



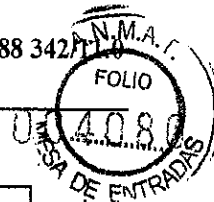
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 127 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	Armario de cableado informático, supervisión	Anual
Local 224 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Lavadora Hamo	Anual
Local 224 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Cabina de lavado Hamo	Anual
local 230b Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Autoclave Sauter	Anual
local 234g Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Autoclave Sauter	Anual
Local 240 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Cabina de seguridad microbiológica Faster	Anual
Local 240 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Estufa bacteriológica Memmert +36°C 450 L	Anual
Local 240 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Incubadora NBS +36°C	Anual

Información confidencial
Página 16 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





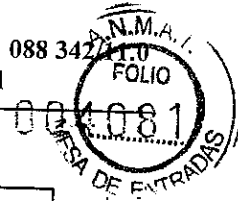
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 241 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Cabina de seguridad microbiológica Faster	Anual
Local 241 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Estufa bacteriológica Memmert +36°C 450 L	NA
Local 241 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Incubadora NBS +36°C	NA
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Prefermentador FE010 15 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Prefermentador FE011 15 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Prefermentador FE020 143 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Prefermentador FE021 143 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Prefermentador FE030 1.365 L	Anual

Información confidencial
Página 17 de 27

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
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Fermentador FE040 10.075 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Tanque anexo SAM 118 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Tanque anexo SSO 948 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Tanque anexo SO40 948 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Centrífuga Westfallia CN060 158 L	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Filtración Carters Seitz	Cada 2 años
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Ultrafiltración Rhéomix	Anual
Local 250 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Tanque de concentración CC080 3.554 L	Anual



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 250c Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Autoclave Finn Aqua	Anual
Local 251 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	PC Supervisión / Sistema de control- mando (SCC)	Anual
Local 260 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Balanza 0-1.500 Kg	Anual
Local 260 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Tanque de cosecha CC090 860 L	Anual
Local 260 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Tanque de cosecha CC091 860 L	Anual
Local 260 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Tanque de cosecha CC092 860 L	Anual
Local 270 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Estufa refrigerada + 5 °C	Anual
Local 270 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Tanque P2 500 L	Anual

Información confidencial
Página 19 de 27

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.







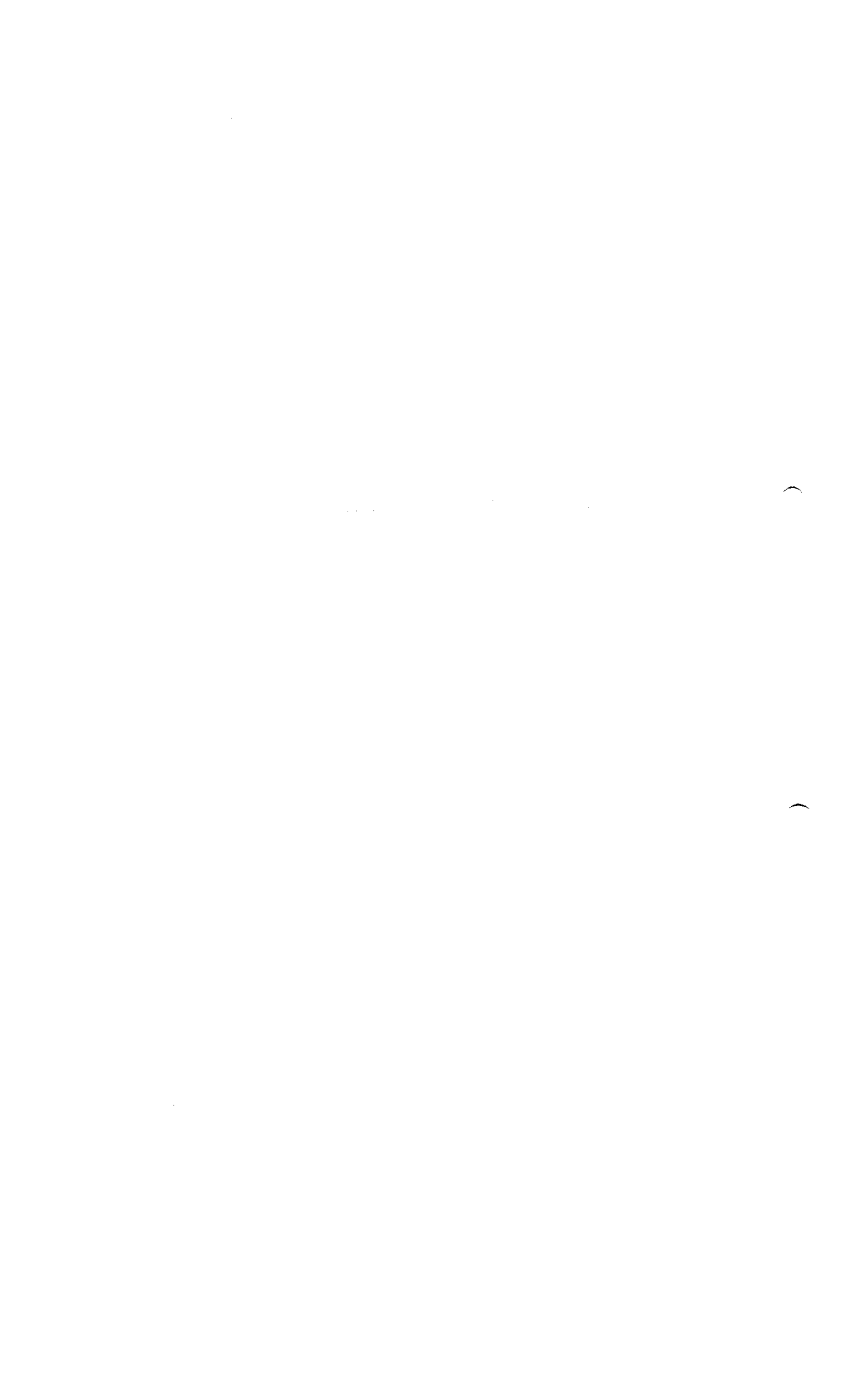
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 281 Plano V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Congelador Jouan -70°C 562 L	Cada 2 años

Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") 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 periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones de verificación pueden consultarse en la planta.

