



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..... 13
- C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos..... 17
- C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua 17
- C.3.6 Mantenimiento y calibración 20
- C.3.7 Material de producción..... 20
- C.3.8 Material del laboratorio de control 30
- C.4 Documentación 30
- C.4.1 Información general..... 30
- C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales 30
- C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos 32
- C.5 Producción 33
- C.5.1 Esquemas de procesos 33
- C.5.2 Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos 38
- C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido..... 38
- C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido 38
- C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años..... 38


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

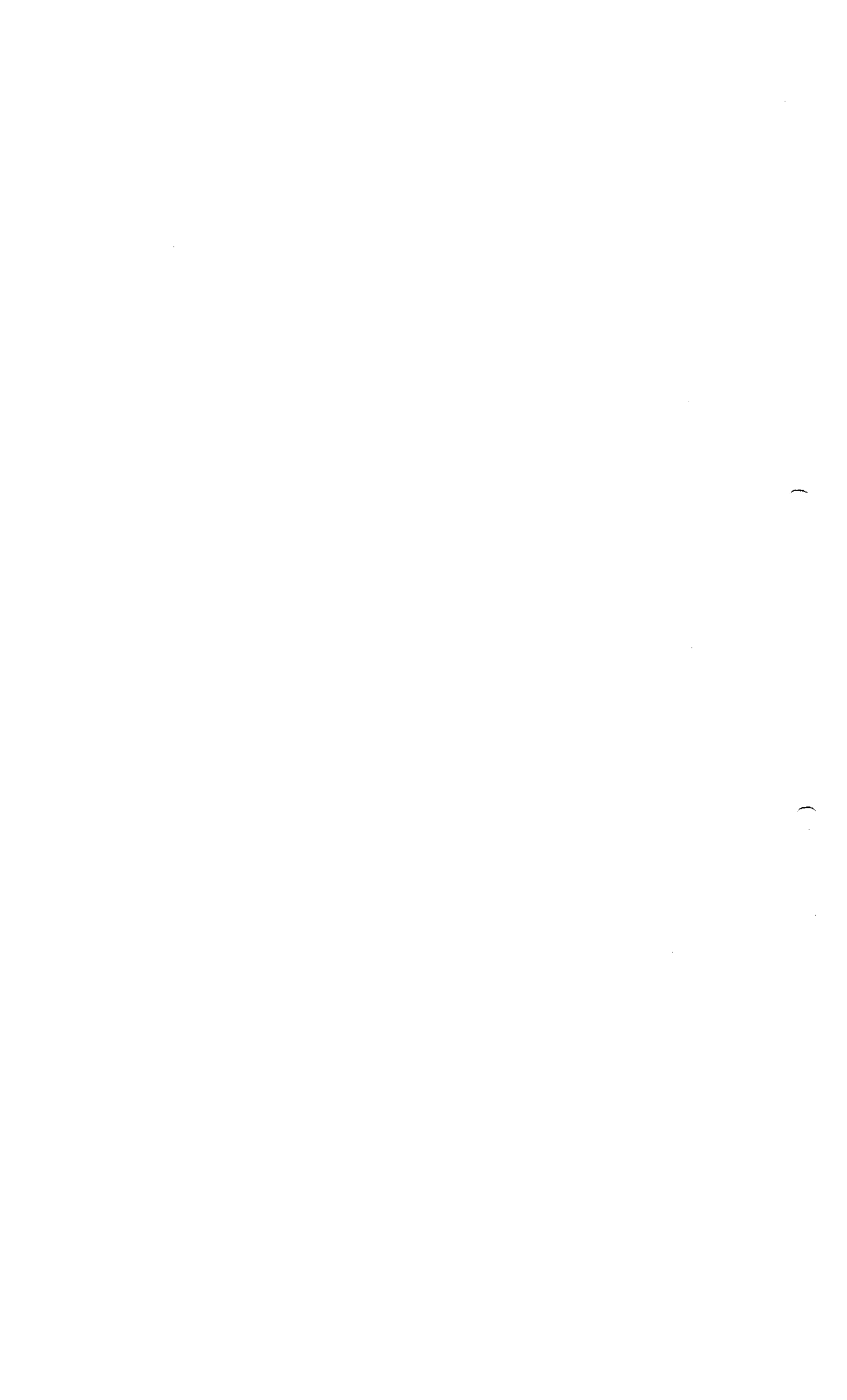
C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

