haemophilus tipo b (detallado)

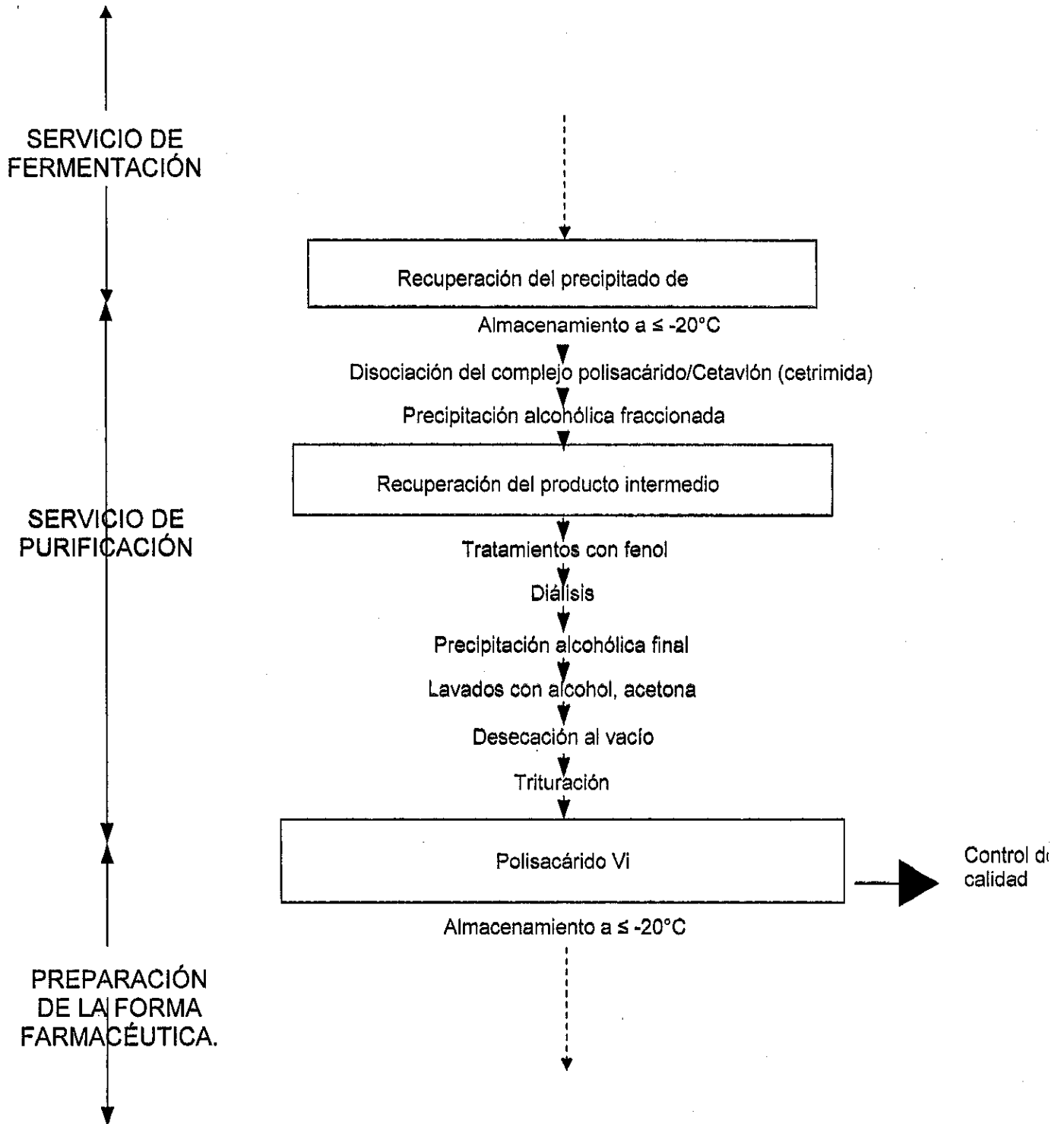
Información confidencial
Página 38 de 51


