



## Espacio de Servicios Generales

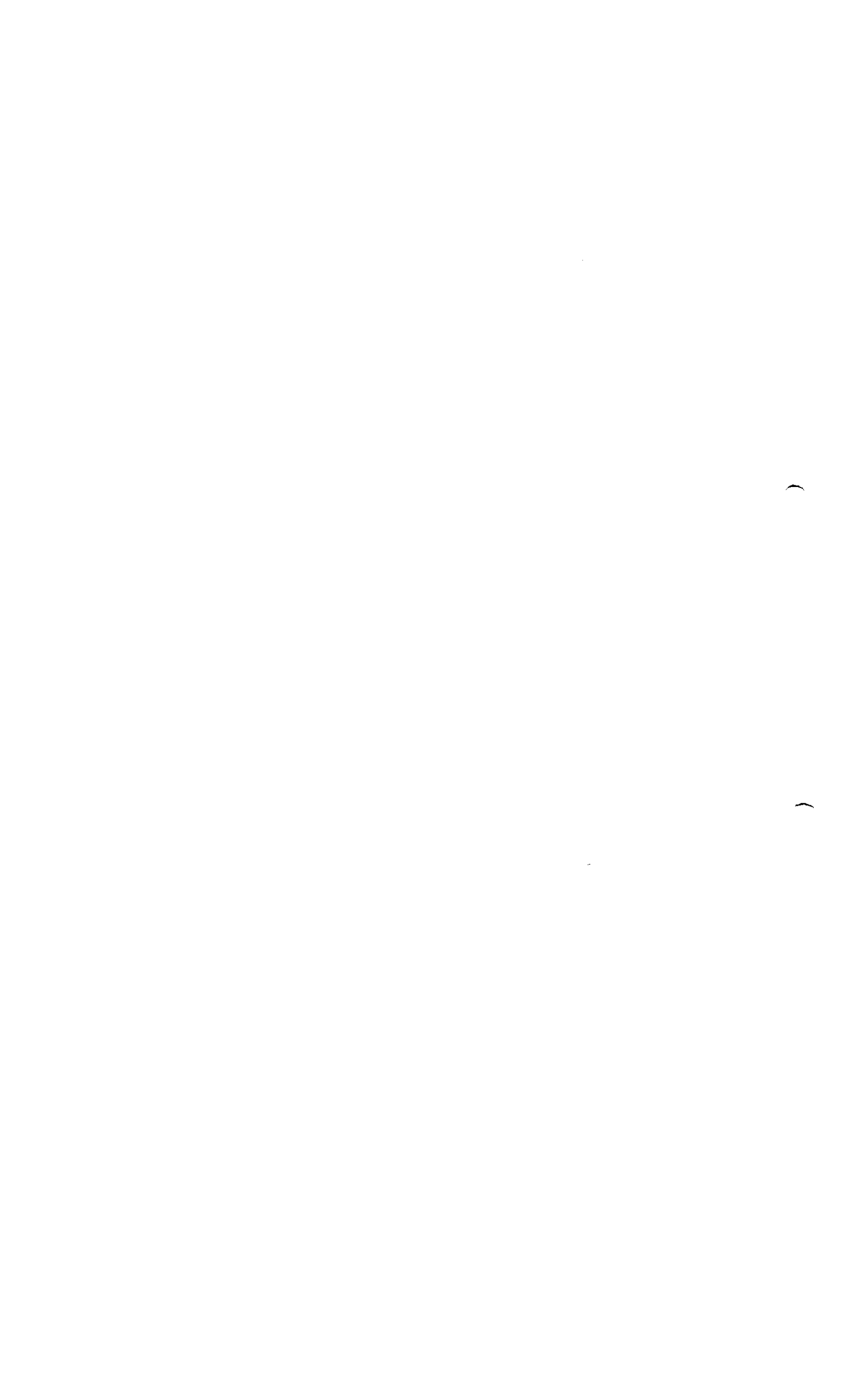
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
V12_A300_2_PL01 02-CI-A3	Local 260 Sistema de estantes Compact	NA
V12_A300_1_PL01 01-CI-A3	Local 127 Sistema de estantes Compactus	NA
V12_A300_2_PL01 02-CI-A3	Local 272 Lavadora	NA
	Local 261 Cámara frigorífica +5°C	NA
V12_A300_1_PL01 01-CL-A3	Local 114 Unidad central Sistema Centralizado de Control Ambiental (SCSE)	NA
V12_A300_2_PL01 02-CI-A3	Local 263 Campana de filtración química	NA
	Local 262 Armario de almacenamiento con ventilación	NA
V12_A300_1_PL01 01-CI-A3	Local 150 2 tanques 1.000 L	NA
	Local 150 Estufa	NA

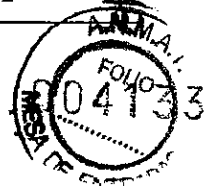
Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido sometidos a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones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

Información confidencial  
Página 42 de 52

  
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 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.