Plano	Archivo	Presentación
Disposición nivel 1	V14_A300_1_PL01	01-CI-A3
Disposición nivel 2	V14_A300_2_PL02	01-CI-A3
Disposición nivel 3	V14_A300_3_PL02	01-CI-A3

Información confidencial
Página 4 de 40


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal, ropa de calle e indumentaria de trabajo e indumentaria de zona	V14_F900_2_PL06	03-PER-A3
Flujo de muestras	V14_F900_2_PL06	05-ECH-A3
Flujo de materias primas	V14_F900_2_PL06	06-MP-A3
Flujo de productos	V14_F900_2_PL06	02-PRO-A3
Flujo de material sucio y limpio	V14_F900_2_PL06	01-MAT-A3
Flujo de residuos	V14_F900_2_PL06	04-DECH-A3

Información confidencial
Página 5 de 40

Roxana Montemilone
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

Christian Dominguez
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
V14	Vestuario para el personal 216 18,27 m ²	Vestuario femenino ropa de calle	NA	CTA1
	Vestuario para el personal 239 18,26 m ²	Vestuario masculino ropa de calle	NA	CTA1
	Vestuario para el personal 240' 3,98 m ²	Entrada personal masculino pasillo limpio	C	CTA1
	Vestuario para el personal 240 4,07 m ²	Salida personal masculino pasillo limpio	C	CTA1
	Vestuario para el personal 241 4,5 m ²	Entrada personal femenino pasillo limpio	C	CTA1

Información confidencial
Página 6 de 40

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
V14	Vestuario para el personal 241' 3,91 m ²	Salida personal femenino pasillo limpio	C	CTA1
	Pasillo limpio 261 7,52 m ²	Acceso a las zonas	C	CTA1
	Pasillo limpio 225 85,60 m ²	Acceso a las zonas	C	CTA1
	Esclusa de material 242 3,55 m ²	Entrada de material al pasillo limpio	C	CTA1
	Esclusa de material 259 3,70 m ²	Esclusa de material intermedio	NA	NA
	Esclusa de zona de usos auxiliares diversos 218 7,02 m ²	Depósito de material	NA	NA
	Preparación material 223 60,12 m ²	Preparación del material	C	CTA1
	Puesto de limpieza/esterilización in situ 210 3,5 m ²	Limpieza y desinfección de equipos grandes	C	CTA1
	Esclusa 211 2,3 m ²	Esclusa de material de preparación del material / Zona de lavado	C	CTA1