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

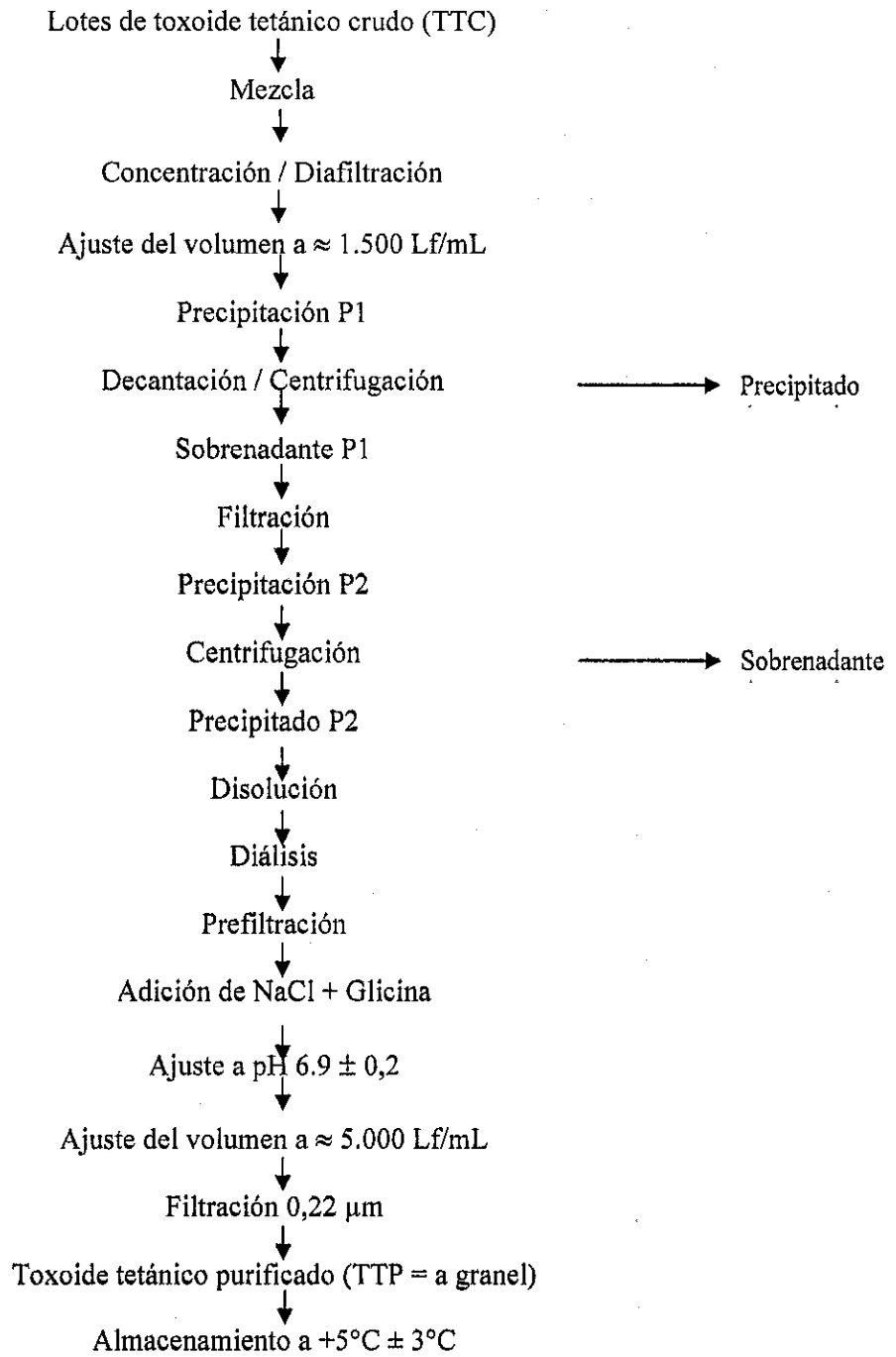


Esquema 1: Esquema general de producción Vi

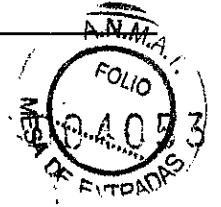




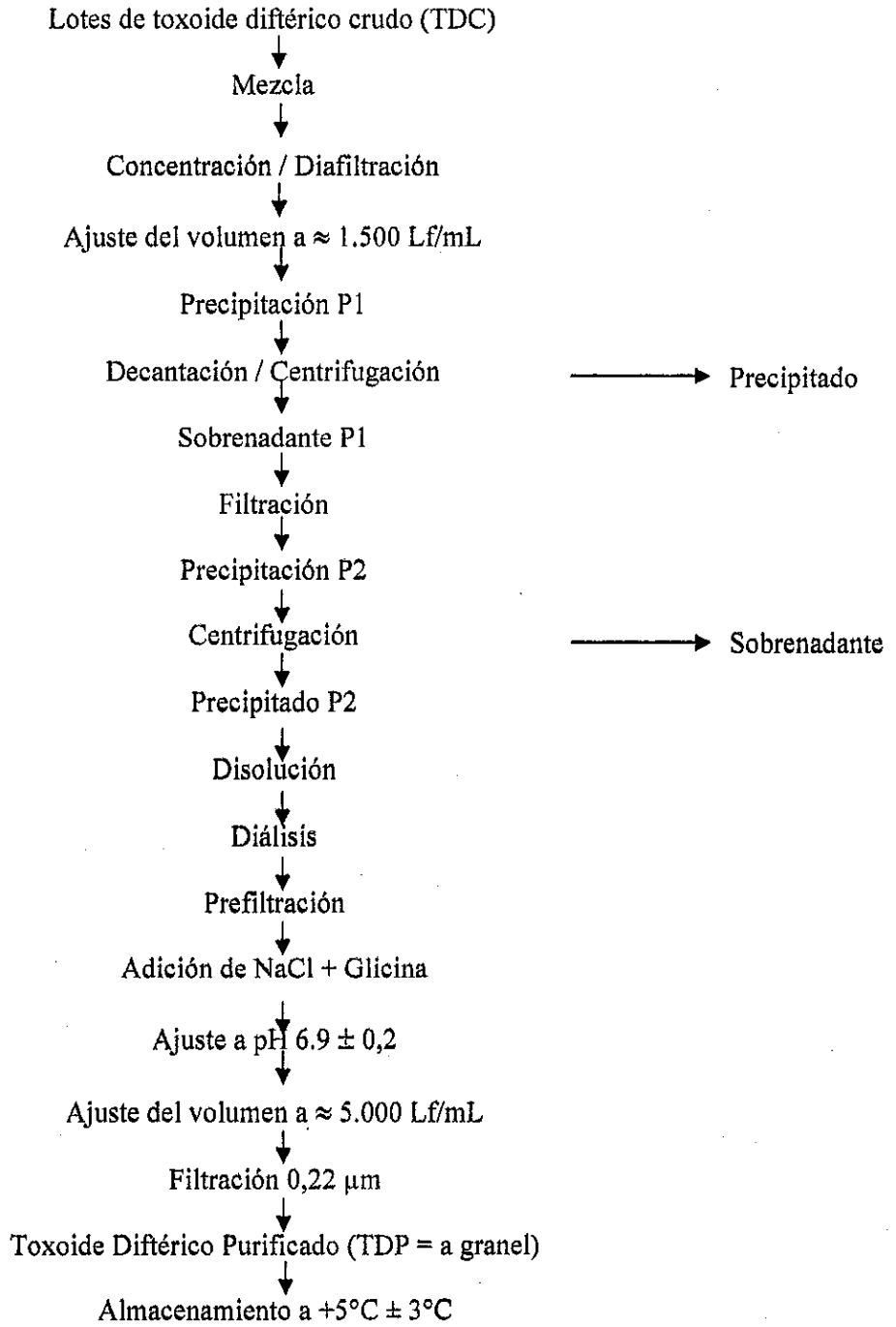
Esquema 2: Esquema de una purificación de toxoide tetánico crudo