Información confidencial
Página 21 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



**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	Proc.082738
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	Inst. 061942 Inst. 111297
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	Proc. 061884 Proc. 061885 Proc. 090786 Inst. 061965 Inst. 061911
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	Proc. 105431 Proc. 061913 Proc. 061944
Procedimiento de liberación de productos terminados	NA
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	NA
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	NA
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	NA
Procedimiento(s) de toma de muestras	Inst. 089933
Procedimiento de gestión del producto a granel intermedio	Proc. 088112
Procedimiento de gestión de la formación del personal	Proc. 062004

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



C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

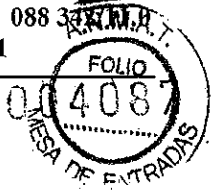
Actividades informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programas desarrollados internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Compras/Almacenamiento	NA	NA
Producción	Sistema de Control Mando Delta V, versión 9.3	12/01/2009
	Sistema Centralizado de Control Ambiental SEV11, versión K.1.3.1	16/01/2009
Garantía de calidad	NA	NA
Control de calidad	NA	NA
Liberación de lotes	NA	NA
Devolución	NA	NA
Destrucción	NA	NA

Información confidencial
Página 23 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.5 Producción

C.5.1 Esquemas de procesos

ETAPA	PARÁMETROS	MATERIAL	PRECAUCIONES ESPECIALES
Recuperación y rehidratación de bacterias liofilizadas	Temperatura Agitación Tiempo de incubación	Campana de flujo laminar Incubadora con agitación Estufa bacteriológica	Uso obligatorio de guantes, mascarilla y gafas
Precultivo en medio sólido	Temperatura Tiempo de incubación	Campana de flujo laminar Estufa bacteriológica	Uso obligatorio de guantes, mascarilla y gafas
Precultivos en fermentadores	Temperatura Regulación pO ₂ Agitación Aireación pH Adición de antiespumante Densidad óptica Duración	Prefermentadores Tanques anexos	Uso obligatorio de gafas Uso de mascarilla y guantes según las operaciones
Cultivo en fermentador industrial	Temperatura Regulación pO ₂ Agitación Aireación Regulación pH Adición de antiespumante Densidad óptica Duración	Fermentador Tanques anexos	Uso obligatorio de gafas Uso de mascarilla y guantes según las operaciones
Extracción (cosecha) del principio activo	Duración Flujo Temperatura Número de limpiezas de impurezas Presión Factor de concentración	Centrifuga continua Filtros para módulos lenticulares Bastidor de ultrafiltración acoplado a un tanque de concentración	Uso obligatorio de gafas Uso de mascarilla y guantes según las operaciones

Información confidencial
Página 24 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



