

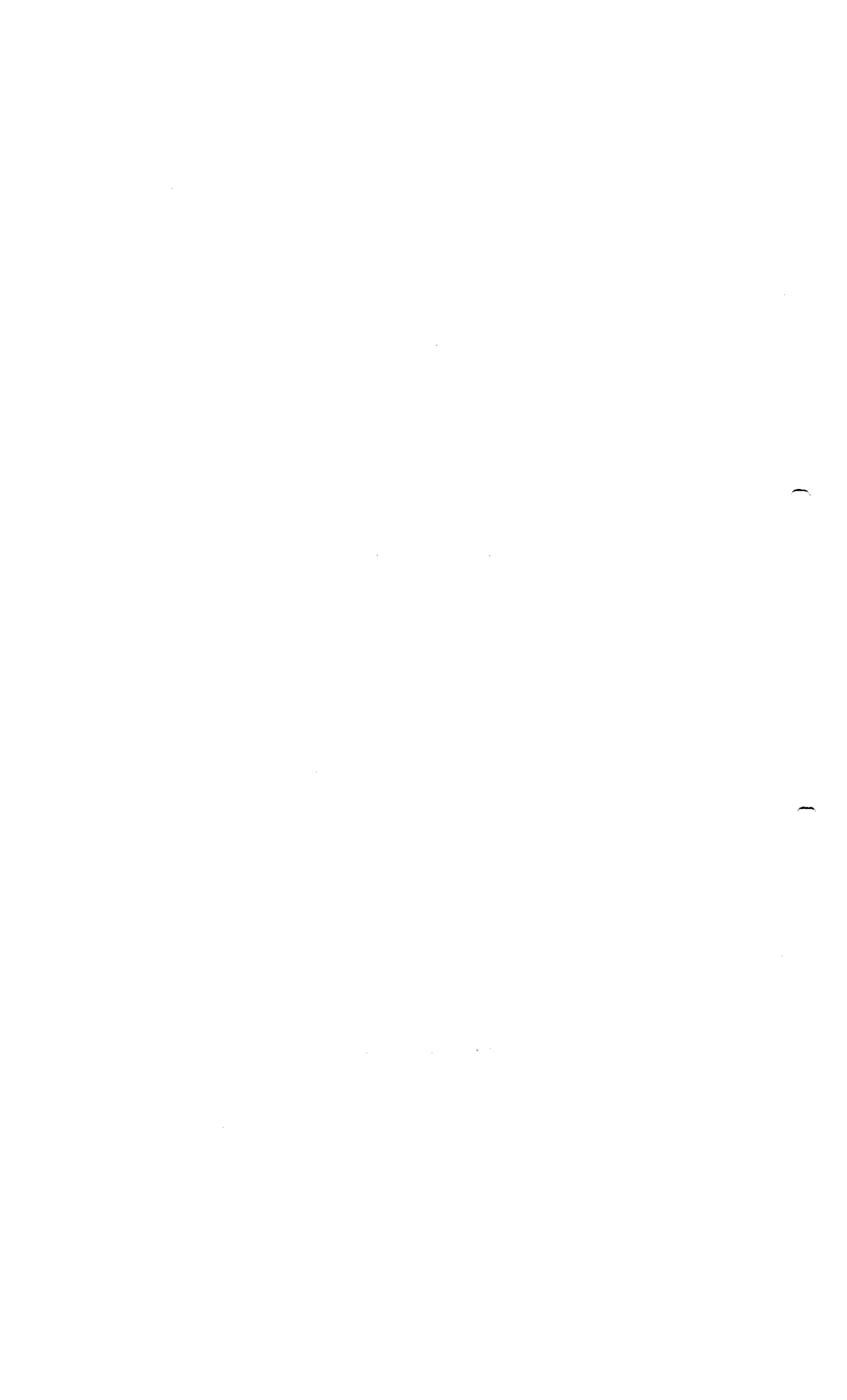
EDIFICIO Abis Sud

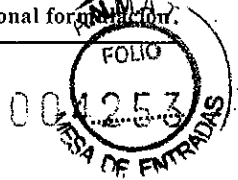
PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Información confidencial
Página 2 de 20