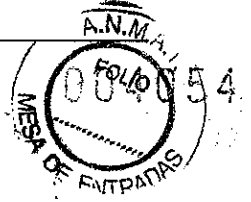


Esquema 3: Esquema de una purificación de toxoide diftérico crudo

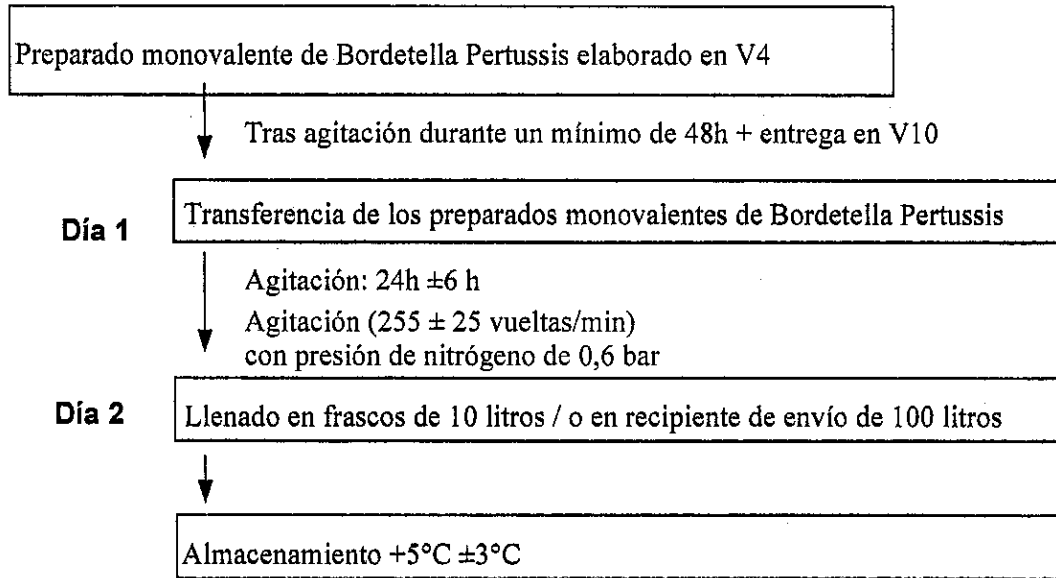


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

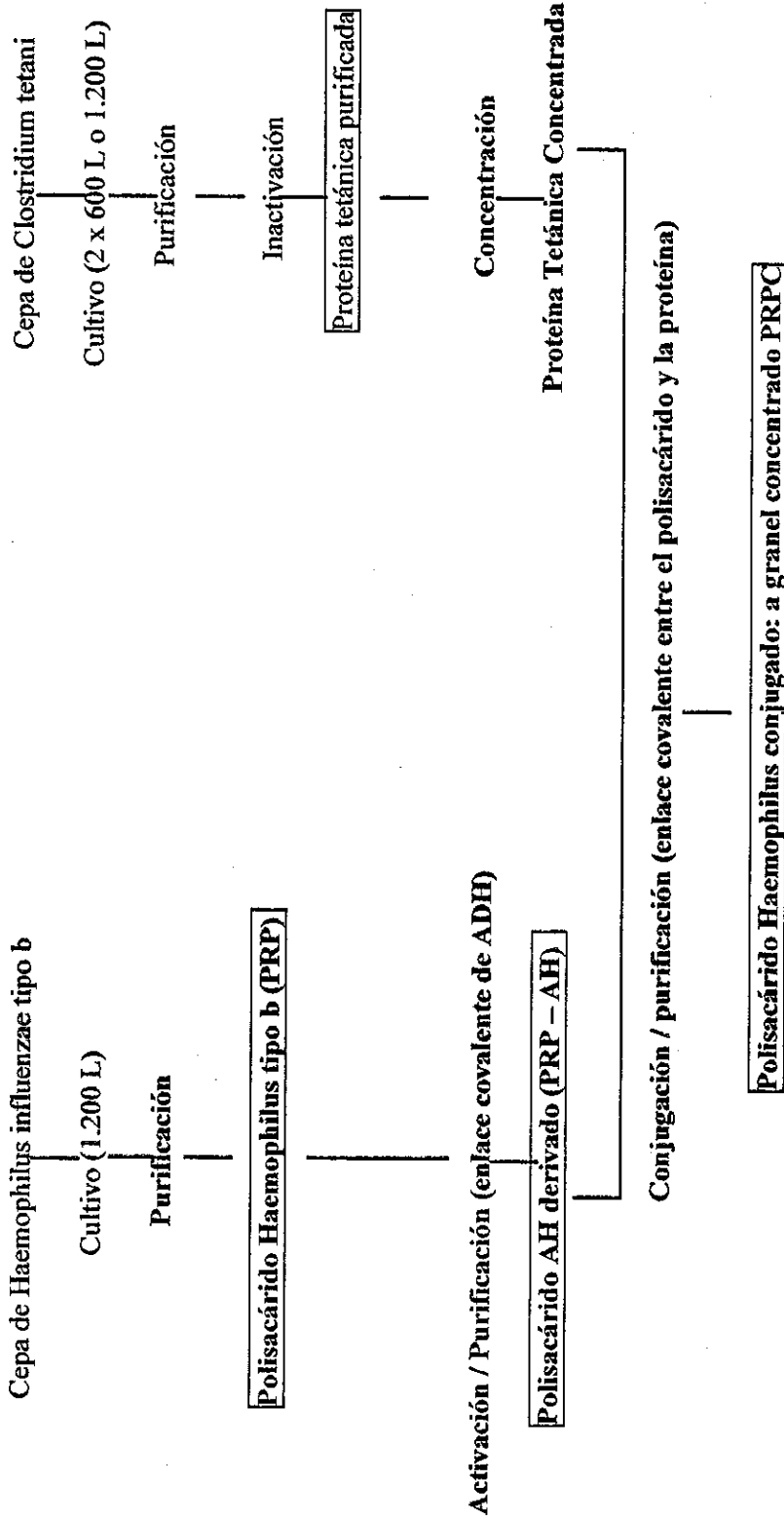
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Esquema 4: Diagrama de producción de la mezcla Pertussis Timerosal



Esquema 5: Esquema general de producción de Haemophilus conjugado a granel



Activación / Purificación (enlace covalente de ADH)

Polisacárido AH derivado (PRP - AH)

En negrita: producción realizada en el edificio V10

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.







Esquema 6: Esquema de producción de Haemophilus tipo b (detallado)

Figura 1: Purificación del Polisacárido Haemophilus tipo b (PRP)