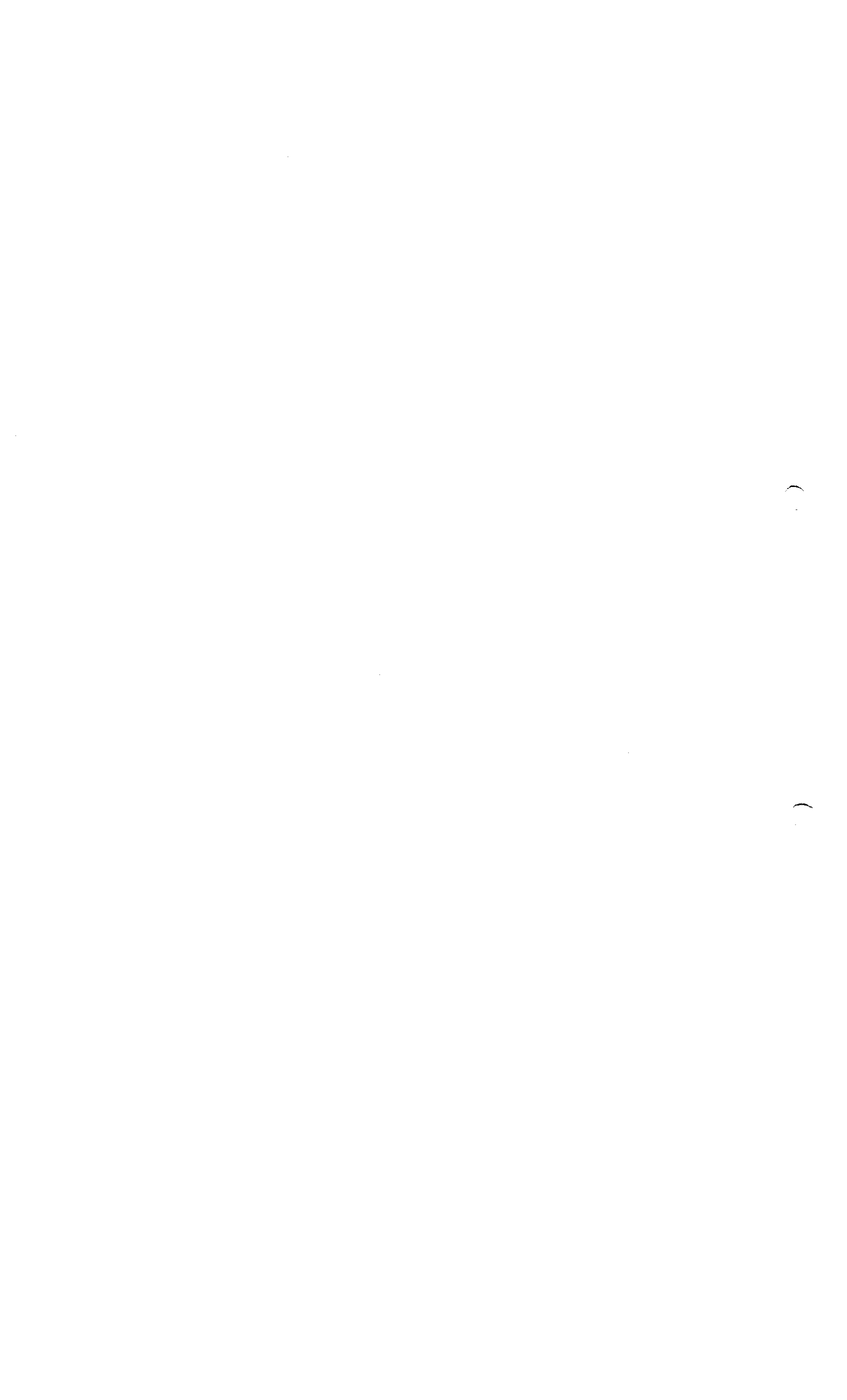


ETAPA	PARÁMETROS	MATERIAL	PRECAUCIONES ESPECIALES
Transferencia del cultivo a los tanques de transferencia	Temperatura	Tanques de transferencia	Uso obligatorio de gafas Uso de mascarilla y guantes según las operaciones
Entrega del principio activo en forma líquida al Servicio de Purificación	Duración	Tanques de transferencia	Autorización para el transporte del tanque, zapatos de seguridad.

Información confidencial
Página 25 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A





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
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 V11	Locales 272 y 273 V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	Nada que señalar
Producción	Edificio V11	Locales 240, 250 y 260 V11_A300_2_PL01/ 02-CI-A3	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.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

Vea la ficha C general

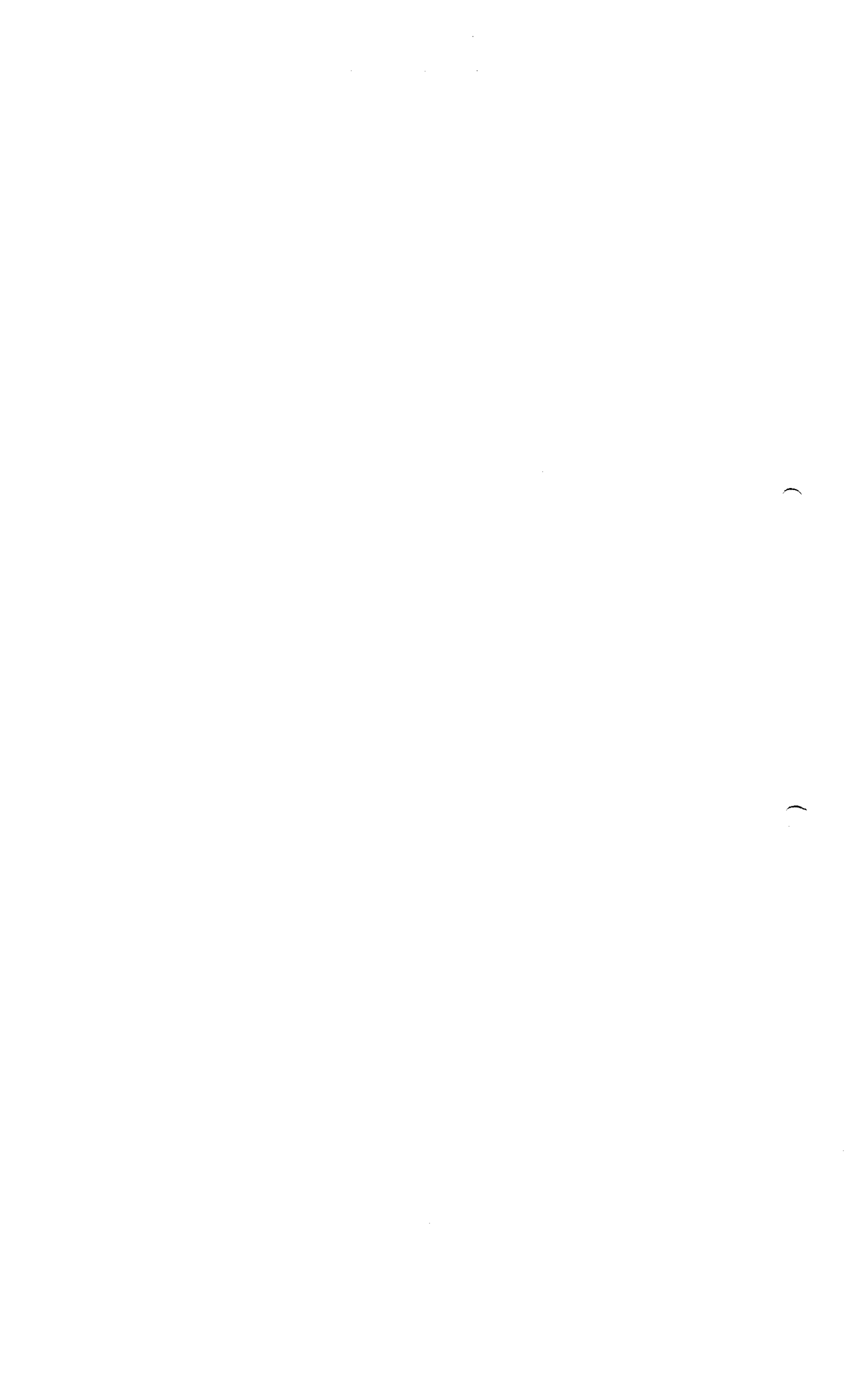
C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