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	13
C.3.7	Material de producción	13
C.3.8	Material del laboratorio de control	15
C.4	<i>Documentación</i>	16
C.4.1	Información general	16
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales	16
C.4.3	Sistema de tratamiento informatizado de datos	17
C.5	Producción	18
C.5.1	Esquemas de procesos	18
C.5.2	Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos	18
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido	18
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido	18
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años	19



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

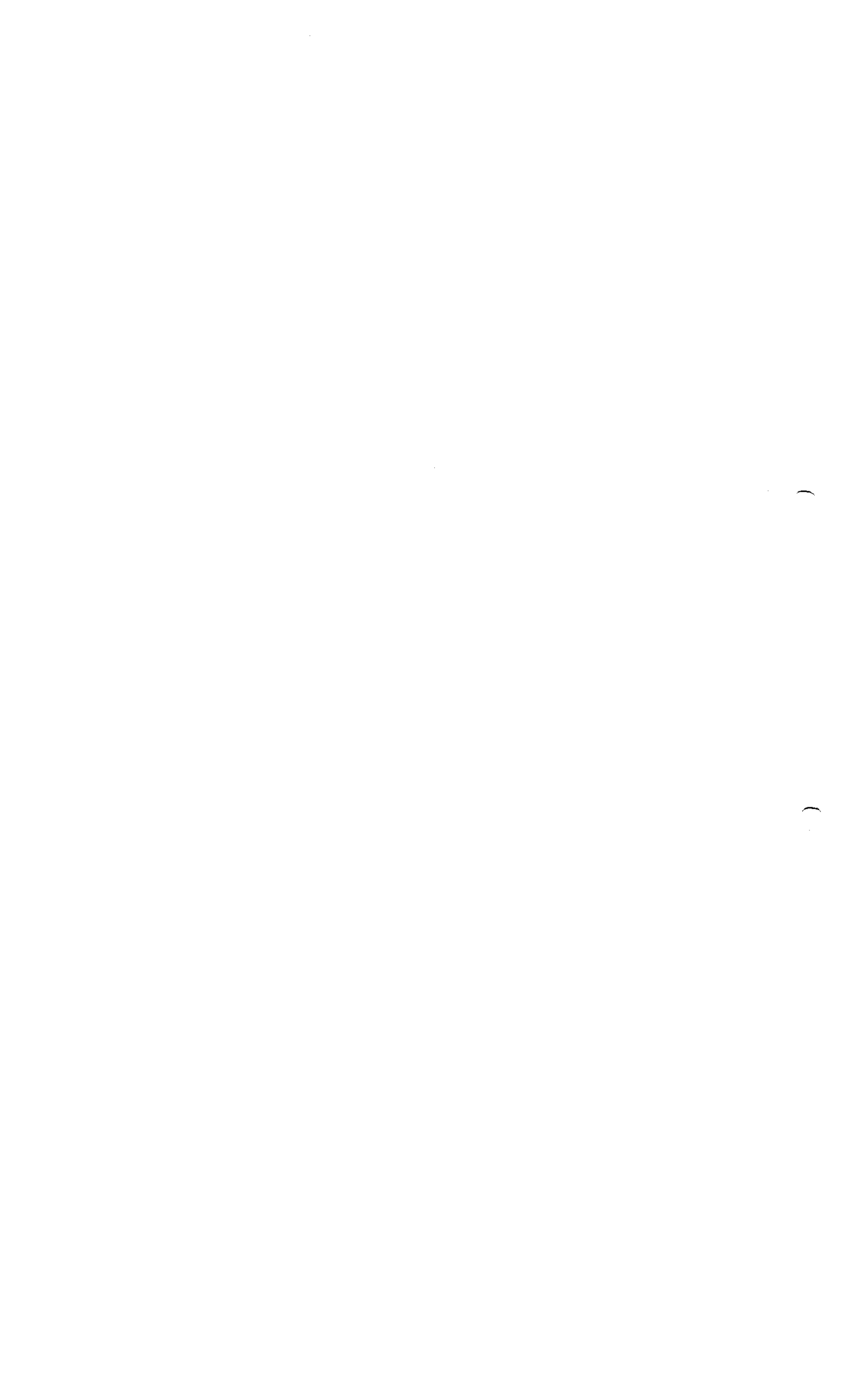
C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