Información confidencial
Página 7 de 40

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

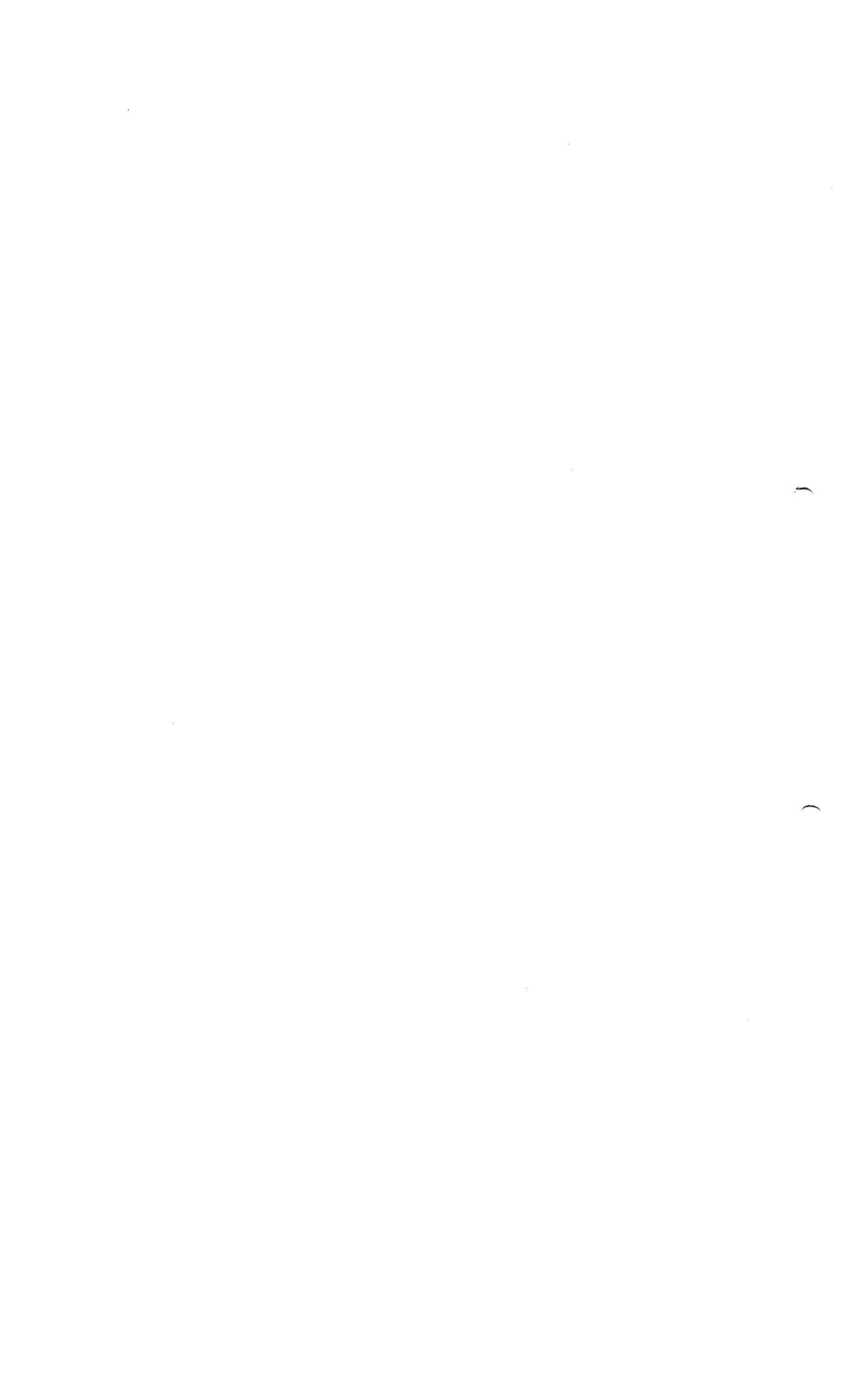


Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V14	Local de traslado 248 19,66 m ²	Llenado	C	CTA1
	Esclusa 251 7,06 m ²	Traslado de material a cámara frigorífica	C	CTA1
	Local de almacenamiento 204 16,33 m ²	Almacenamiento de materias primas	C	CTA2
	Local preparación/pesada 205 23,94 m ²	Preparación de soluciones y pesada de materias primas	C	CTA2
	Oficina 203 16,34 m ²	Control de los equipos	C	CTA2
	Zona de medios 202 80 m ²	Preparación de medios	C	CTA2
	Esclusa de material 206 3,88 m ²	Salida de material de la zona de medios	C	CTA2
	Esclusa de personal 231 4,72 m ²	Acceso de personal de la zona de fermentación	C	CTA3
	Esclusa de personal 231' 5,83 m ²	Acceso de personal de la zona de fermentación	C	CTA3