Vea la ficha C general

Información confidencial
Página 26 de 27

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



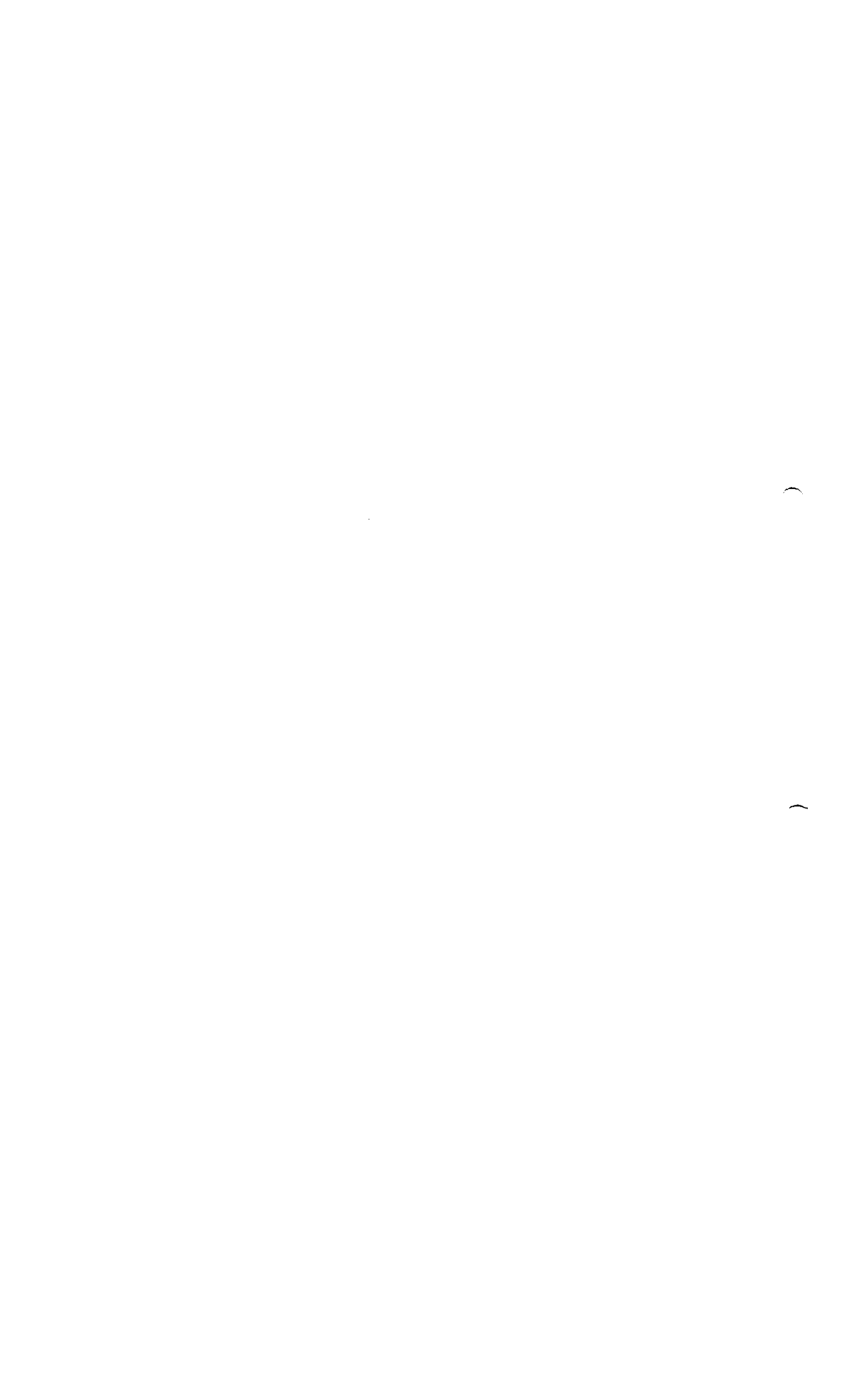
**C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años**

Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Bordetella pertussis acelular	Informe de validación de la barrera contra gérmenes FI 074 en V11	30/07/2008