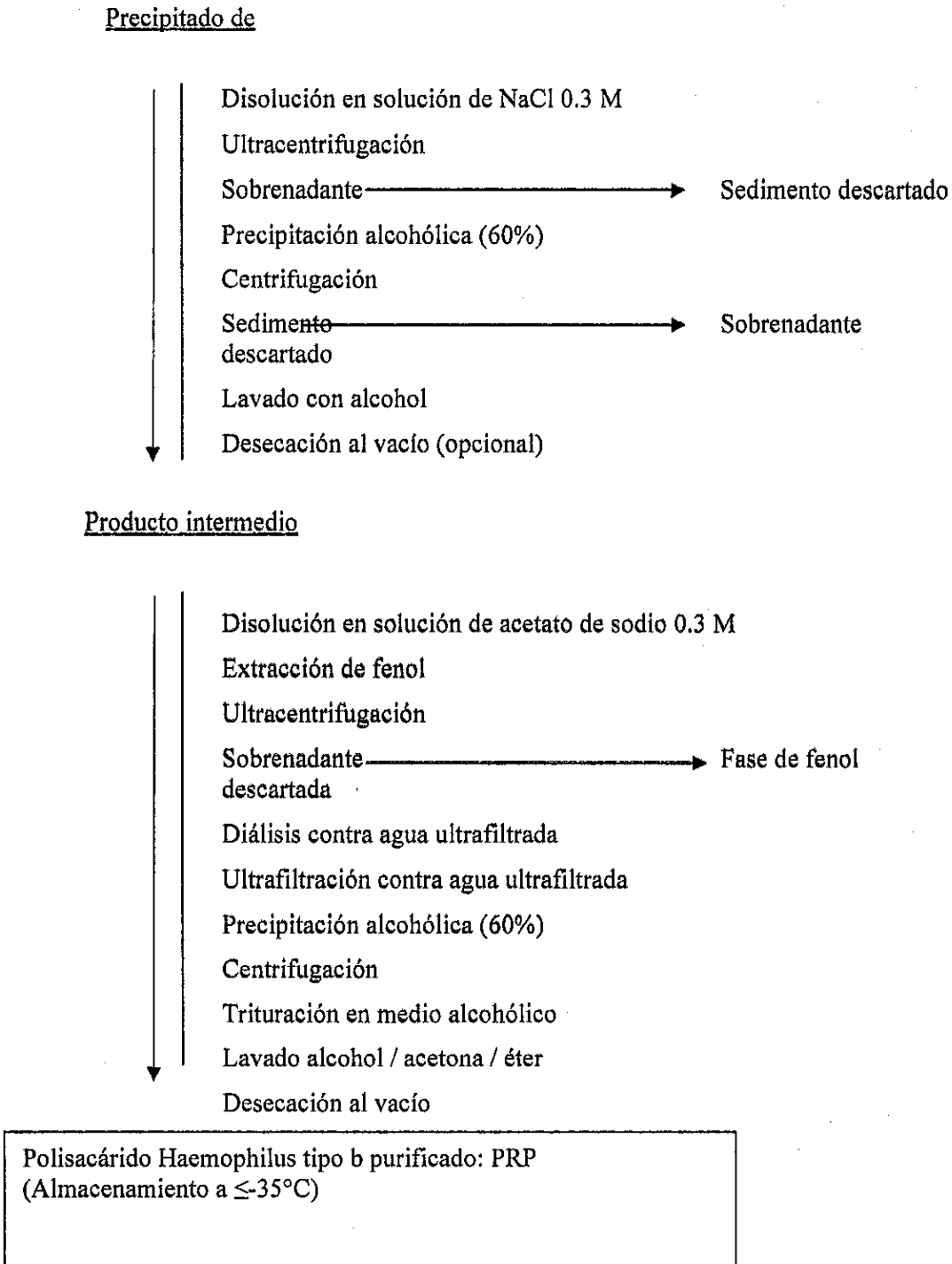
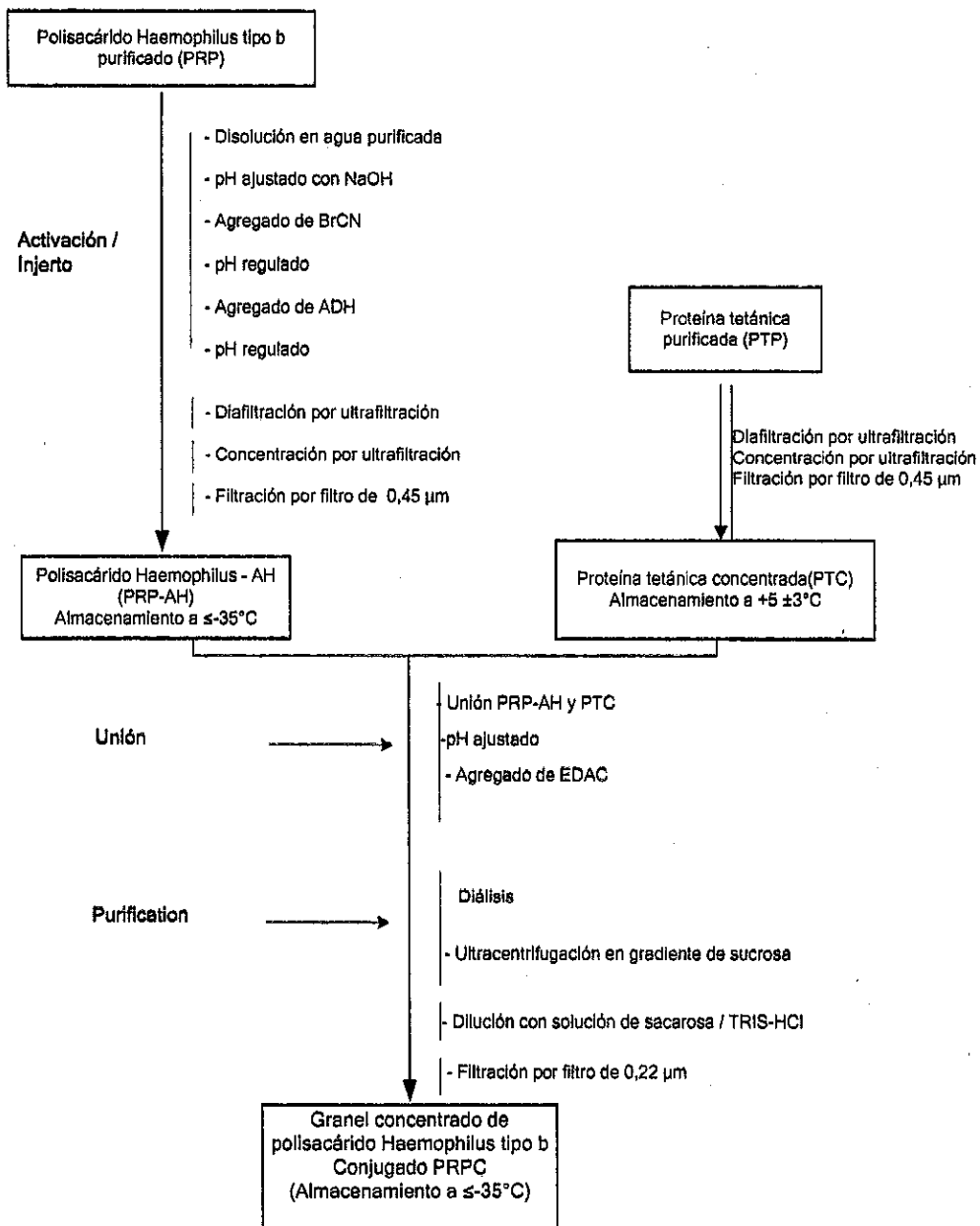
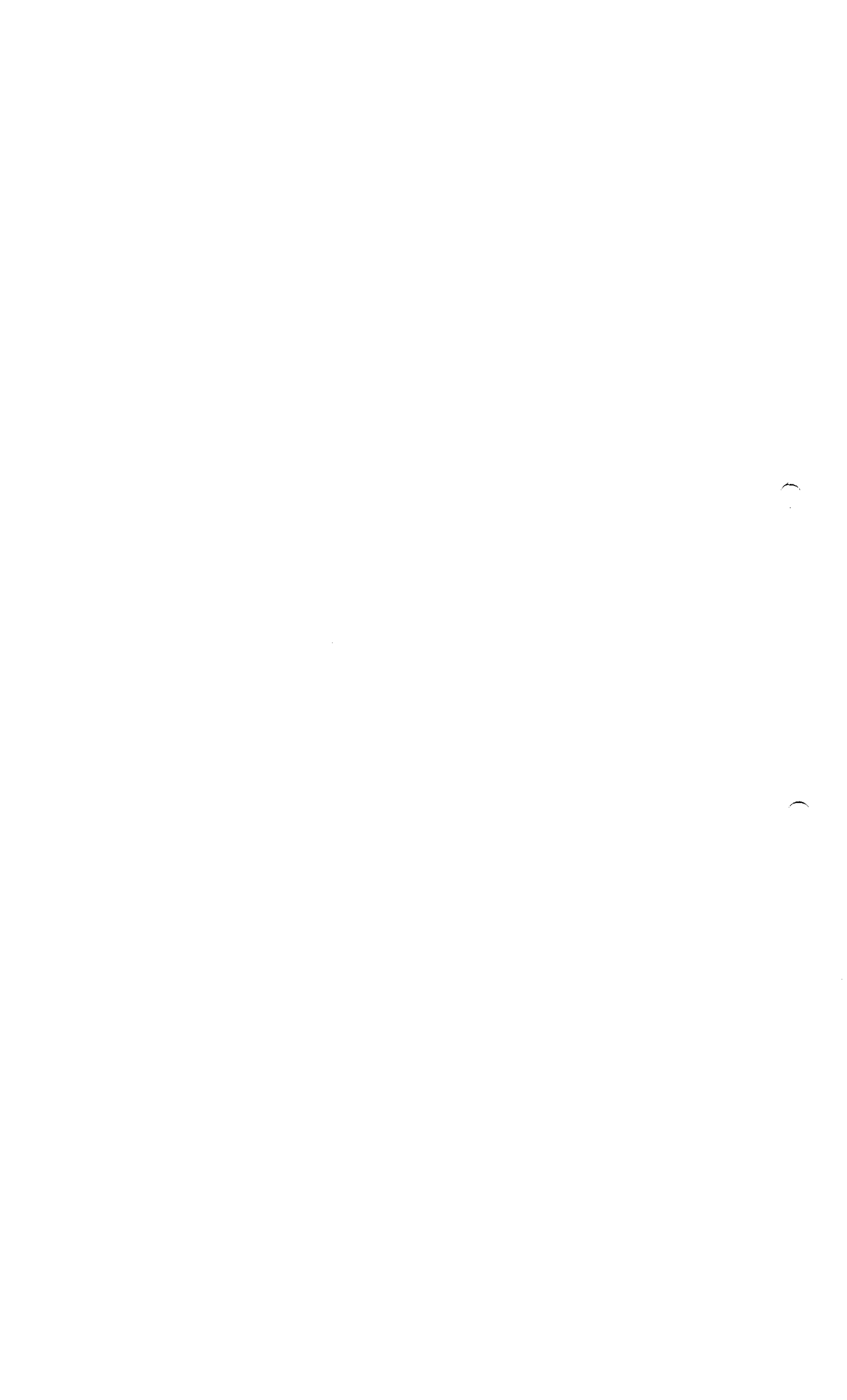