Información confidencial
Página 8 de 40

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
	Esclusa de material 214 4,38 m ²	Entrada de material en la zona de fermentación	C	CTA3
V14	Local centrífuga 255 12,92 m ²	Centrifugación	C	CTA3
	Zona de fermentación 207 100,31 m ²	Producción Toxina Tetánica	C	CTA3
	Oficina 208 19,01 m ²	Control de los equipos	C	CTA3
	Local de precultivos 209 32,53 m ²	Realización de precultivos y controles internos	C	CTA3
	Esclusa de material 262 2,71 m ²	Salida de material de la zona de fermentación	C	CTA3
	Esclusa de material 227 3,71 m ²	Traslado de material de la zona de purificación a la zona de fermentación	C	CTA3
	Esclusa de personal 256 3,19 m ²	Acceso de personal de la zona de purificación	C	CTA4
	Esclusa de personal 256' 3,81 m ²	Acceso de personal de la zona de purificación	C	CTA4

Información confidencial
Página 9 de 40

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

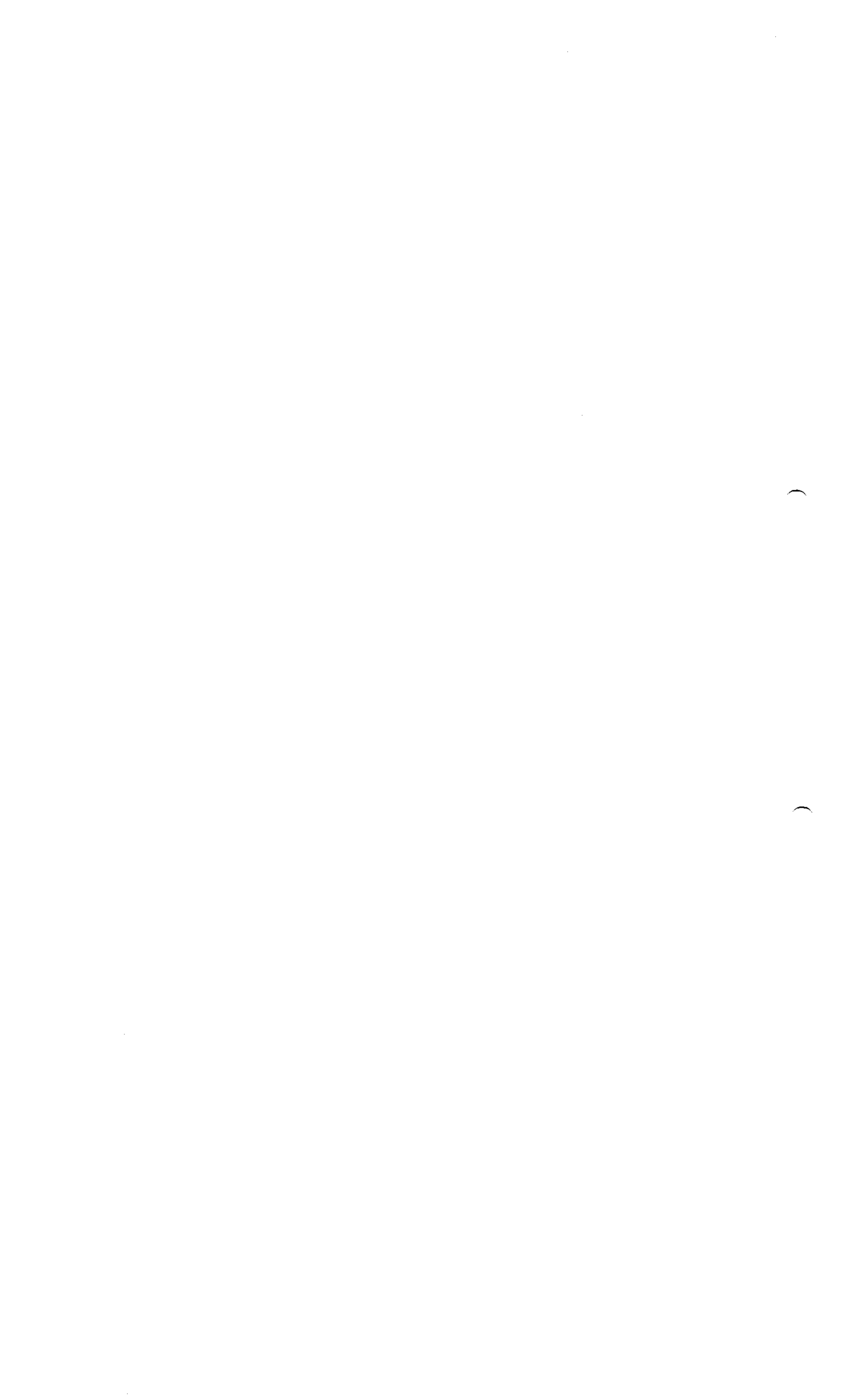
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