Información confidencial
Página 27 de 27


ROXANA MONTEMILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





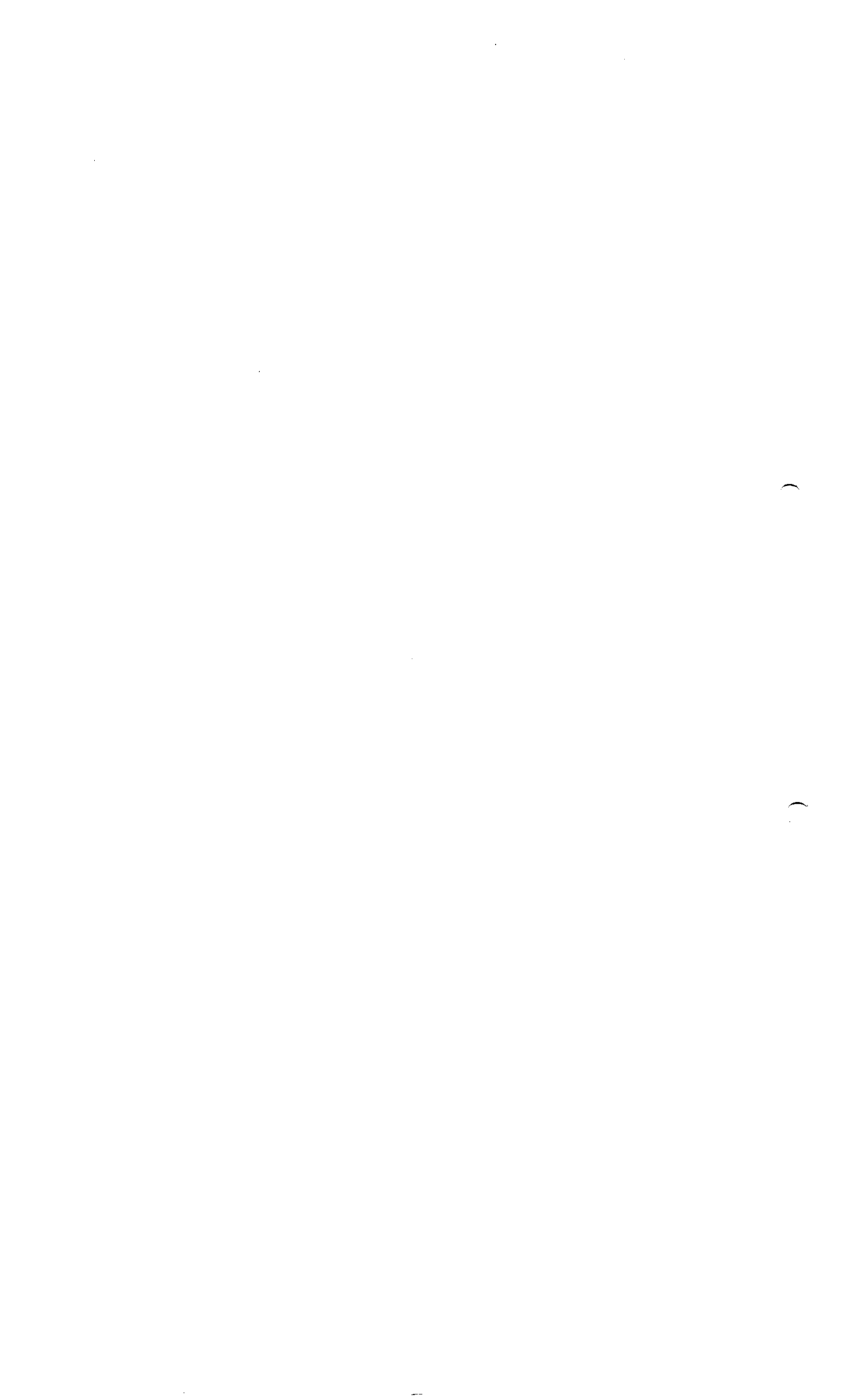
**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE**

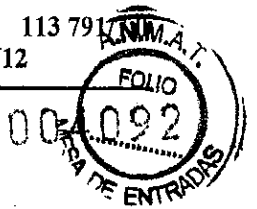
FICHA C EDIFICIO

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 52


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





EDIFICIO V12

PRODUCCIÓN BACTERIOLOGÍA

Información confidencial.
Página 2 de 52


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

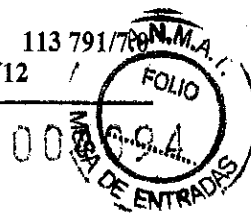
1

2

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.....	23
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	26
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua	26
C.3.6	Mantenimiento y calibración	29
C.3.7	Material de producción.....	29
C.3.8	Material del laboratorio de control	43
C.4	Documentación	44
C.4.1	Información general.....	44
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales	44
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos	46
C.5	Producción	47
C.5.1	Esquemas de procesos	47
C.5.2	Operaciones y/o manutenciones efectuadas en los productos	51
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	51
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido	51
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	52