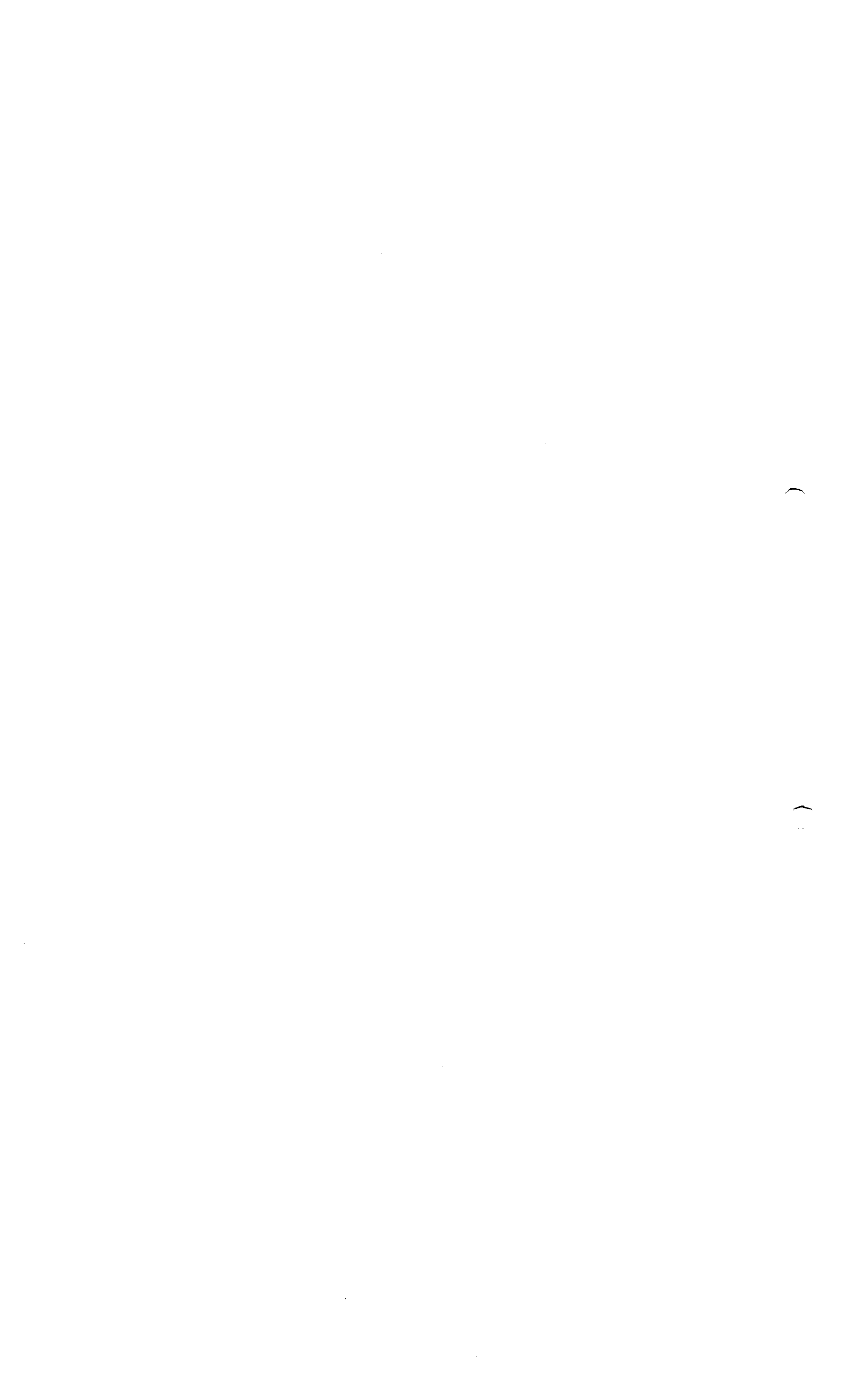
---

Información confidencial

Página 43 de 52

  
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 V12 Purificación Pertussis Acelular:**

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	072564 - 072582 039701 039710
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	119870 - 115716
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	090403
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	071393 - 133227
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	081021 - 051193 051194

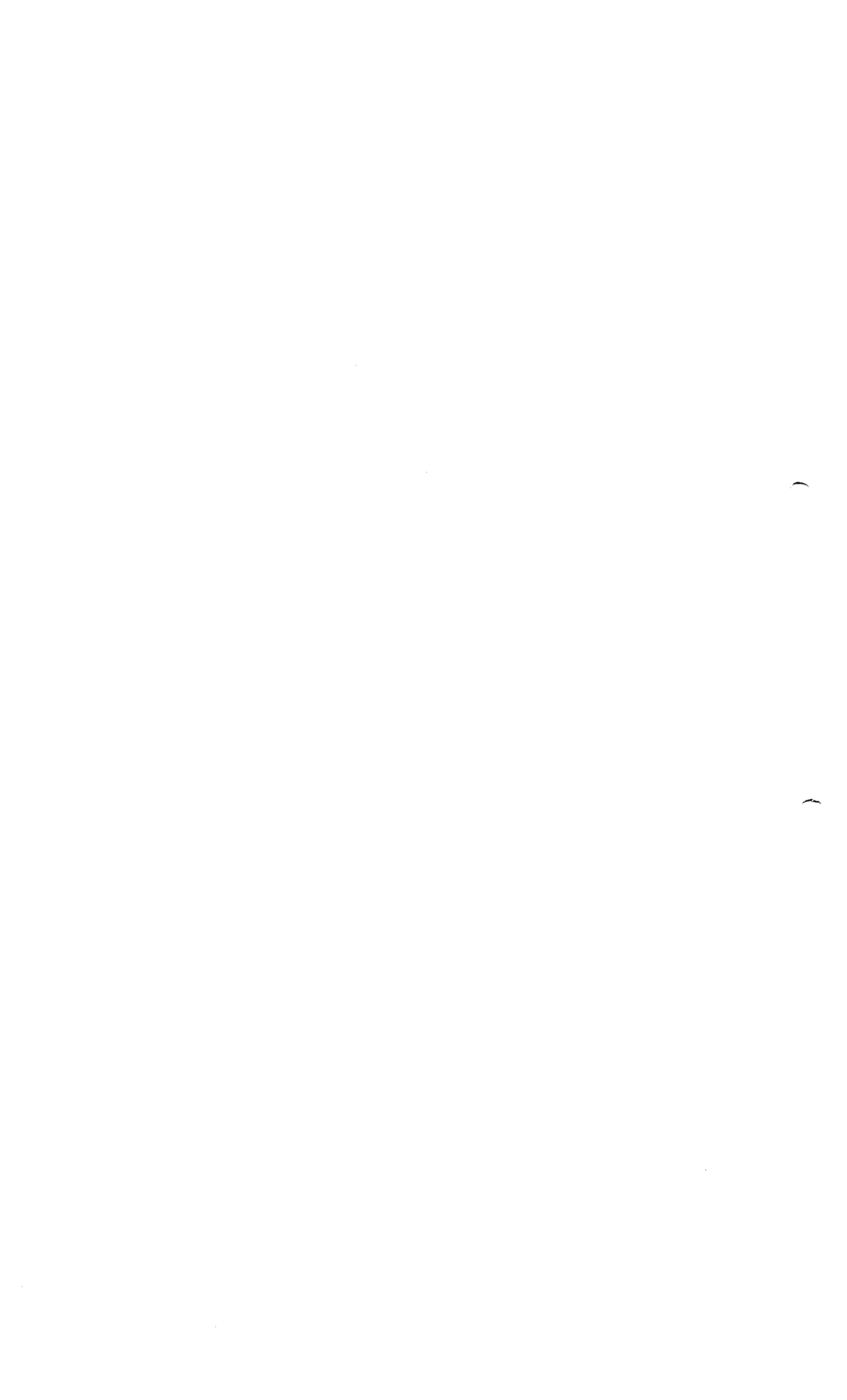
\* de conformidad con el modo de registro establecido en la empresa.