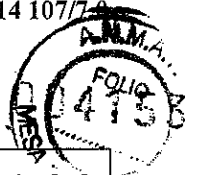
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	Esclusa de material 215 3,33 m ²	Entrada de material en la zona de purificación	C	CTA4
V14	Local de centrifugación 230 14,26 m ²	Centrifugación	C	CTA4
	Zona de purificación 229 59,86 m ²	Purificación de PTP y detoxificación de TTC y PTP	C	CTA4
	Oficina 201 9,17 m ²	Control de los equipos	C	CTA4
	Esclusa de material 228 3,38 m ²	Salida de material de la zona de purificación	C	CTA4
	Esclusa de material 247' 2,29 m ²	Traslado de material de la zona de detox. a la zona de purificación	C	CTA4
	Zona de detoxificación 233 64,11 m ²	Detoxificación TTC / PTP	C	CTA4
	Esclusa de material 254 3,58 m ²	Salida de material de la zona de detoxificación	C	CTA4
	Cámara frigorífica 249 36,04 m ²	Almacenamiento de TTC y PTP + muestras	NA	NA

Información confidencial
Página 10 de 40

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





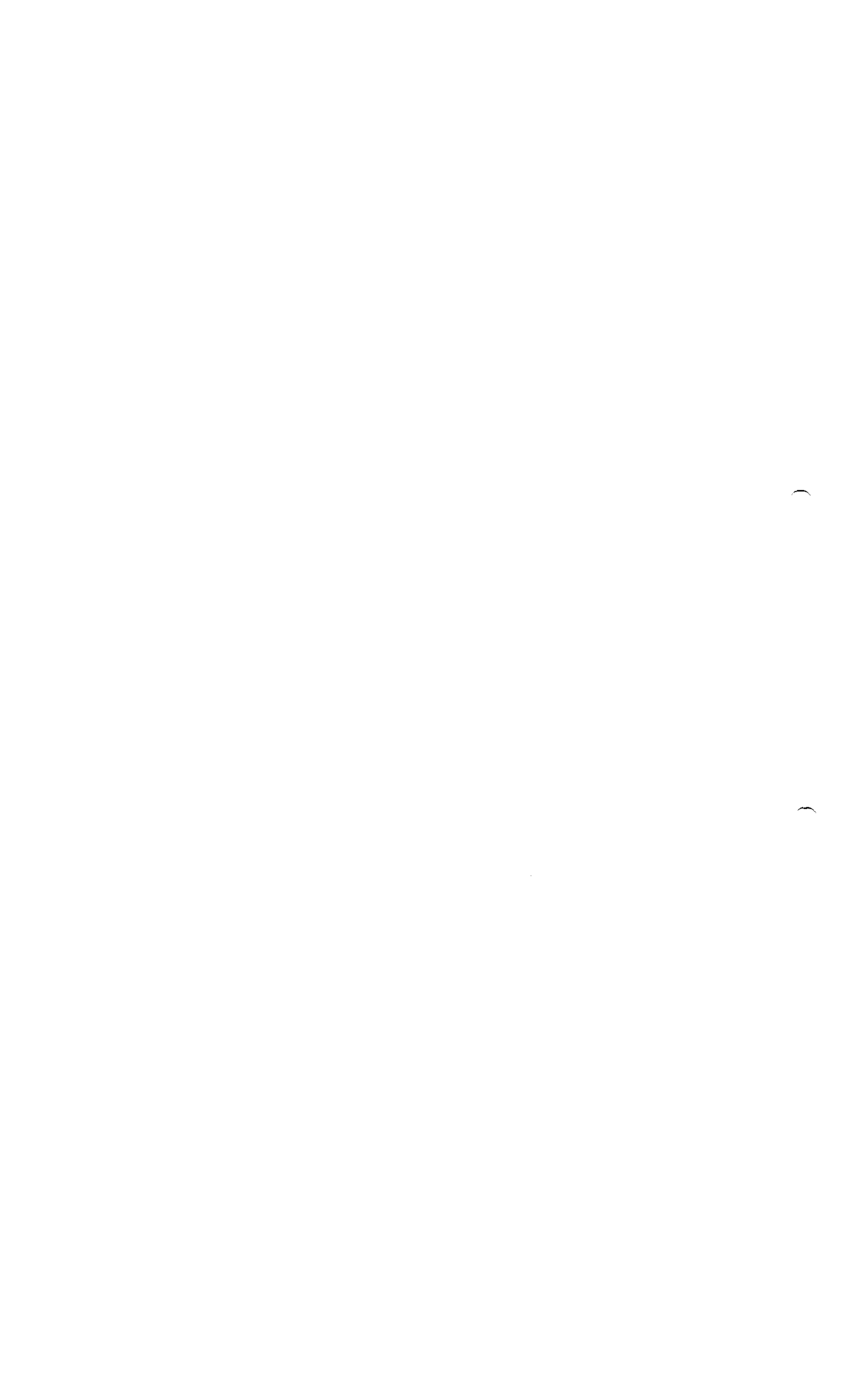
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	Esclusa de personal 260 5,62 m ²	Entrada de personal pasillo de retorno	NA	CTA5
V14	Pasillo de retorno 226 93,95 m ²	Acceso a la zona de lavado, esclusa de material de salida de las distintas zonas, autoclave de descontaminación y cámara frigorífica	NA	CTA5
	Zona de lavado 221 47,60 m ²	Limpieza del material	NA	CTA5
	Esclusa 263 8,73 m ²	Acceso a cámara frigorífica y pasillo reserva	NA	CTA5
	Pasillo reserva 250 32,81 m ²	Almacenamiento de material	NA	CTA5
	Esclusa de material 212 3,48 m ²	Salida de material de la zona de fermentación	C	CTA5
	Sala técnica 258 2,10 m ²	NA	C	NA
	Servicio 258' 2,93 m ²	Almacenamiento de material	C	NA