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

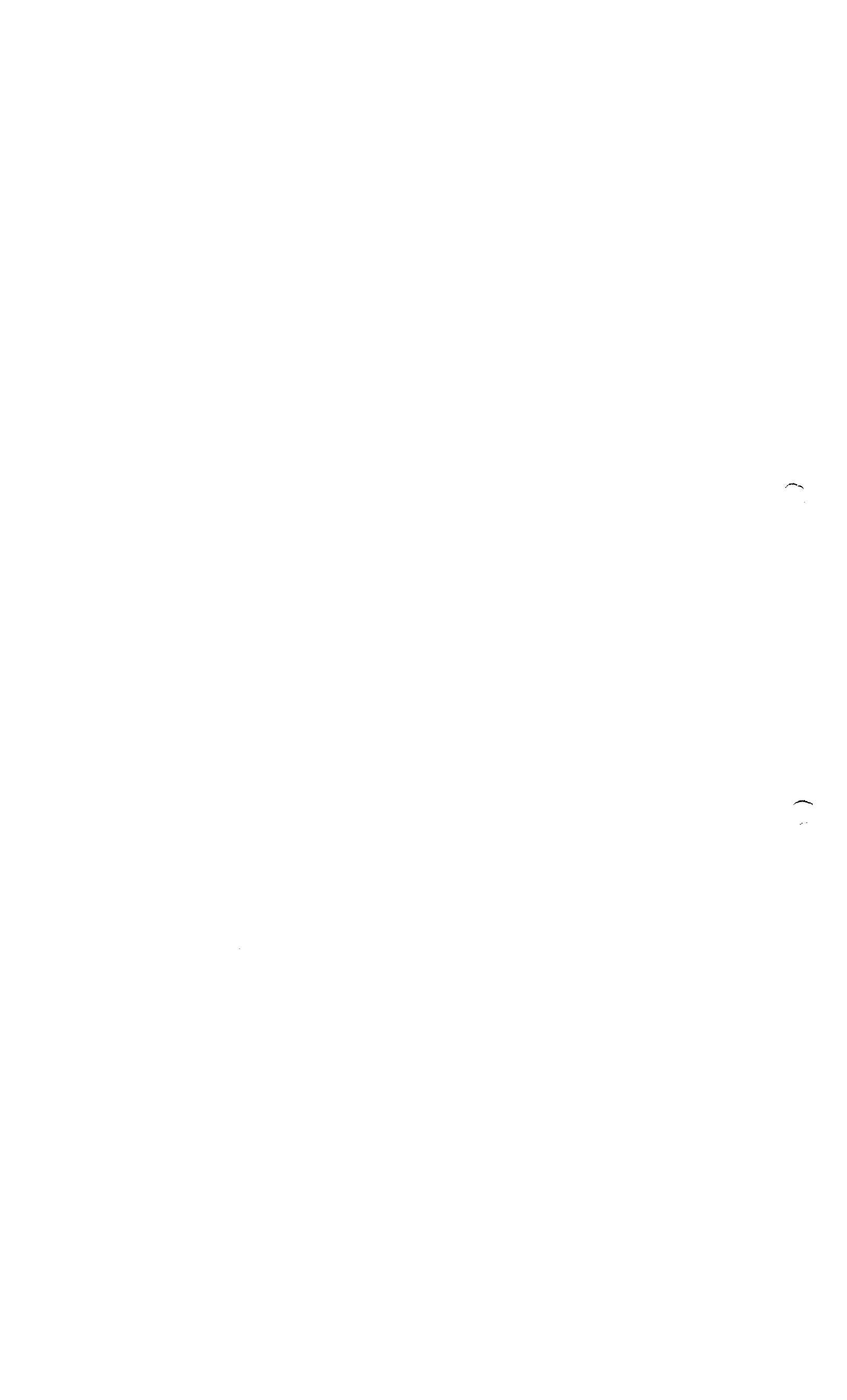
Vea la ficha C general

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 V12, nivel 1	V12_A300_1_PL01	01-CI-A3
Plano general del edificio V12, nivel 2	V12_A300_2_PL01	02-CI-A3
Plano general del edificio V12, nivel 3	V12_A300_3_PL01	03-CI-A3





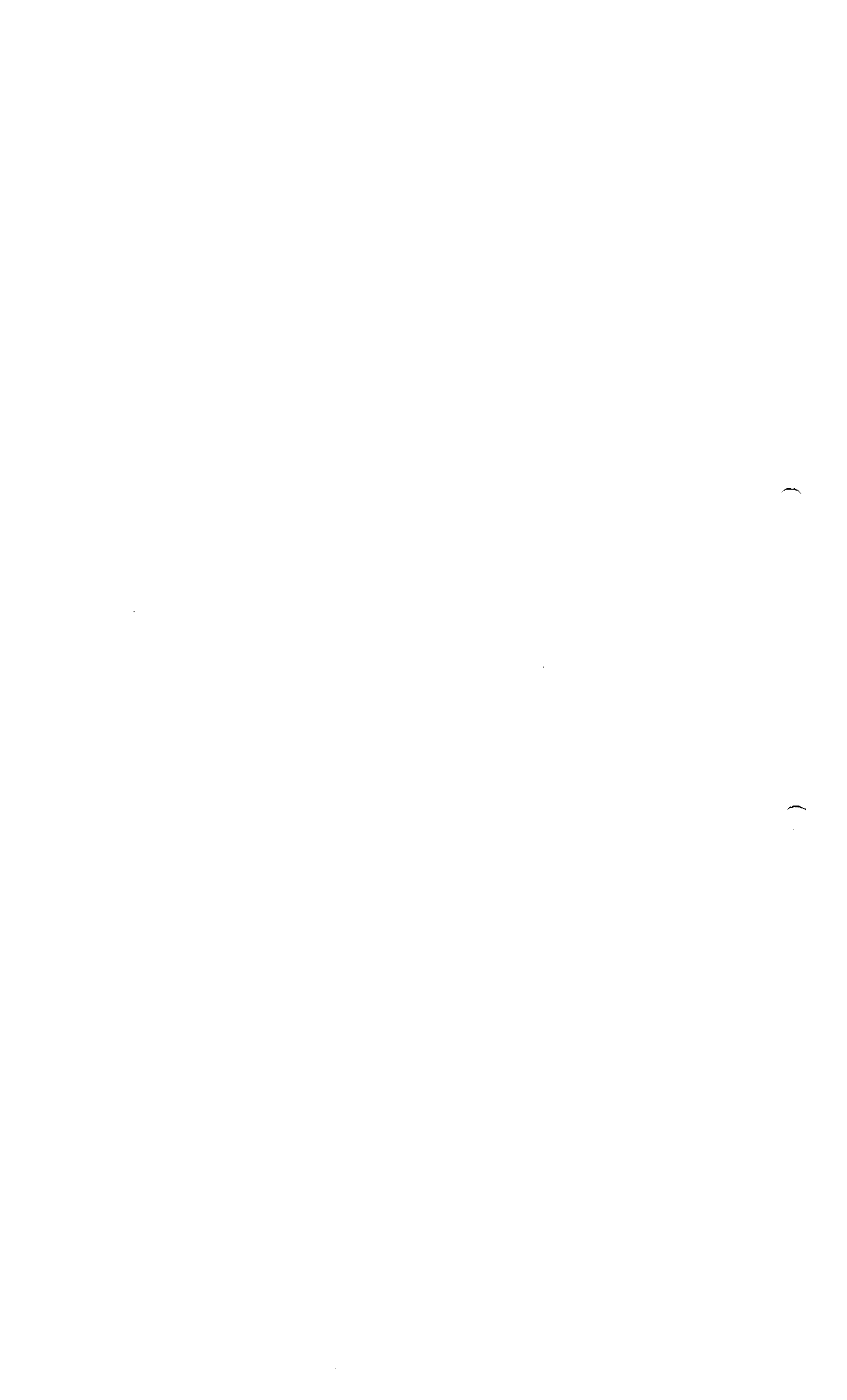
C.3.1.d Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal en edificio V12, niv. 1	V12__F900_1_PL03	01-PER-A3
Flujo de personal en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	01-PER-A3
Flujo de materias primas en edificio V12, niv. 1	V12__F900_1_PL03	02-MP-A3
Flujo de productos-Polisacáridos en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	04-PRO-A3
Flujo de materias primas-Polisacáridos en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	05-MP-A3
Flujo de productos-Pertussis en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	08-PRO-A3
Flujo de materias primas-Pertussis en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	09-MP-A3
Flujo de material-Polisacáridos en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	02-MAT-A3
Flujo de material-Pertussis en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	06-MAT-A3
Flujo de residuos en edificio V12, niv. 1	V12__F900_1_PL03	03-DECH-A3
Flujo de residuos en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	16-DECH-A3
Flujo de desechos líquidos Pertussis en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	07-DECH-A3
Flujo de desechos líquidos Polisacáridos en edificio V12, niv. 2	V12__F900_2_PL03	03-DECH-A3
Flujo de productos en edificio V12, niv. 1	V12__F900_1_PL03	07-PRO-A3
Flujo de material nuevo en edificio V12, niv. 1	V12__F900_1_PL03	08-MAT-A3