Plano	Archivo	Presentación
Plano general del edificio Abis Sud, nivel 1	Abis_A300_1_PL02	02-CI-A3
Plano general del edificio Abis Sud, nivel 2	Abis_A300_2_PL02	01-CI-A3
Plano general del edificio Abis Sud , nivel 3	Abis_A300_3_PL02	01-CI-A3

Información confidencial
Página 4 de 20


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

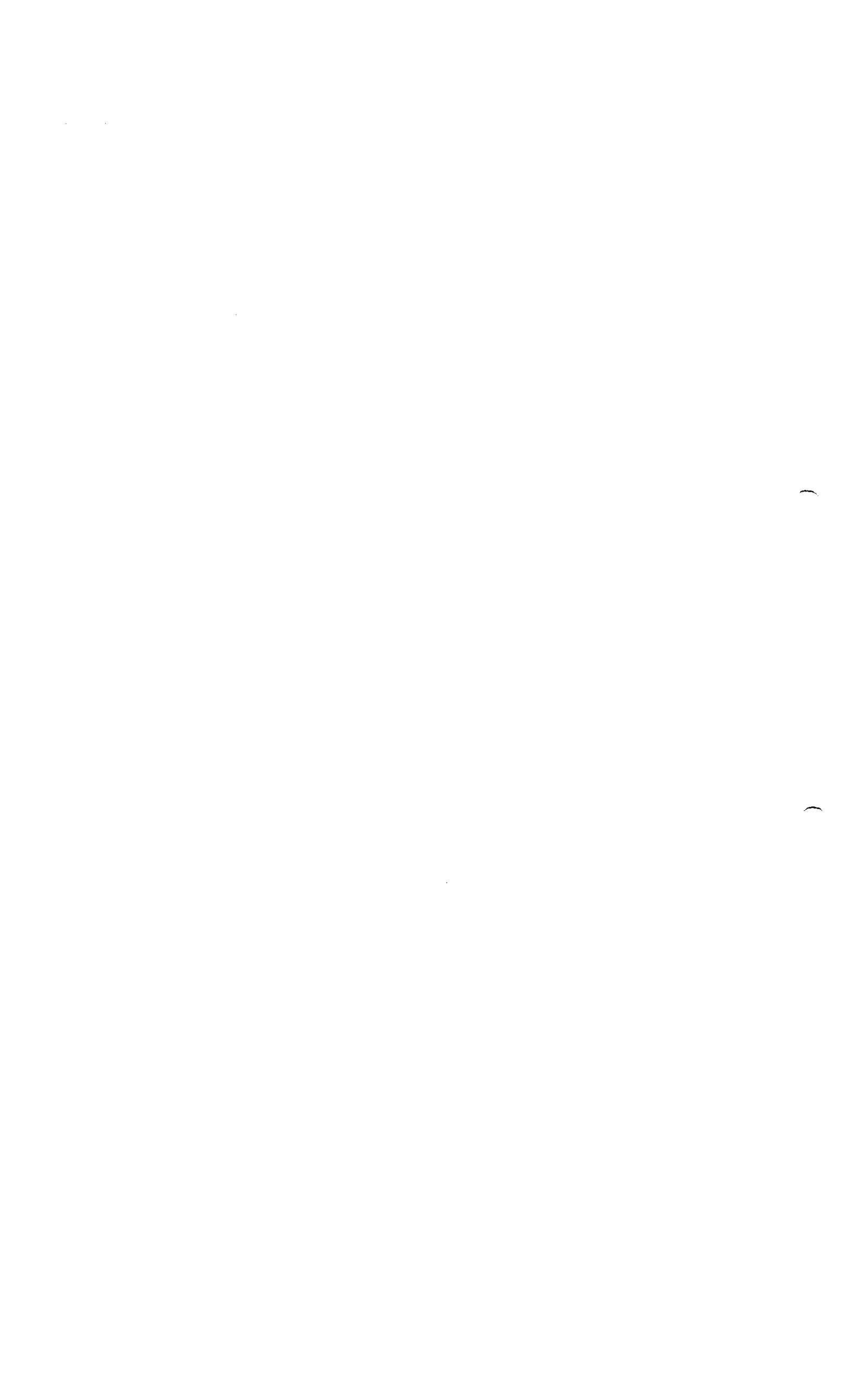

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

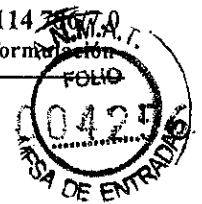




C.3.1.d Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos

Plano	Archivo	Presentación
Edificio Abis Sud – Flujo de personal, Niv. 1 Edificio Abis Sud: Flujo de productos de disolventes, Niv. 1 Edificio Abis Sud: Flujo productos a granel inac., Niv. 1 Edificio Abis Sud: Flujo productos a granel adso. inac., Niv. 1 Edificio Abis Sud : Flujo Productos a granel inac. fab. , Niv.1 Edificio Abis Sud: Flujo de material , niv.1 Edificio Abis Sud: Flujo de residuos , niv.1 Edificio Abis Sud: Flujo de personal , niv.1 Edificio Abis Sud: Flujo de materias primas , niv.1	Abis_F900_1_PL02	01-PER-A3 06-MAT-A3 07-DECH-A3 11-PRO-A3 12-PRO-A3
Edificio Abis Sud: Flujo de personal , niv.2 Edificio Abis Sud: Flujo productos disolventes/Sol.Int. , Niv.2 Edificio Abis Sud: Flujo de productos a granel inactivados , Niv.2 Edificio Abis Sud: Flujo productos granel bact. ads. inact. , Niv.2R Edificio Abis Sud: Flujo productos granel inact. fab. , niv.1 Edificio Abis Sud: Flujo de material , niv.2 Edificio Abis Sud: Flujo residuos , niv.2	Abis_F900_2_PL05	01-PER-A3 02-PRO-A3 03-PRO-A3 04-PRO-A3 05-PRO-A3 06-MAT-A3 07-DECH-A3