Información confidencial

Página 44 de 52

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**Procedimientos específicos aplicables al edificio V12 Servicios Generales:**

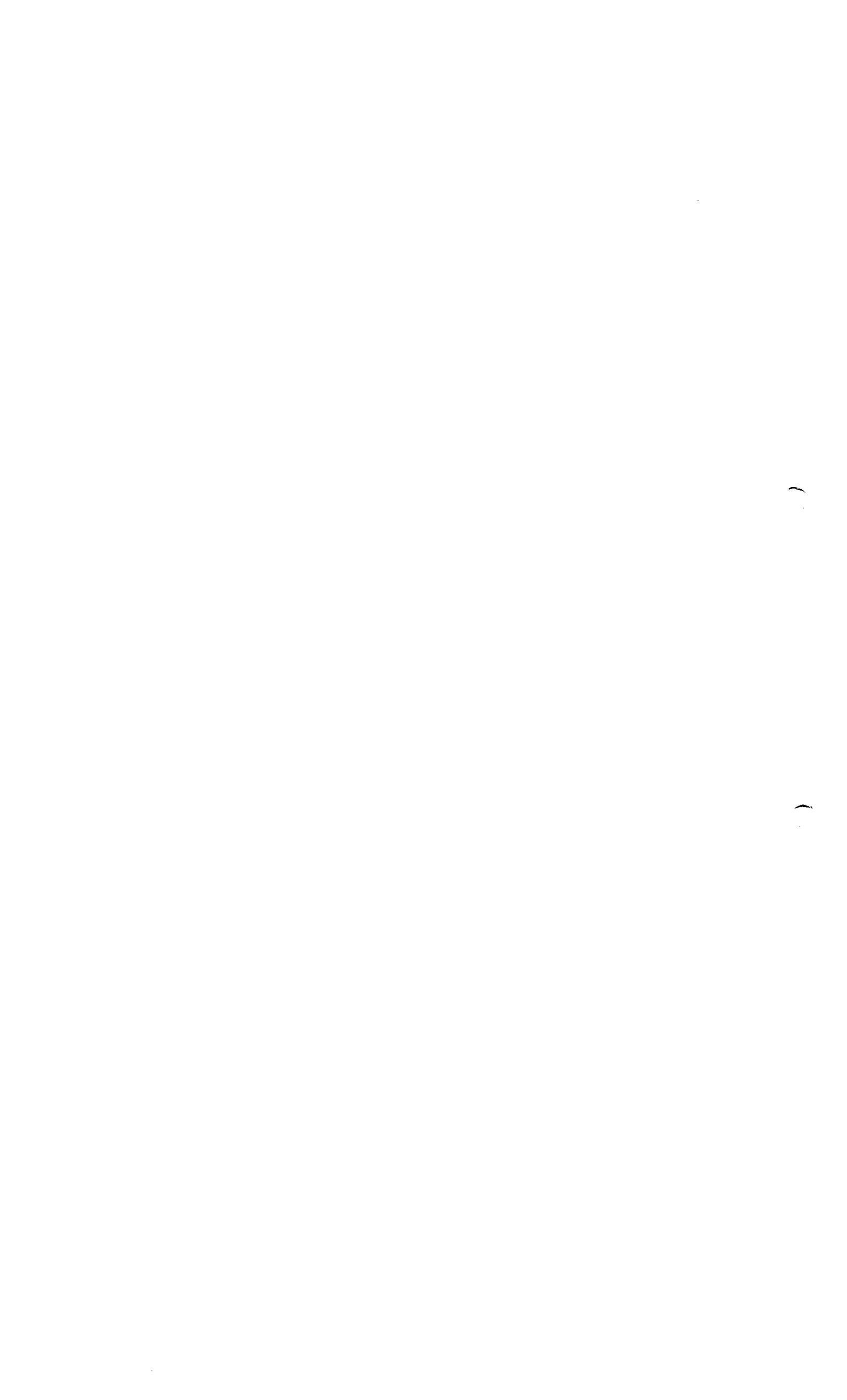
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	039710 - 072582 072564 - 039701
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	114629 - 115716
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	090403
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	083214
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	/

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

**Procedimientos específicos aplicables al edificio V12 Purificación Pneumo:**

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	072582 - 039710
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	118660 - 115716
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	038666
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	083517 - 062173
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	090058

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





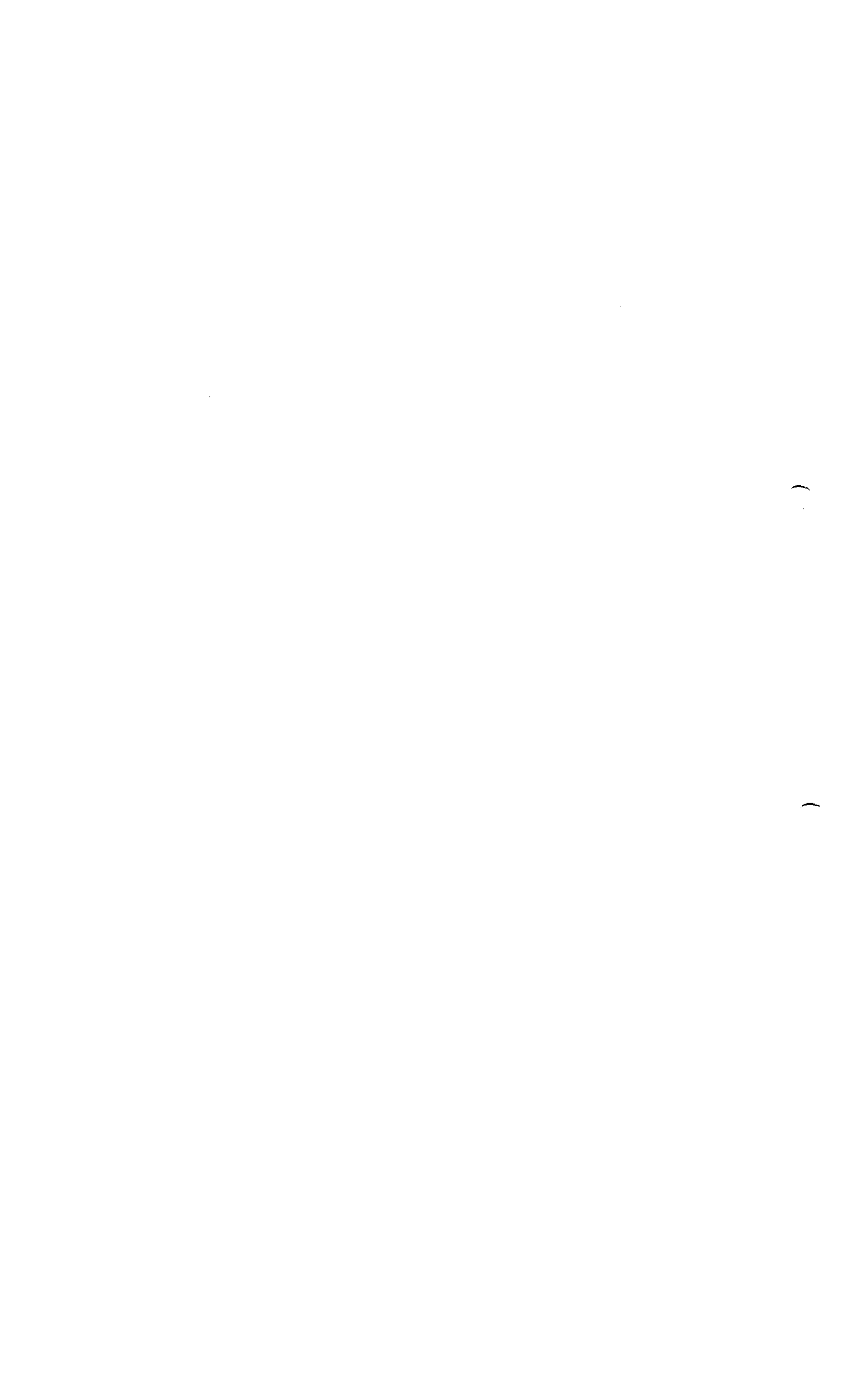
**C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos**