Información confidencial
Página 5 de 52


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.2 Talleres

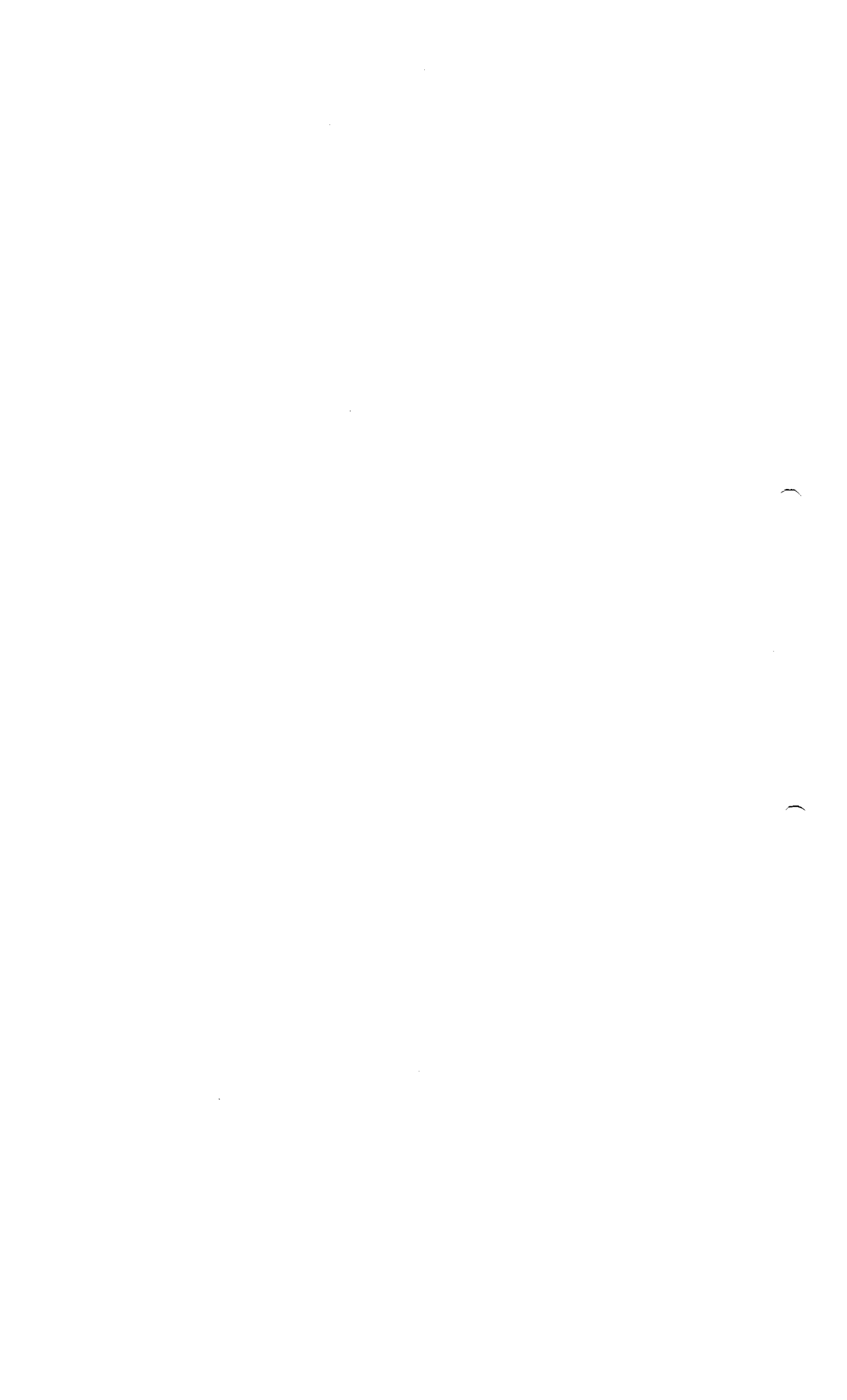
C.3.2.a Presentados por categoría de productos

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
V12 nivel 1	Local 100 V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (11,26 m ²)	Entrada principal del edificio	NC	-
	Local 100a V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (61,23 m ²)	Pasillo administrativo que permite acceder a las oficinas	NC	-
	Local 100c V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (1,80 m ²)	Aseos para los visitantes	NC	-
	Local 101a V12_A300_1_PL01 01-CI-A3	Montacargas Este que une el local de almacenamiento de consumibles y materias primas del nivel 1 con el nivel 2 (zona de lavado, preparación del material)	NC	-
	Local 101b V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (7,45 m ²)	Sala técnica del montacargas Este	NC	-
	Local 102 V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (147,56 m ²)	Pasillo de acceso Oeste que permite recibir los tanques de fermentación de V11 y V4 que contienen el producto, y devolverlos limpios a V11 y V4	NC	-