Información confidencial

Página 11 de 40

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
	Local de residuos 219 7,62 m ²	Almacenamiento de residuos antes de su recogida	NA	NA
	Esclusa 220 5,88 m ²	Entrada y salida de material	NA	NA

Información confidencial
Página 12 de 48

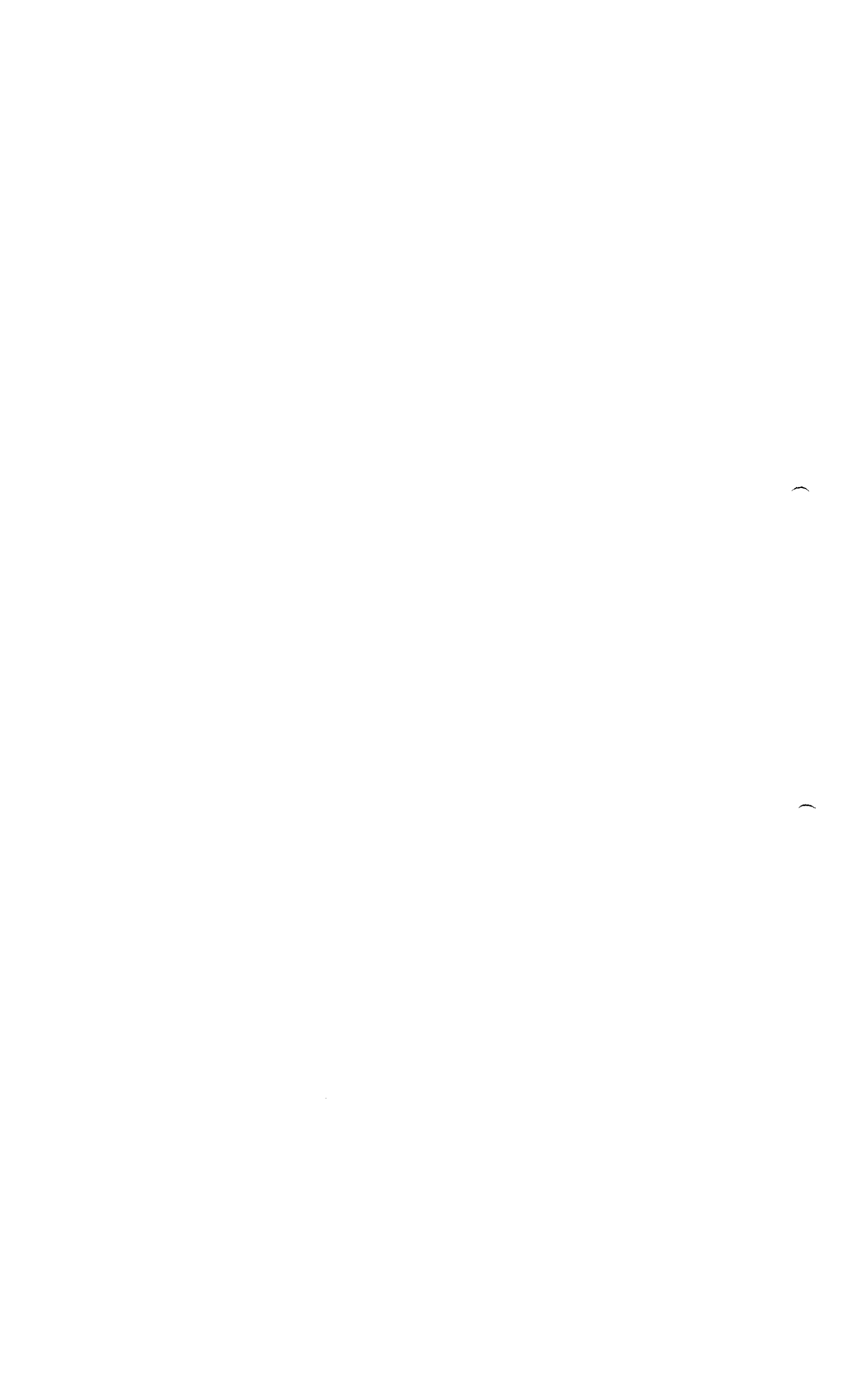

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

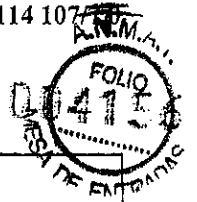

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



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
		Etapas 1	Etapas 2	Etapas 3		
CTA1	15.880 m ³ /h					
Impulsión	25% aire nuevo	Filtro eficacia opacimétrica 98%	99,95% MPPS	99,9995% MPPS	≥ 20 vol/h	13
Extracción	75% aire reciclado	/	/	85% MPPS		
CTA2	10.070 m ³ /h					
Impulsión	25% aire nuevo	Filtro eficacia opacimétrica 98%	99,95% MPPS	99,9995% MPPS	> 20 vol/h	5
Extracción	75% aire reciclado	/	/	85% MPPS		
CTA3	17.430 m ³ /h					
Impulsión	100% aire nuevo	Filtro eficacia opacimétrica 98%	99,95% MPPS	99,9995% MPPS	> 20 vol/h	12
Extracción		/	Filtro eficacia opacimétrica 95%	99,95% MPPS		
CTA4	12.440 m ³ /h					
Impulsión	25% aire nuevo	Filtro eficacia opacimétrica 98%	99,95% MPPS	99,9995% MPPS	> 20 vol/h	10
Extracción	75% aire reciclado	/	/	85% MPPS		





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
		Etapas 1	Etapas 2	Etapas 3		
CTA5						
Impulsión	10.590m ³ /h 100% aire nuevo	Prefiltración eficacia opacimétrica 92%	Filtro eficacia opacimétrica 85%	85% MPPS	> 10 vol/h	9
Extracción		/	/	/		

Información confidencial
Página 14 de 40


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