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Producción	Sistema de control-mando, autómatas y supervisión Rockwell	3/06/09
	Sistema Centralizado de Control Ambiental SCSE SE	14/09/2009

Información confidencial  
Página 46 de 52

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

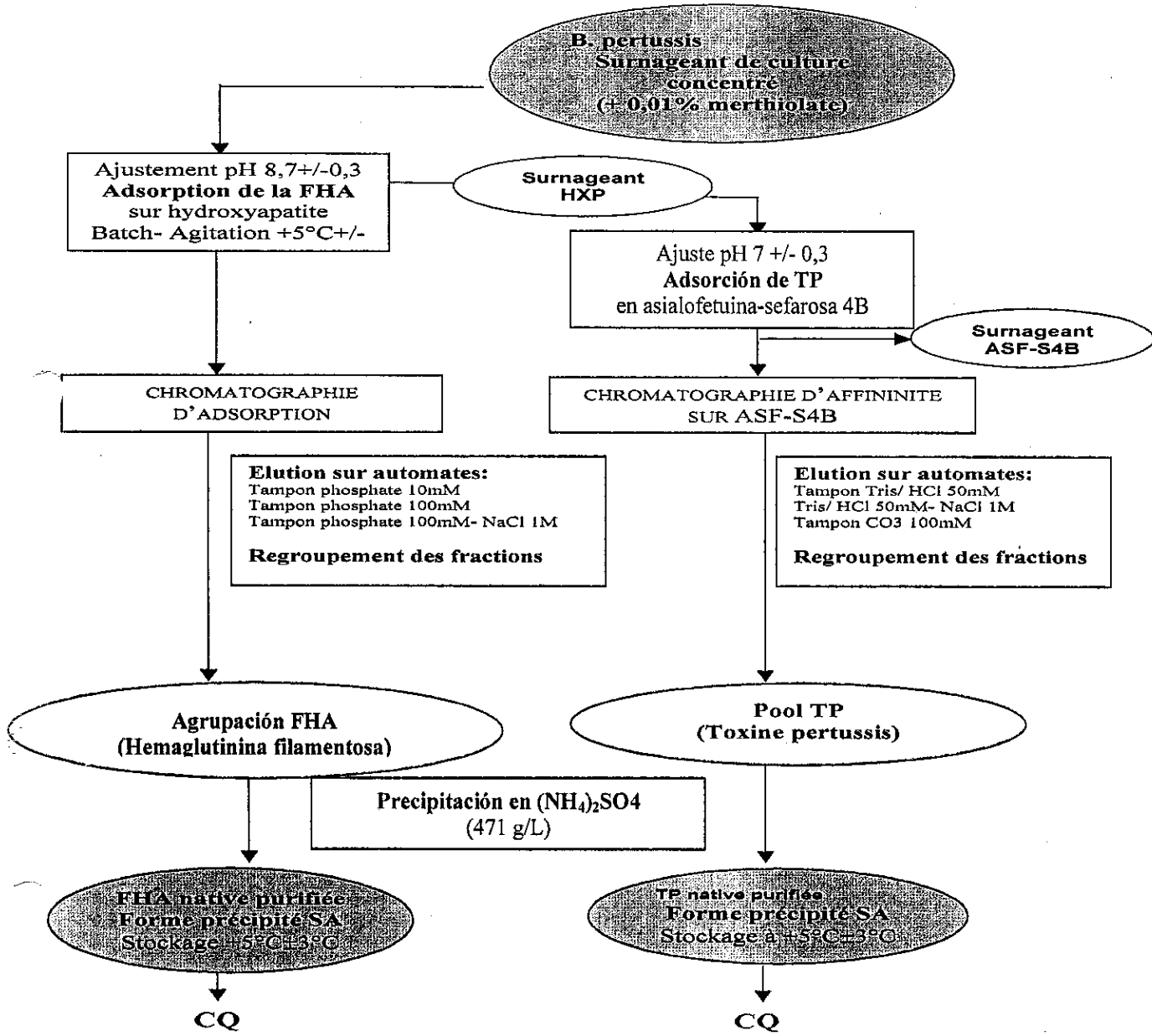
  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