Figura 2: Preparación de PRP-AH, PTP, PTC y PRPC







C.5.2 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
Fabricación	Purificación Tétanos Difteria (V10)	L.260 – L.230	
	Purificación Hib Purificación Vi (V10)	L.240	
	Pesada Hi/Vi (V10)	L.241	Local deshumidificado
	Activación/Conjugación Polisacárido Hib + Purif. Proteína Tetánica concentrada (V10)	L.270	
	Combinación bivalente Pertussis Celular (V10)	L.230	

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

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

Vea la ficha C general

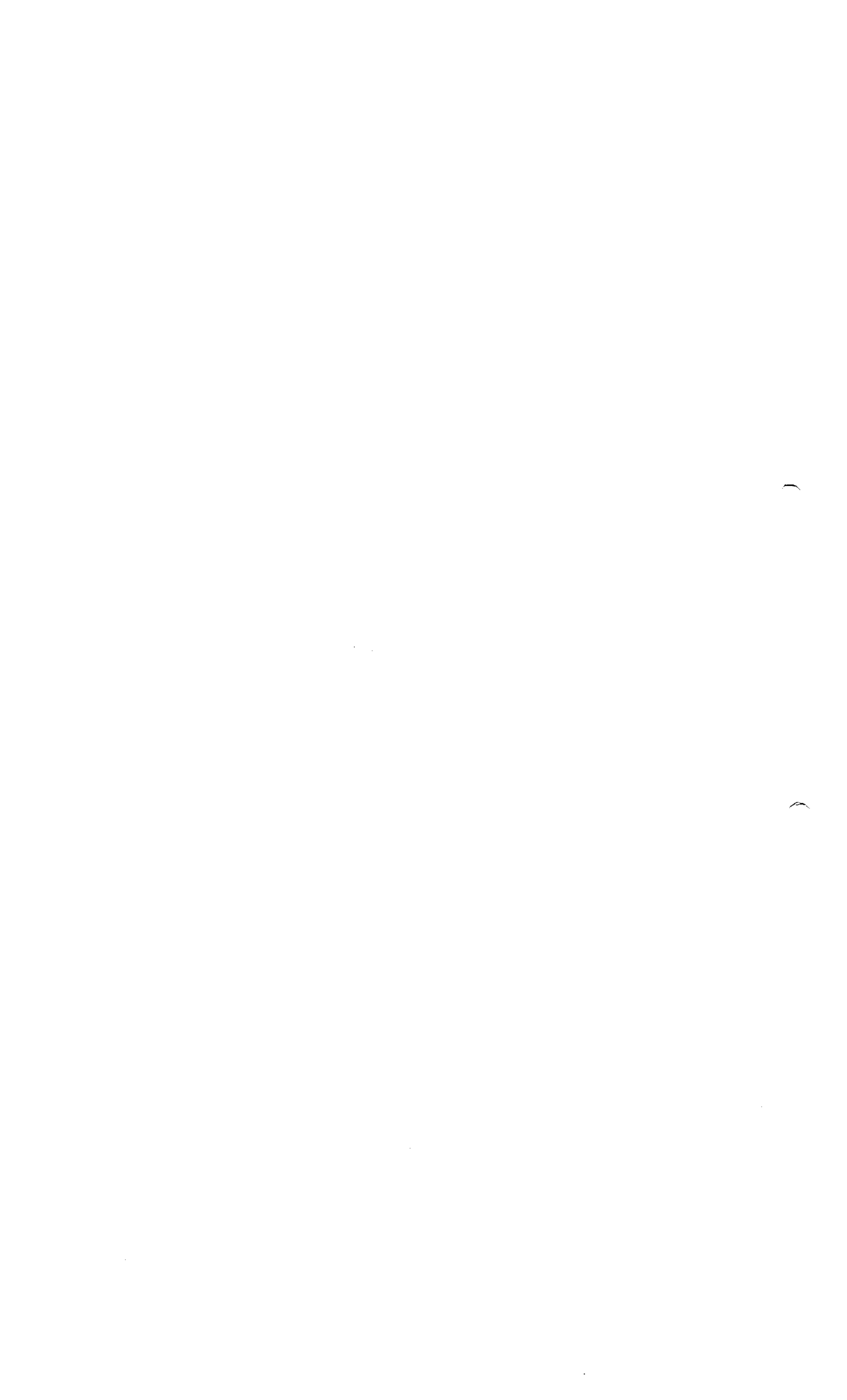
C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

Vea la ficha C general

Información confidencial ..
Página 46 de 51

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





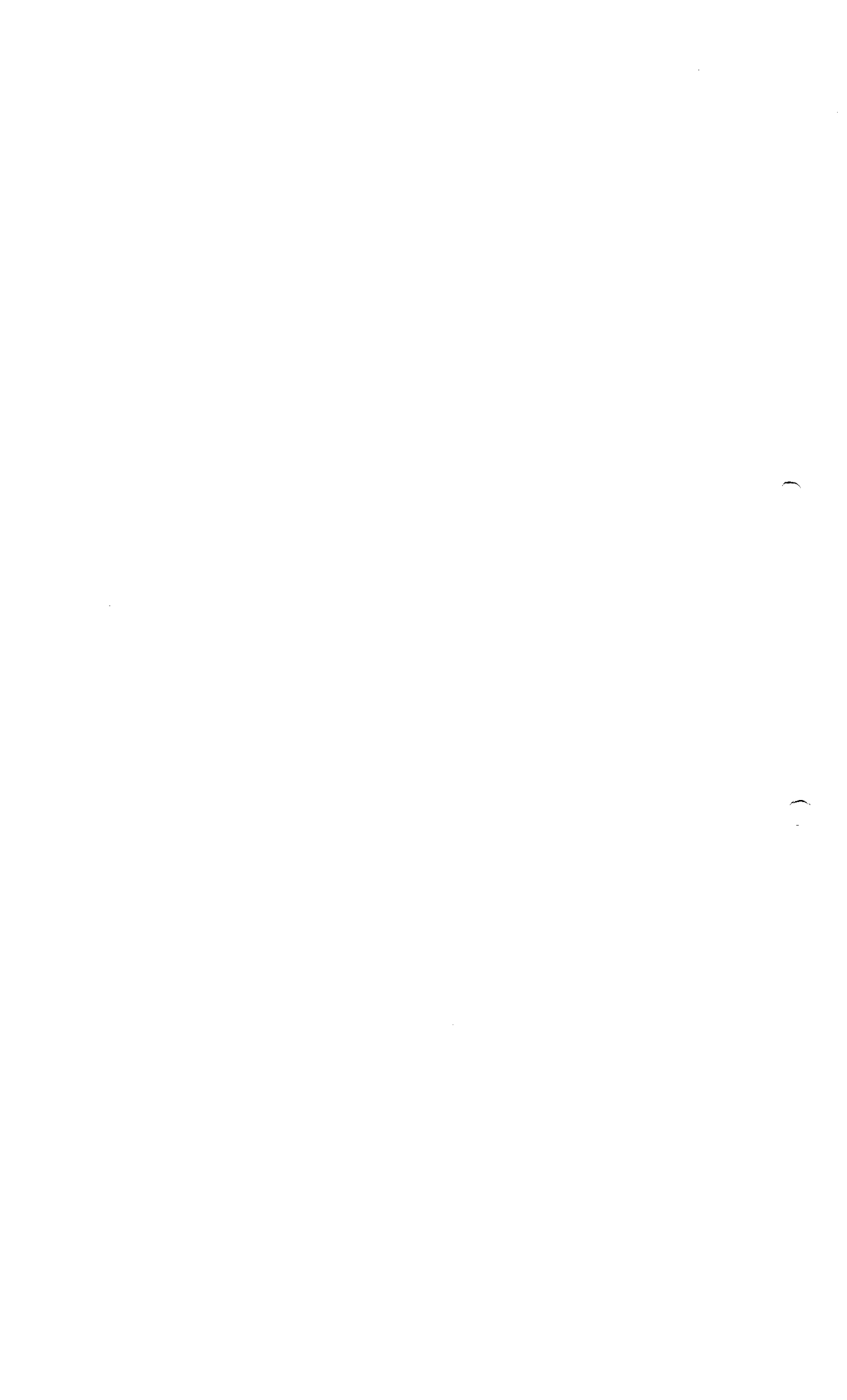
C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