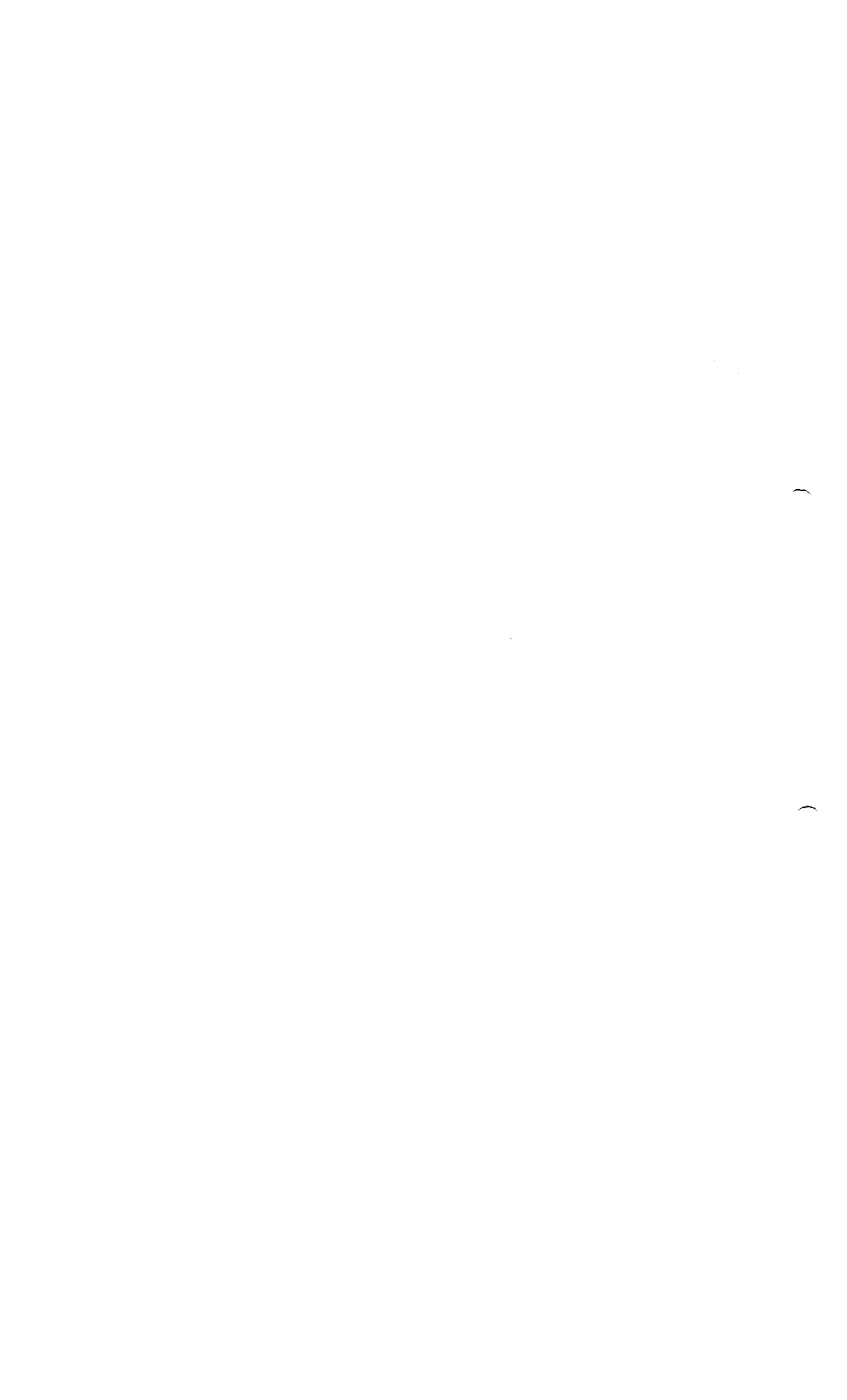
C.3.2 Talleres

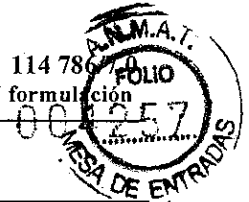
C.3.2.a Presentados por categoría de productos

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
Abis SRD Nivel 1	Local test de filtro (Ref. 1017S) 17 m ² Cámara frigorífica (Ref. 116) 98 m ² Cámara frigorífica (Ref. 114) 157 m ² Esclusa (Ref. 115) 22 m ²	Almacenamiento a 5°C ± 3°C Producto final granel, Producto granel acondicionado (PGA) y soluciones intermedias	-	-
Abis Sud Nivel 2	Sala 1 (Ref. 2005) 24,46 m ²	Disolución, filtración	A / B	CTA 1
	Sala 2 (Ref. 2006) 23,81 m ²	Disolución, filtración	A / B	CTA 1
	Sala 3 (Ref. 2007) 23,81 m ²	Disolución, filtración	A / B	CTA 1
	Zona de preparación de material (Ref. 2012) 106 m ²	Preparación del material	C	CTA 6
	Sala 4 (Ref. 2020) 24,77 m ²	Fabricación de PFAG inactivado	A / B	CTA 4
	Sala 5 (Ref. 2021) 24,11 m ²	Fabricación de PFAG inactivado	A / B	CTA 4
	Sala 6 (Ref. 2022) 24,11 m ²	Fabricación de PFAG inactivado	A / B	CTA 4
	Sala 7 (Ref. 2031) 19,41 m ²	Fabricación de PFAG inactivado	A / B	CTA 5
	Sala 8 (Ref. 2032) 22,27 m ²	Fabricación de PFAG inactivado	A / B	CTA 5
	Zona de lavado (Ref. 2040) 124,20 m ²	Lavado del material	-	CTA 6



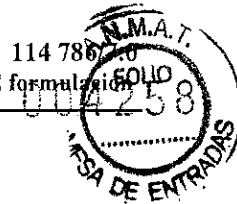


Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	Central de pesaje (Ref. 2051) 8,75 m ²	Pesaje de materias primas excipientes	C	CTA 7
	Cámara frigorífica (Ref. 2043 a y b) 83,58 m ²	Almacenamiento a +5°C ± 3°C de PFAG, PGA y soluciones intermedias	-	-