### C.5 Producción

#### C.5.1 Esquemas de procesos

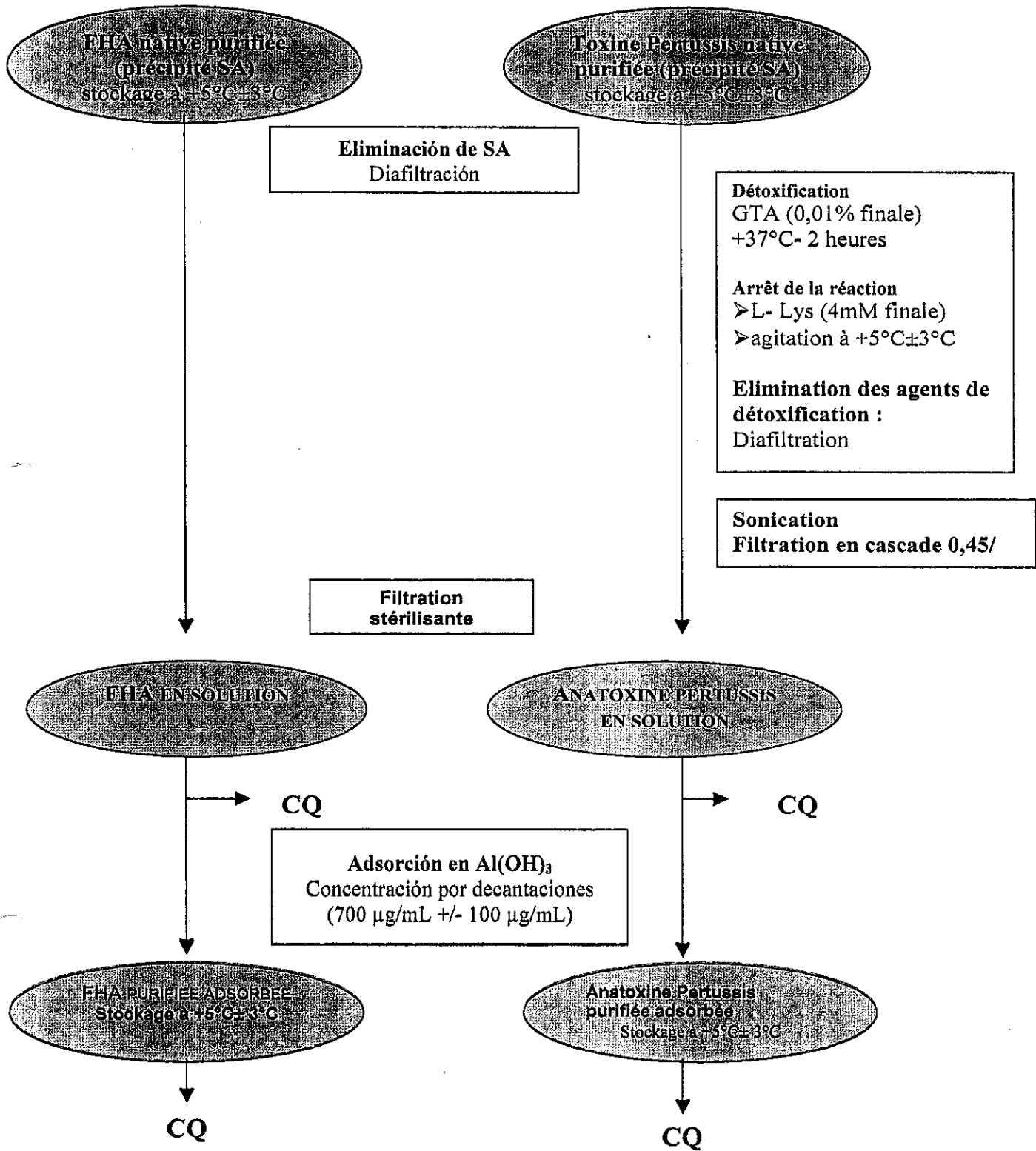
##### Procedimiento Pertussis Acelular





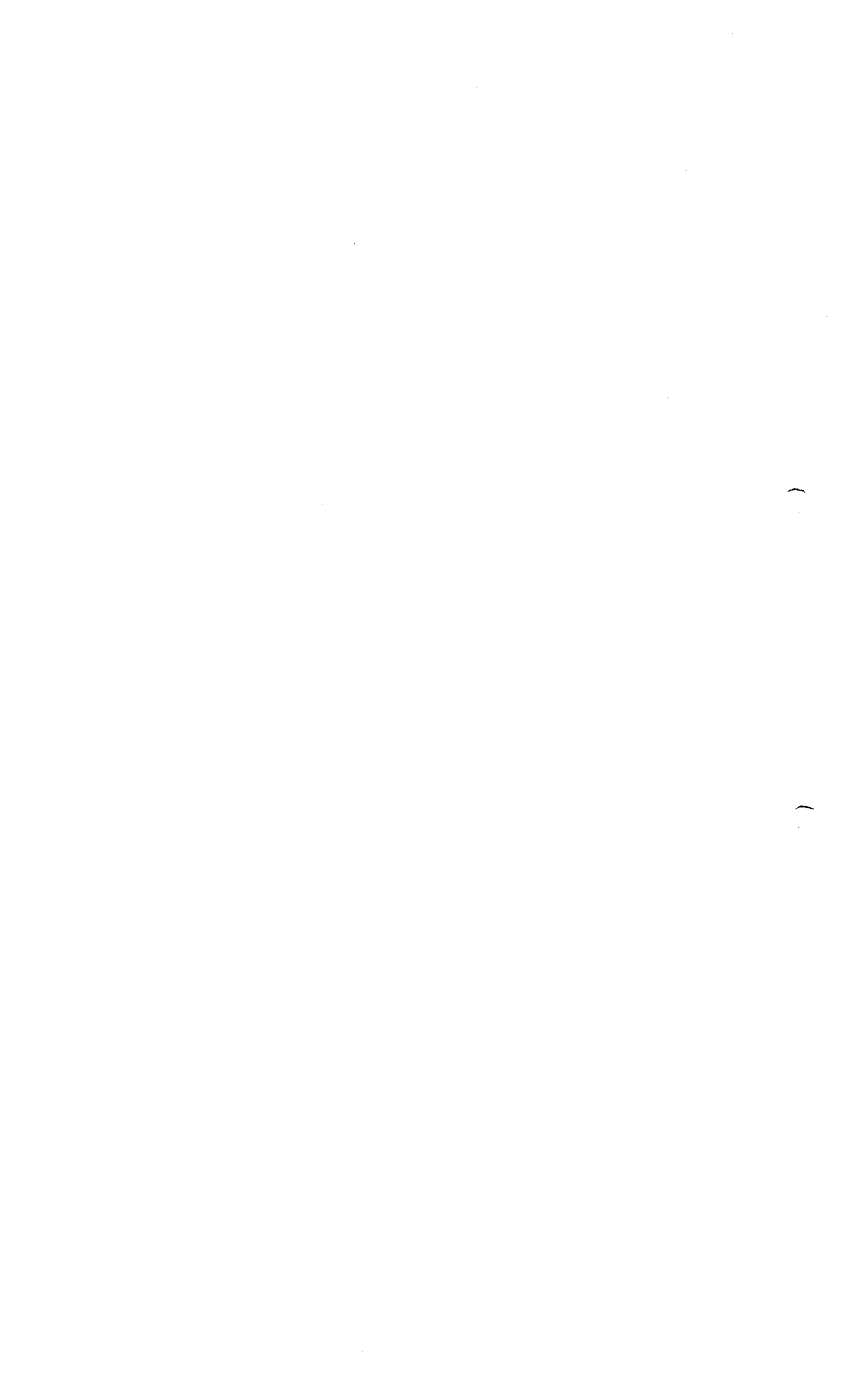


### Procedimiento Pertussis Acelular



ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

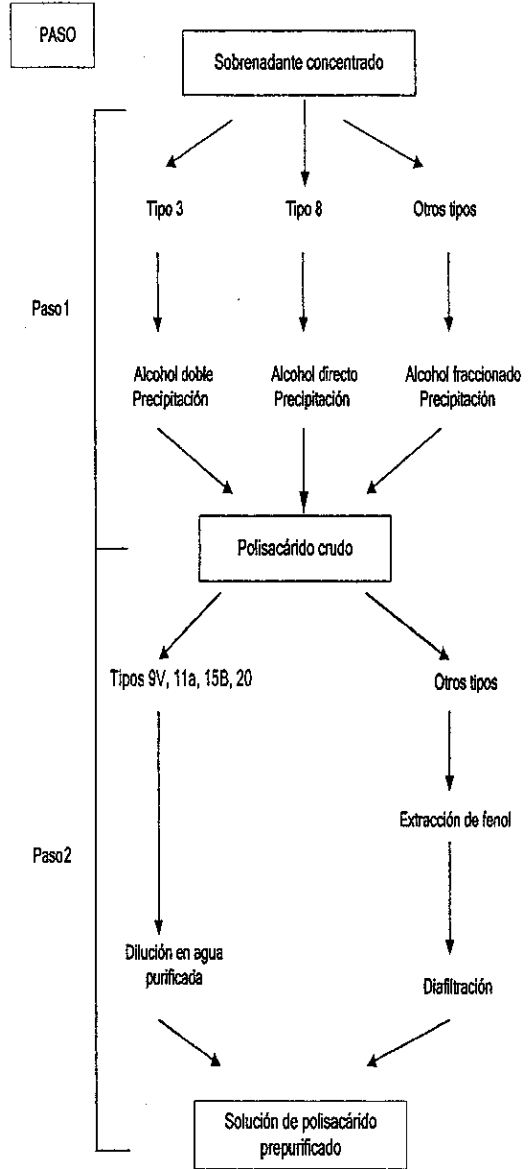
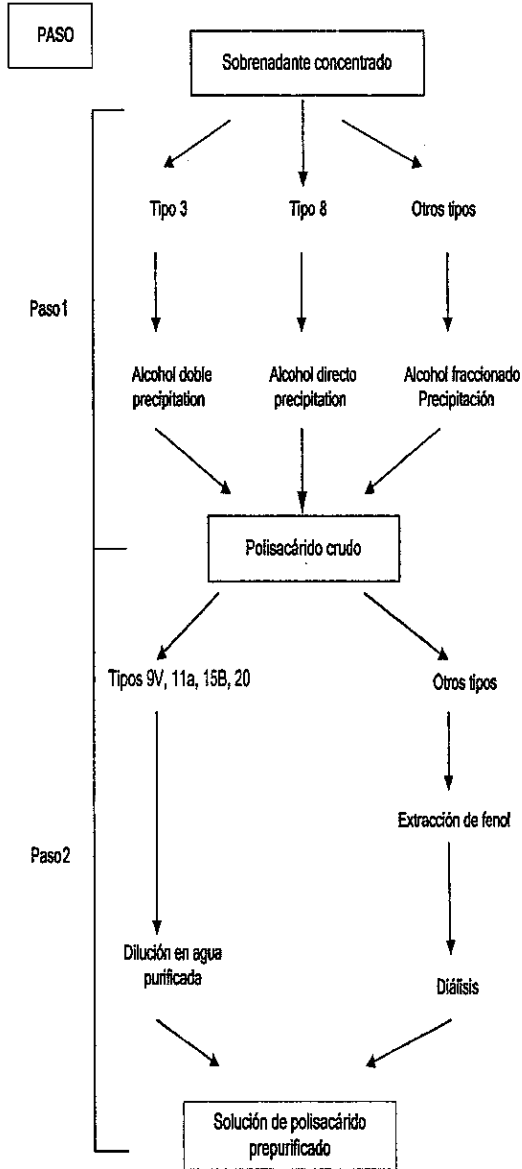