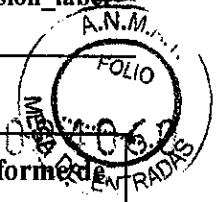
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
PRP (Haemophilus)	Caracterización concurrente del proceso de elaboración del polisacárido Haemophilus type b (PRP); 095 vacuna Haemophilus conjugado tipo b; edificio V10	12/12/2007 (n° 117 355)
	Validación de la reelaboración del proceso de purificación del polisacárido Haemophilus influenzae tipo b (P.R.P.) debido a una tasa de endotoxinas no conforme (095 vacuna haemophilus conjugado)	18/12/2007 (n° 097 304)
	Caracterización del producto de polisacárido Haemophilus PRP etapas HiH1 y HiL; edificio V10	19/11/2010 (n° 130 417)
	Informe de reproducibilidad / comparabilidad de las modificaciones del procedimiento de purificación del polisacárido Haemophilus influenzae tipo b (PRP) en el edificio V10 (CCR PR2001583)	19/11/2010 (n° 142 151)
	Estudio de robustez de los parámetros PTM, tiempo y temperatura de la etapa de diafiltración/concentración del polisacárido Haemophilus influenzae tipo b (PRP) en el CarboPall n° puesto informatico 28169; CCR PR2001583; edificio V10	19/11/2010 (n° 142 973)
PRP-AH (Haemophilus)	Informe de validación de la homogeneidad tras el cambio del agitador en la reacción de unión del polisacárido Haemophilus tipo b activado (PRPAH) con la proteína tetánica concentrada (PTC) en el edificio V10; CCR 2000565	15/09/2009 (n° 133 476)

Información confidencial
Página 47 de 51


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
PRP-AH (Haemophilus)	Informe de caracterización concurrente del procedimiento de purificación del polisacárido Haemophilus AH derivado; 095 Vacuna Haemophilus conjugada tipo B; edificio V10	09/02/2010 (n° 105 646)
	Validación de la reproducibilidad del proceso de ultrafiltración del PRP-AH con las nuevas referencias de columnas Pellicon II (SK1M015W01) y el nuevo sistema asociado, en el edificio V10 (MdM M4020)	01/10/2009 (n° 127 845)
	Validación de la robustez del proceso de ultrafiltración del PRP-AH con las nuevas referencias de cassettes Pellicon II (SK1M015W01) en el edificio V10 (MdM M4020)	03/11/2008 (n° 127 851)
	Informe de validación de la reproducibilidad del proceso de ultrafiltración del PRP-AH con el nuevo tanque de diafiltración y los equipos asociados al mismo en el edificio V10 (CCR 2001622)	25/06/2009 (n° 131 670)
	Estudio de caracterización complementaria en un mínimo de 30 lotes del proceso de elaboración de Haemophilus influenzae tipo b derivado (PRP-AH) tras el cambio del autómata de activación en el edificio V10 (MdM M3269)	17/03/2010 (n° 139 021)
	Informe Final de Validación del proceso de unión del polisacárido Haemophilus influenzae de tipo b activado (PRP-AH) con la proteína tetánica concentrada (PTC) con el autómata Morfeus en el edificio V10; CCR 2000565	30/11/2010 (n° 139 499)