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.3 Tratamiento del aire

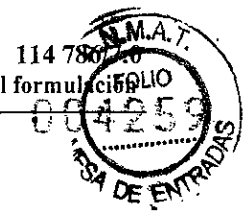
Referencia de las centrales	Volumen insuflado en m ³ /h y % de recirculación	Eficacia de la filtración en %			Número de renovaciones por hora	Número de talleres ventilados por cada central
		Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3		
CTA 0	13.055 m ³ /h - 0%	85% GRAVI	95% OPA	HEPA central	Central de pretratamiento	4 centrales: CTA1 - CTA2 - CTA3 CTA4
CTA 1	12.355 m ³ /h - 60%	85% OPA	HEPA terminales	-	20 vol/h	3 salas y 3 locales diversos
CTA 2	11.560 m ³ /h - 60%	85% OPA	HEPA terminales	-	> 20 vol / h	2 locales diversos
CTA 3	10.370 m ³ /h - 60%	85% OPA	HEPA terminales	-	20 vol/h	2 locales diversos
CTA 4	18.600 m ³ /h - 60%	85% OPA	HEPA terminales	-	20 vol/h	3 salas y 1 local diverso
CTA 5	13.225 m ³ /h - 0%	85% GRAVI	95% OPA	HEPA central + HEPA terminales	> 20 vol / h	2 salas y 3 locales diversos
CTA 6	9.405 m ³ /h - 0%	85% GRAVI	95% OPA	HEPA central + HEPA terminales	> 20 vol / h	3 locales diversos
CTA 7	3.700 m ³ /h - 0%	85% GRAVI	95% OPA	HEPA central + HEPA terminales	> 20 vol / h	4 locales diversos

Información confidencial
Página 8 de 20


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO/
SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
CTA N° 00-01-02	Abis_U600_SA15	01-CTA-A3
CTA N° 03-04	Abis_U600_SA16	
CTA N° 05	Abis_U600_SA17	
CTA N° 06	Abis_U600_SA18	
CTA N° 07	Abis_U600_SA19	

Información confidencial
Página 9 de 20


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
Clases de calidad de aire - Abis Sud	Abis_F900_2_PL02	01-CA-A3 02-CA-A3 03-CA-A3 04-CA-A3 05-CA-A3 06-CA-A3 07-CA-A3 08-CA-A3 09-CA-A3 10-CA-A3 11-CA-A3 12-CA-A3 14-CA-A3 15-CA-A3


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos

Vea la ficha C general

C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua

Calidad del agua		Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua de pozo		-	-	-	-	-
Agua potable		-	-	-	-	-
Agua purificada desmineralizada	Fría	7	1 tanque intermedio 3.000 L común Abis - Abis Sud	1 vez a la semana por rotación. cada punto al menos 1 vez al mes	Continua (UV)	Tuberías de acero inox. 316 L
	Caliente	6	1 tanque de almacenamiento 4.000 L común Abis - Abis Sud	1 vez a la semana por rotación. cada punto al menos 1 vez al mes	-	-
Agua para preparaciones inyectables a granel (R15)		5	1 tanque de almacenamiento 2.500 L	1 vez al día por rotación Todos los puntos durante la semana	Por lo menos 1 vez al año	Tuberías de acero inox. 316 L
Agua para preparaciones inyectables (PPI)	Fría	8	1 tanque de almacenamiento 250 L	1 vez al día por rotación Todos los puntos durante la semana	Por lo menos 1 vez cada 14 días	Tuberías de acero inox. 316 L
	Caliente	4	1 tanque de almacenamiento 4.000L	1 vez al día por rotación Todos los puntos durante la semana	Por lo menos 1 vez al año	Tuberías de acero inox. 316 L