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



113-00000  
FOLIO  
0041  
17/09/2010

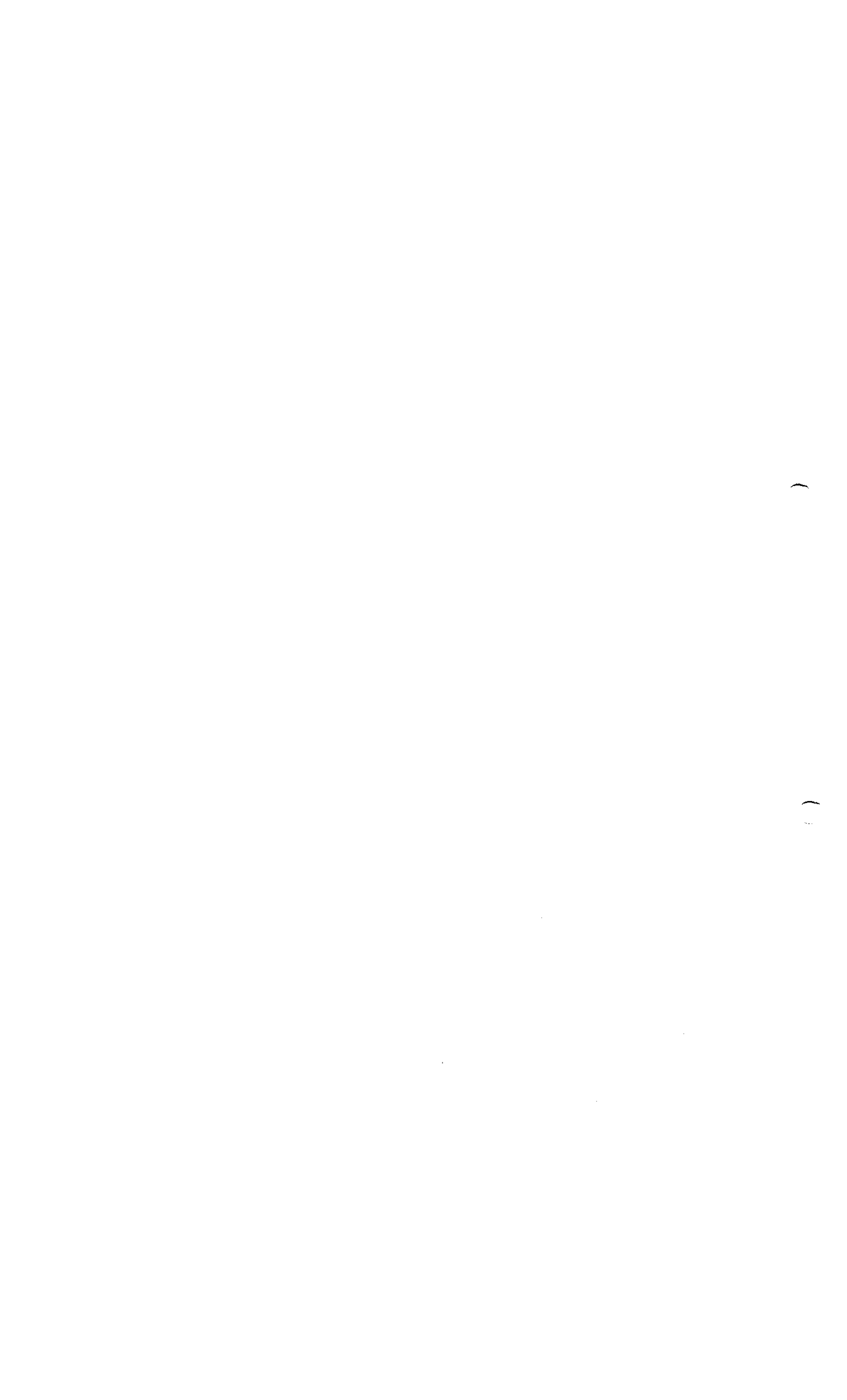
Proceso de purificación del polisacárido 23 de vacuna contra Streptococcus pneumoniae en el edificio A2

Proceso de purificación del polisacárido 23 de vacuna contra Streptococcus pneumoniae en el edificio V12