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
V12 nivel 1	Local 102a V12_A300_1_PL01 01-CI-A3	Montacargas Oeste para la recepción de los sobrenadantes de cultivo y para el traslado de los productos a granel purificados Pertussis y Pneumo para su almacenamiento de cuarentena en cámara frigorífica (nivel 1). Montacargas utilizado para recibir en el nivel 2 los bidones de acetona y éter para el procedimiento de Pneumo	NC	-
	Local 102b V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (5,94 m ²)	Sala técnica del montacargas Oeste	NC	-
	Local 102c V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (16,21 m ²)	Oficina de informática	NC	Central de oficinas
	Local 103 V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (73,91 m ²)	Cámara frigorífica +5°C de almacenamiento (cuarentena/conformidad) de los principios activos PT y FHA adsorbidos	NC	-
	Local 104 V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (32,33 m ²)	Local de almacenamiento	NC	-
	Local 106 V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (34,15 m ²)	Recuperación de residuos sólidos (papel, cartón, aluminio) antes de su recogida por el servicio de Mantenimiento para su reciclaje o incineración in situ	NC	-





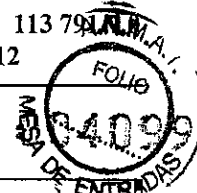
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 1	Local 108-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (118,94 m ²)	Destinado al servicio de Mantenimiento	NC	-
	Local 109-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (370 m ²)	Almacenamiento de material pequeño (pipetas, frascos...) destinado a la zona de preparación de material y a la zona de lavado	NC	-
	Local 109 a-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (28,95 m ²)	Oficina administrativa	NC	-
	Local 109 b-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (15,85 m ²)	Oficina administrativa	NC	-
	Local 109 c-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (16,44 m ²)	Oficina administrativa	NC	-
	Local 109 d-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (16,17 m ²)	Oficina administrativa	NC	-
	Local 109 e-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (12,36 m ²)	Oficina administrativa	NC	-
	Local 109 f-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (14,60 m ²)	Oficina administrativa	NC	-
	Local 109 g-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (23,10 m ²)	Sala de reuniones	NC	-

Información confidencial
Página 8 de 52

ROXANA MONTEMILONE
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
V12 nivel 1	Local 110-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (25,90 m ²)	Local de almacenamiento intercampaña	NC	-
	Local 111-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (26,89 m ²)	Local de preparación de soluciones de carbón para el procedimiento Pneumo en el local 214 (tratamiento carbón en Pneumo)	NC	Central 14
	Locales 112, 113, 113a, 113b V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (16,36 m ²)	Aseos mixtos y para discapacitados	NC	-
	Local 114-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (19,51 m ²)	Local previsto para los puestos de supervisión (GTC; control de procesos; control ambiental)	NC	Central de oficinas
	Locales de 115 a 125 y 129 V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (185,26 m ²)	Oficinas administrativas	NC	Central de oficinas
	Locales 126a, 126b V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (17,19 m ²) y (19,95 m ²)	Salas de reuniones	NC	Central de oficinas
	Local 127-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (90,54 m ²)	Local para el almacenamiento de archivos y de la documentación corriente	NC	-

Información confidencial
Página 9 de 52

AUXANNA UNTERMILLING
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
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
V12 nivel 1	Local 128-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (70 m ²)	Sala de descanso	NC	Central de oficinas
	Local 130-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (19,95 m ²)	Pasillo de acceso para el personal	NC	-
	Locales 131, 131a, 131b, 131c V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (40,87 m ²)	Vestuarios femeninos de ropa de calle + duchas + aseos	NC	Central 10
	Local 132-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (34,35 m ²)	Vestuarios femeninos de zonas limpias (clasificados C)	C	Central 10
	Locales 133, 133a, 133b, 133c, 133d-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (80,75 m ²)	Vestuarios masculinos de ropa de calle + duchas + aseos	NC	Central 10
	Local 133e V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (10,10 m ²)	Vestuarios de ropa de calle para zona de lavado	NC	Central 10
	Local 134-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (62,20 m ²)	Vestuarios masculinos de zonas limpias (clasificados C)	C	Central 10
	Local 135-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (26,80 m ²)	Zona libre (usos auxiliares diversos) para acceder a las zonas del nivel 1 en el nivel 2	C	Central 10
	Local 137-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (30,27 m ²)	Sala informática VDI	NC	-
	Local 138-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (82,89 m ²)	Pasillo de acceso a las zonas de residuos y a la sala técnica 140.	NC	-
Local 140-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (19,95 m ²)	Sala técnica	NC	-	



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
V12 nivel 1	Local 141-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (9,70 m ²)	Esclusa +5°C	NC	-
	Local 143-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (13,61 m ²)	Cámara frigorífica -20°C de almacenamiento (back up) de productos intermedios Pneumo	NC	-
	Local 144-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (27,85 m ²)	Cámara frigorífica -35°C de almacenamiento de productos Polisacáridos Pneumo	NC	-
	Local 145-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (35,57 m ²)	Cámara frigorífica -35°C de almacenamiento de productos Pneumo	NC	-
	Local 146-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (8,21 m ²)	Local para congeladores	NC	-
	Local 150-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (47,59 m ²)	Local de preparación de la solución de fenol utilizada para la producción de Pneumo + duchas + esclusa	NC	Central 14
	Local 151-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (62,45 m ²)	Local de atmósfera explosiva (ATEX) de recuperación de residuos de alcohol (pneumo/pertussis), acetona y éter (pneumo)	NC	Central 13
	Local 151a V12_A300_1_PL01 01-CI-A3	Esclusa ATEX para acceder al local 151	NC	Central 13
	Local 152-V12_A300_1_PL01 01-CI-A3 (107,58 m ²)	Local de recuperación de residuos de toxina pertúsica, toxina + timerosal y sulfato de amonio	NC	Central 13

Información confidencial
Página 11 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