Información confidencial
Página 48 de 51

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



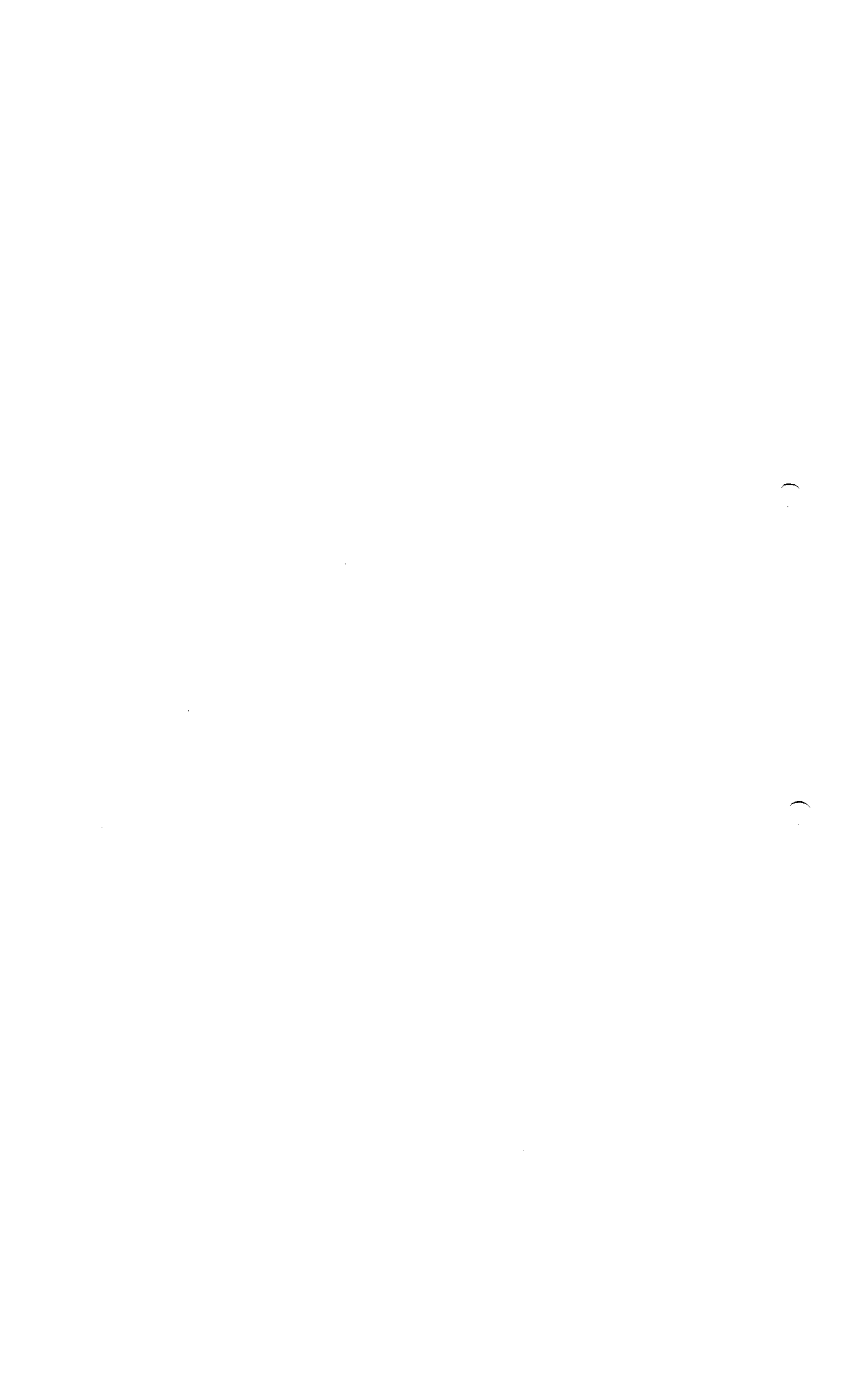


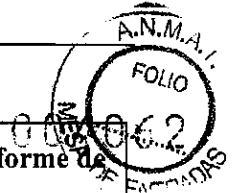
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
PRPC (Haemophilus)	Informe de caracterización concurrente del proceso de elaboración del granel concentrado de polisacárido conjugado de Haemophilus PRPC; 095 Vacuna Haemophilus conjugada tipo B; edificio V10	26/11/2010 (n° 105 645)
	Validación del proceso de cosecha en continuo del gradiente de sacarosa en etapa PRPC; MdM n° M2949; edificio V10	30/04/2009 (n° 129 862)
	Caracterización del proceso de elaboración del granel concentrado de polisacárido conjugado de Haemophilus PRPC; edificio V10	17/06/2009 (n° 129 551)
	Informe final de validación - Sustitución de los refractómetros manuales por refractómetros en línea para una cosecha en continuo del gradiente de sacarosa en etapa PRPC; MdM M2949; edificio V10	10/07/2009 (n° 132 797)
	Validación de la sustitución de las ultracentrífugas Electronucleonics RK por ultracentrífugas Hitachi CC40; etapa PRP-C; edificio V10	29/09/2010 (n° 129 553)
	Estudio de robustez del proceso de elaboración del granel concentrado de polisacárido conjugado de Haemophilus (PRPC) tras el cambio del autómata de unión en el edificio V10 (CCR 2000565)	03/03/2010 (n° 135 783)
	Estandarización del límite inferior de cosecha del gradiente de sacarosa para la fabricación del PRPC; CCR n° 2019174; edificio V10	29/09/2010 (n° 139 243)
PRPC (Haemophilus)	Validación de la reproducibilidad del proceso de elaboración del granel concentrado de polisacárido conjugado de Haemophilus (PRPC) tras el cambio del autómata de unión en el edificio V10 (CCR 2000565)	03/03/2010 (n° 135 782)