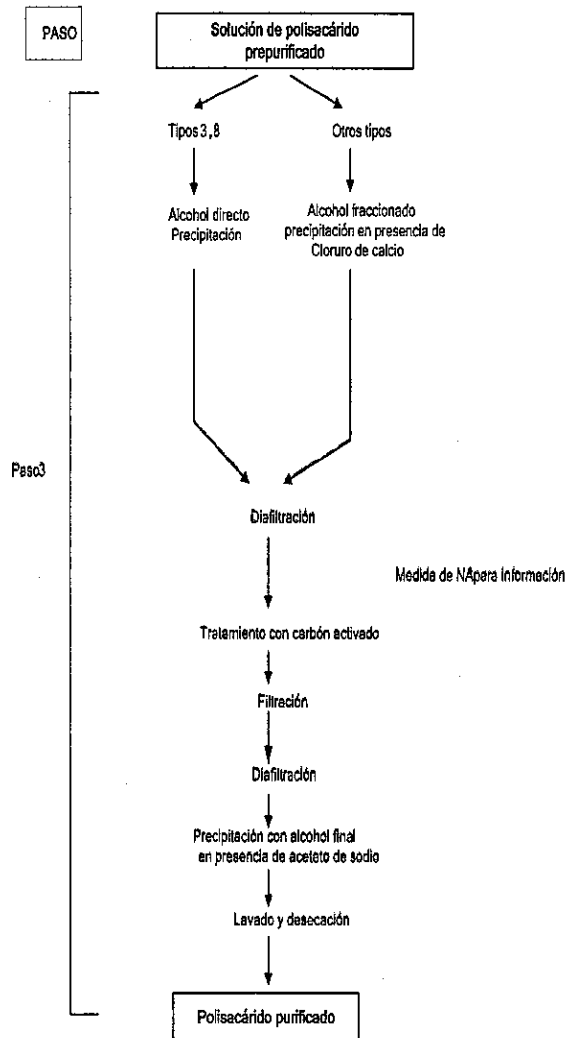
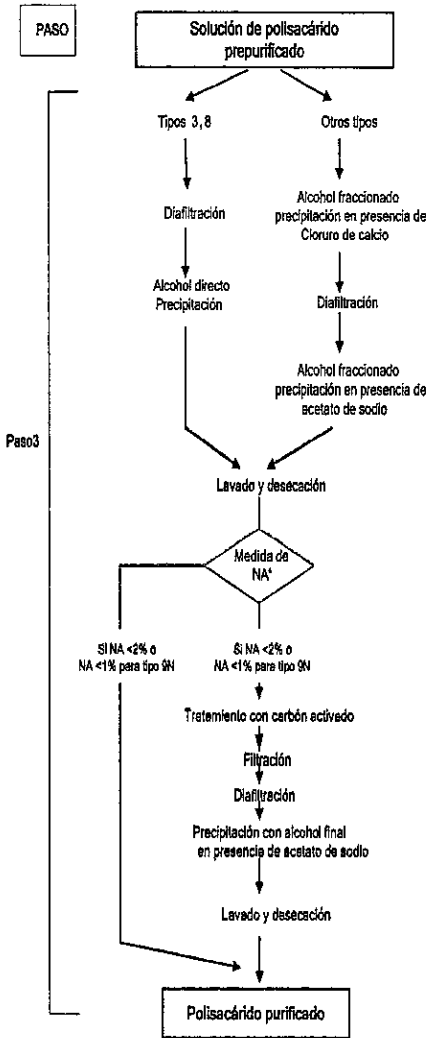
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

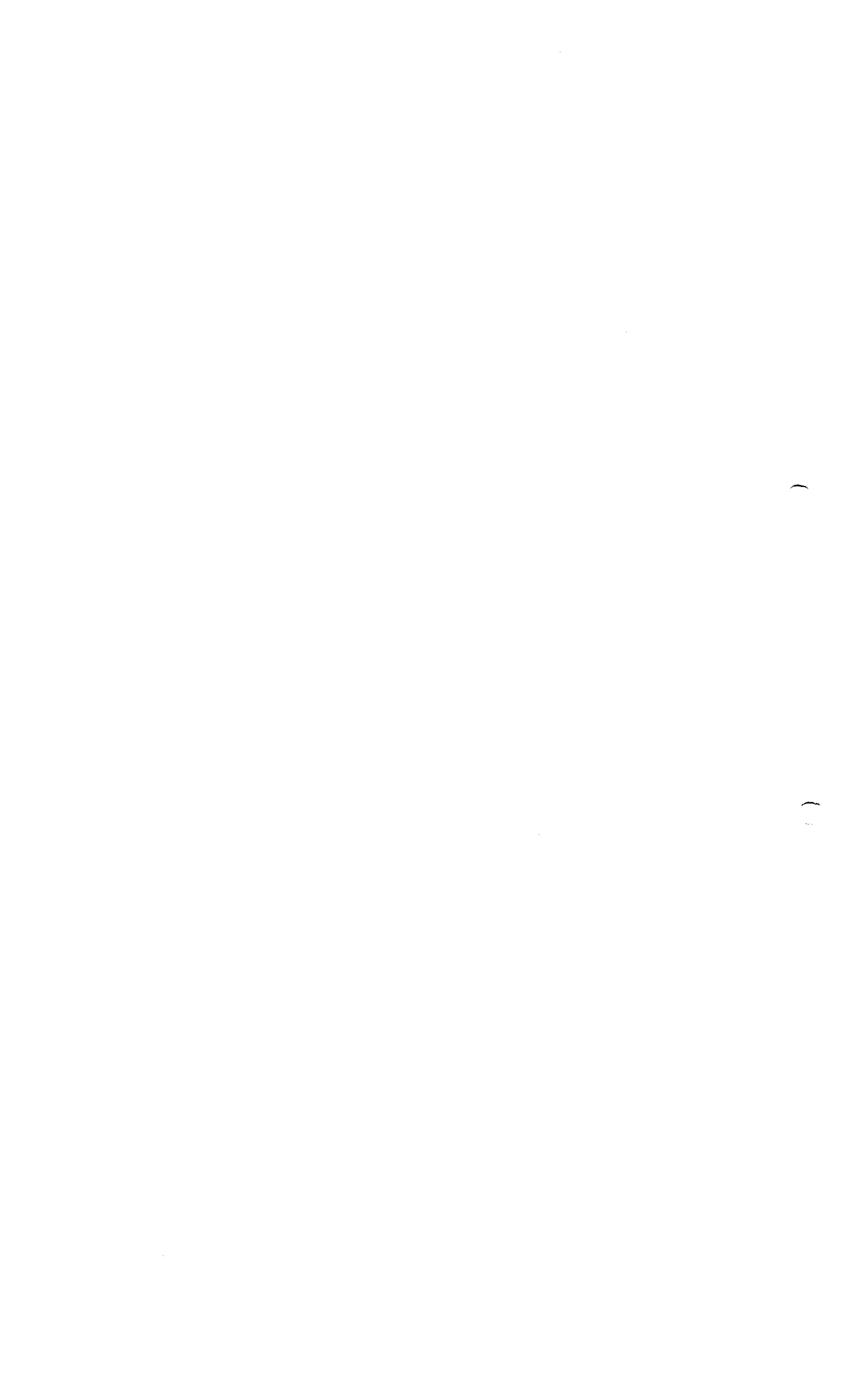


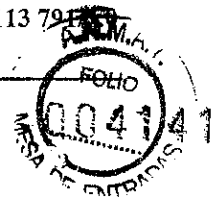
Proceso de purificación del polisacárido 23 de vacuna contra Streptococcus pneumoniae en el edificio A2 (continuación)