Información confidencial
Página 49 de 51

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



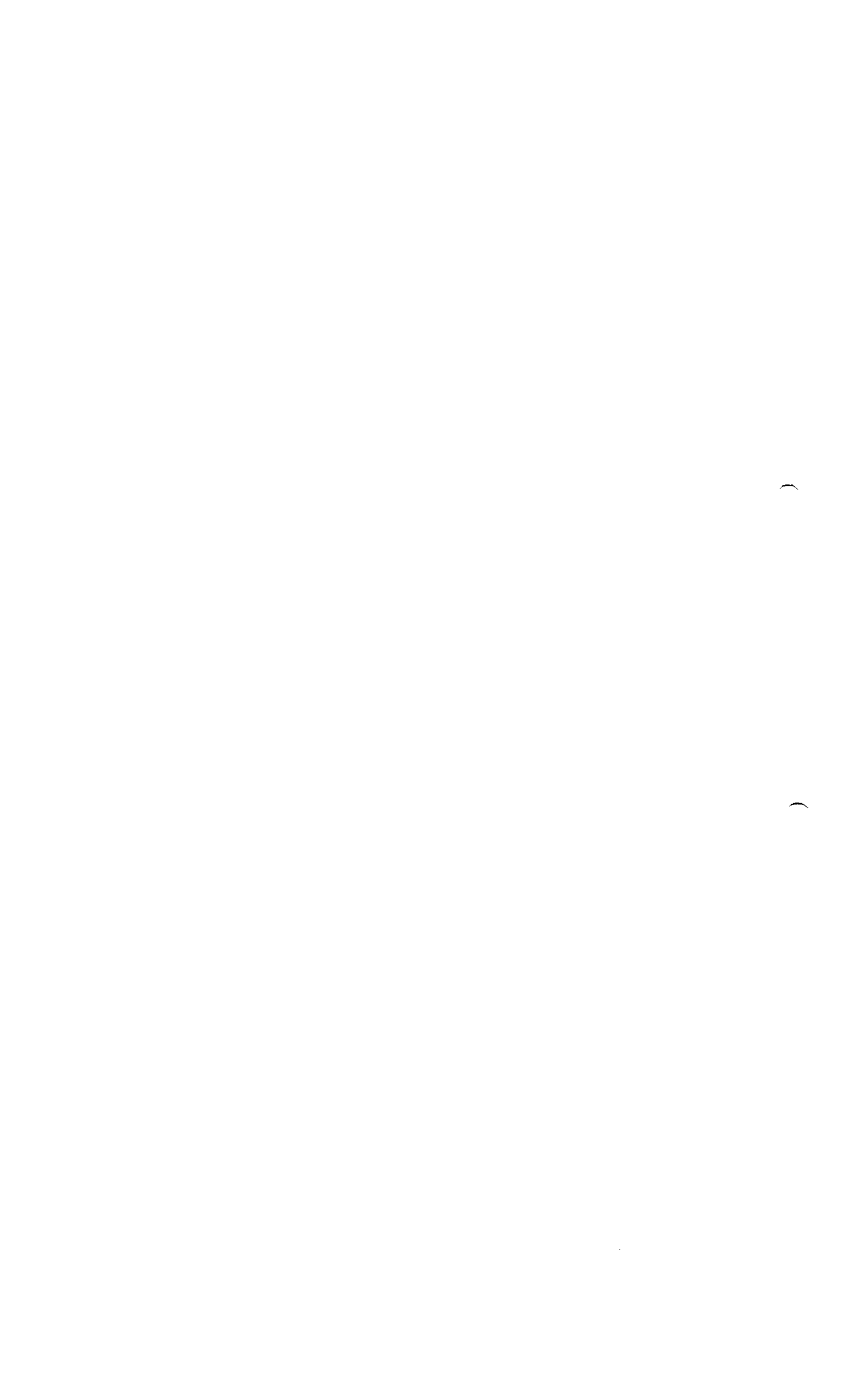


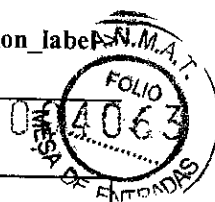
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
PTC (Haemophilus)	Informe de caracterización concurrente del proceso de elaboración de la proteína tetánica concentrada para la unión (PTC); 095 Vacuna Haemophilus conjugado tipo B; edificio V10	10/02/2010 (n° 115 095)
	Informe de validación de la homogeneidad tras el cambio del agitador en la reacción de unión del polisacárido Haemophilus tipo b activado (PRPAH) con la proteína tetánica concentrada (PTC) en el edificio V10; CCR 2000565	15/09/2009 (n° 133 476)
	Informe de validación de la reproducibilidad del proceso de ultrafiltración de la PTC con el nuevo tanque de diafiltración y los equipos asociados al mismo en el edificio V10 (CCR 2001625)	24/09/2009 (n° 134 060)
	Informe Final de Validación del proceso de unión del polisacárido Haemophilus influenzae de tipo b activado (PRP-AH) con la proteína tetánica concentrada (PTC) con el autómatas Morfeus en el edificio V10; CCR 2000565	30/11/2010 (n° 139 499)
Pertussis Celular	Validación de la reproducibilidad /comparabilidad de las etapas de llenado y toma de muestra de monovalentes Whole Cell Pertussis a granel (códigos 1002264 y 1002265) subsiguientes a MdM M3439 y M3440; edificios V4 y V10	26/08/2008 (n° 125 583)
Pertussis Celular	Informe final de validación: establecimiento de un sistema cerrado para las etapas de llenado y de toma de muestras de monovalentes Whole Cell Pertussis (códigos 1002264 y 1002265) subsiguiente a MdM M3439 y M3440; edificios V4 y V10	15/10/2008 (n° 116 955)

Información confidencial
Página 50 de 51

ROXANA MONTEVILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



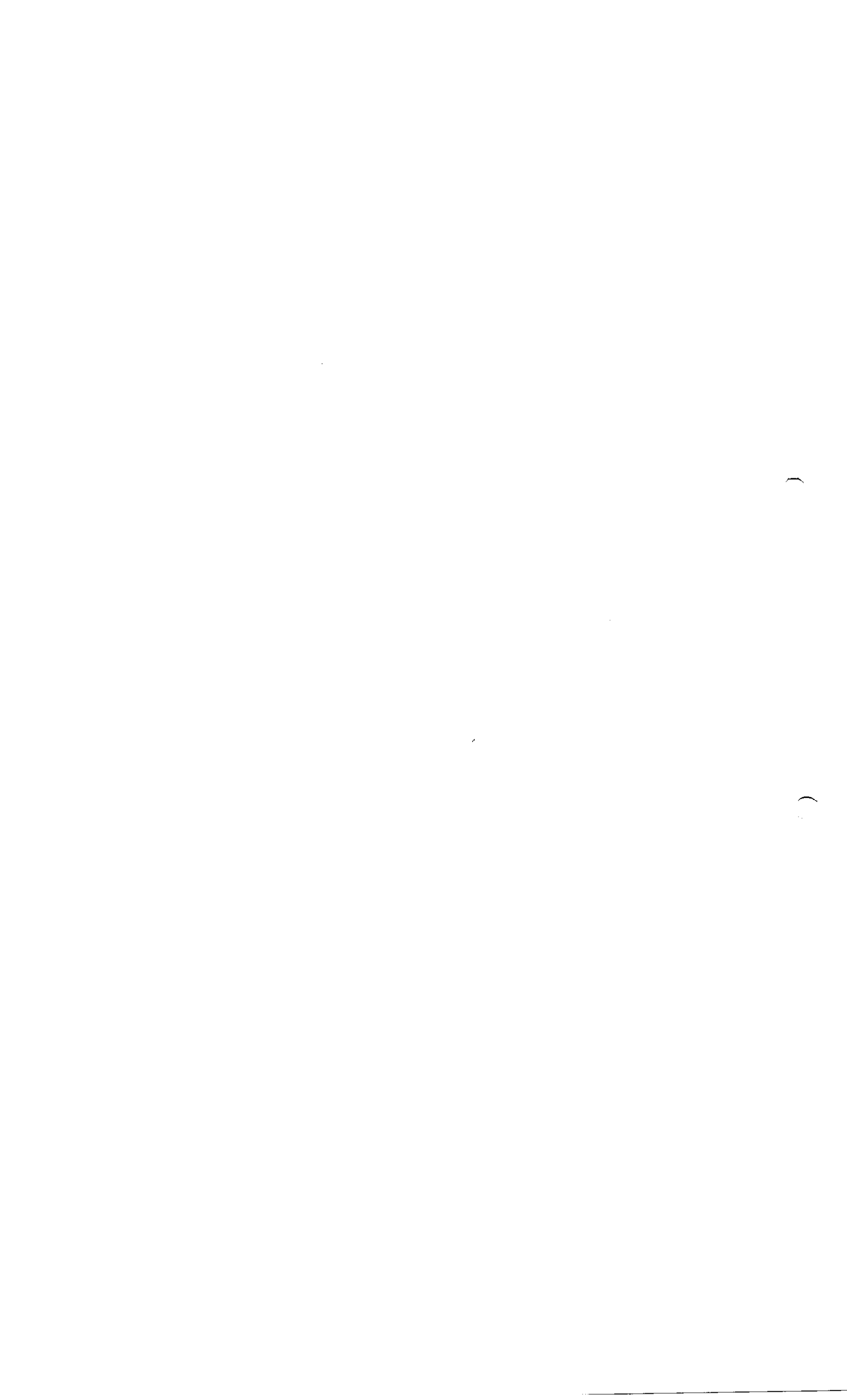


Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
TTP	Estudio de caracterización retrospectiva de los parámetros de control del proceso de elaboración del toxoide tetánico purificado; edificio V10	28/10/2008 (n° 104 358)
	Informe final de validación del proceso de elaboración del toxoide tetánico purificado; edificio V10	28/10/2008 (n° 125 768)
Typhim Vi	Caracterización concurrente del proceso de purificación del polisacárido Vi Salmonella typhi; 093 Vacuna typhim Vi; edif. V10	04/01/2010 (n° 115 094)

Información confidencial
Página 51 de 51


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ÉTOILE

FICHA C EDIFICIO**

Información confidencial/propietaria

Página 1 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





EDIFICIO V11

PRODUCCIÓN BACTERIOLOGÍA

Información confidencial

Página 2 de 27


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.....	8
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	11
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua	11
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	14
C.3.7	Material de producción.....	15
C.3.8	Material del laboratorio de control	22
C.4	Documentación	22
C.4.1	Información general.....	22
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales	22
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos	23
C.5	Producción	24
C.5.1	Esquemas de procesos	24
C.5.2	Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos.....	26
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	26
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido	26
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	27

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 V11, nivel 1	V11__A300_1_PL01	01-CI-A3
Plano general del edificio V11, nivel 2	V11__A300_2_PL01	02-CI-A3
Plano general del edificio V11, nivel 3	V11__A300_3_PL01	01-CI-A3

Información confidencial

Página 4 de 27

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