Proceso de purificación del polisacárido 23 de vacuna contra Streptococcus pneumoniae en el edificio V12 (continuación)



Ácidos nucleicos





### 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	-	-	-
Toma de muestras de MP/MA/producto a granel	-	-	-
Cuarentena de MP/MA/producto a granel	-	-	-
Pesada MP	Servicios generales	Local de pesada 263	Elaboración de soluciones
Producción	Servicios generales	Locales 260/262/264/270/271/272	Elaboración de soluciones
	Purificación Pneumo	Locales 210/211/212/213/214	Elaboración del producto a granel
	Purificación Pertussis	Locales de 240 a 251	Elaboración del producto a granel
Acondicionamiento	-	-	-
Cuarentena PT	-	-	-
Control de calidad	-	-	-
Liberación de lotes PT	-	-	-
Almacenamiento/Distribución PT	-	-	-

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

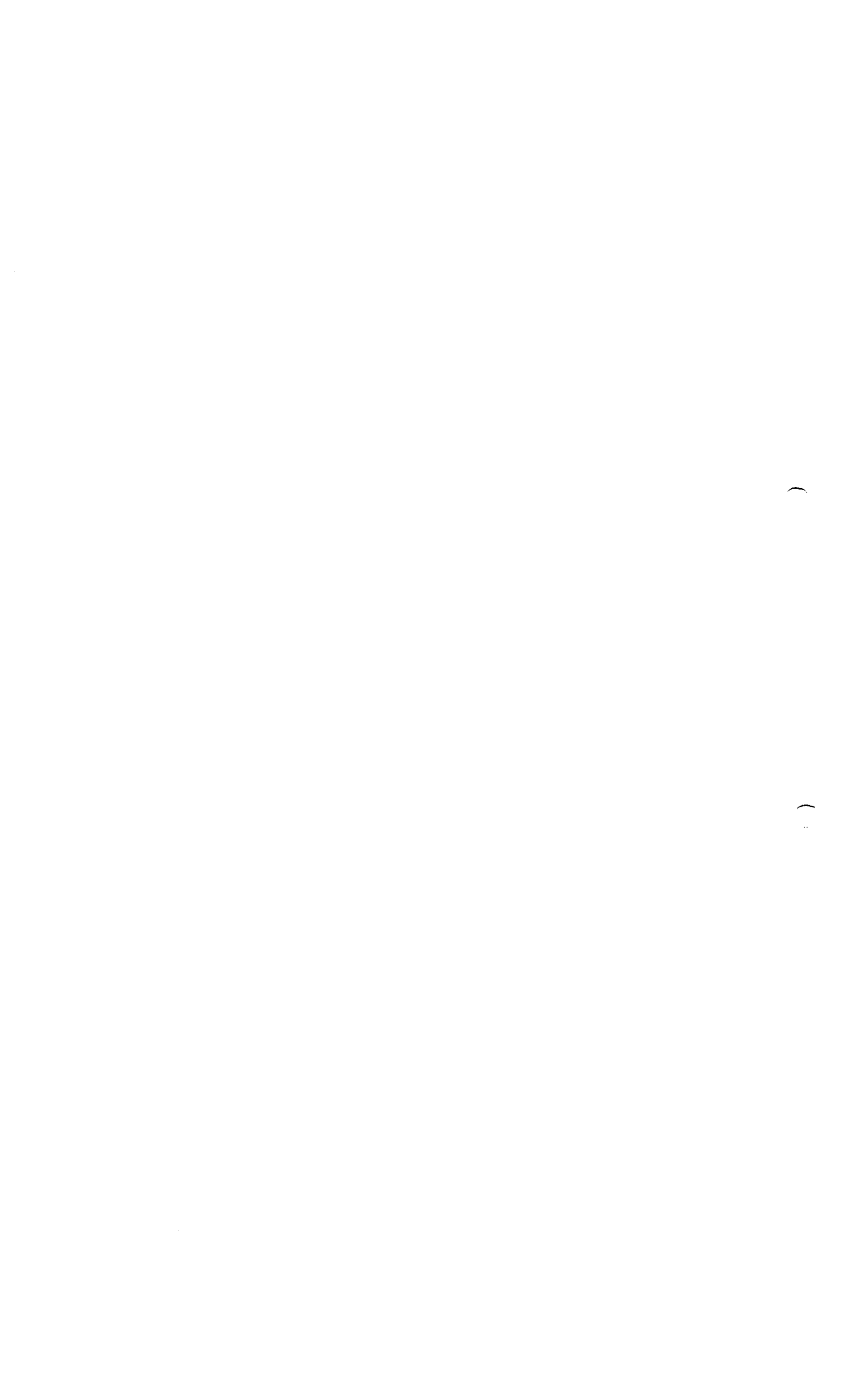
### C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

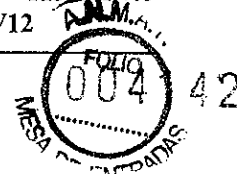
Vea la ficha C general

Información confidencial  
Página 51 de 52

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

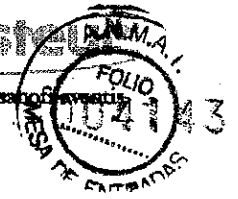




## C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación	
Pertussis acelular Bicomponente edificio V12	Informes de validación QP homogeneidad del tanque de detoxificación n° 20101333 (n° de serie 1190) subsiguiente a MdM M4172	122689 122690	10/03/08 07/03/08
Pneumo 23 edificio V12	Validación de las modificaciones realizadas en el edificio V4 y V12 para el procedimiento Pneumo en el marco del proyecto 1150006380; aumento de la capacidad de V12; MDM M3609, 3727, 3728, 3813, 4042, 4043, 4129, 4149	125807	17/10/08
Pneumo 23 edificio V12	Validación del traslado del concentrado de polisacárido S. pneumoniae del edificio V4 al edificio V12 en el marco del traslado del procedimiento de purificación de Pneumo del edificio V12 MdM M1107	114787	12/11/08
Pneumo 23 edificio V12 y Pertussis acelular edificio V12	Informe final de validación del edificio V12 subsiguiente a MDM M1107 (Pneumo 23) y a MDM M870 (Pertussis acelular)	111899	28/11/08
Pneumo 23 edificio V12	Supervisión complementaria de la purificación de los polisacáridos neumocócicos producidos en el edificio V12	129642	12/10/10





# DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 MARCY L'ETOILE

## FICHA C EDIFICIO

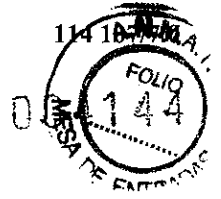
---

Información confidencial/propietaria  
Página 1 de 40

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





# EDIFICIO V14

## PRODUCCIÓN BACTERIOLOGÍA

---

Información confidencial  
Página 2 de 40

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