Información confidencial
Página 11 de 20

HOXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



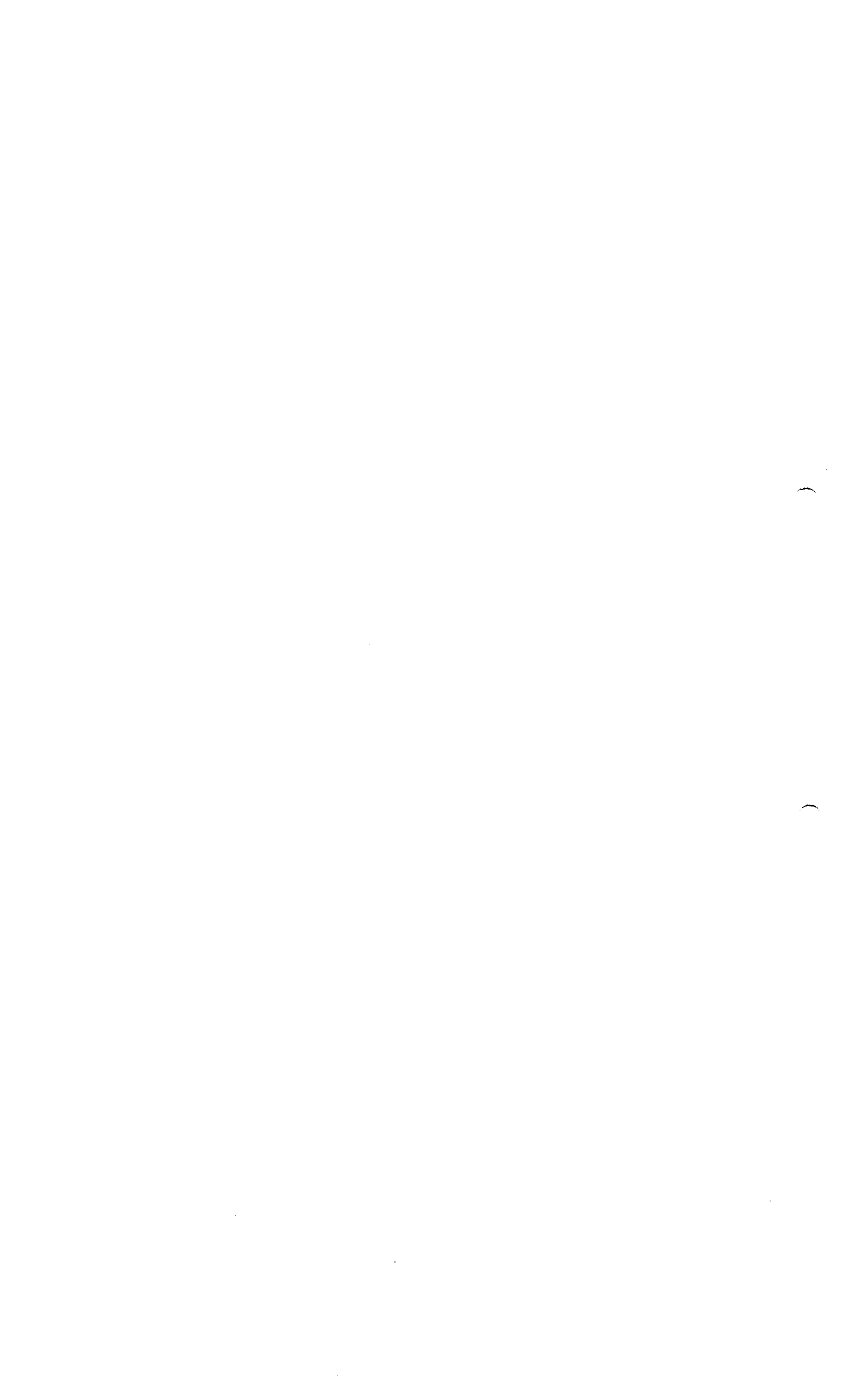


Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
Agua purificada desmineralizada fría y caliente; niv 1 Agua para preparaciones inyectables; niv. 1 Agua del grifo – Niv. 1 + agua para preparaciones inyectables R15	Abis_U500_1_PL02	01-ED-A3 02-EPPI-A3 03-H2O-A3
Agua purificada desmineralizada fría; nivel 2 Agua para preparaciones inyectables; niv. 2	Abis_U500_2_PL03	02-ED-A3 01-EPPI-A3
Agua para preparaciones inyectable; niv. 3 Agua purificada desmineralizada; niv. 3 Vapor de uso farmacéutico; niv. 3 Agua purificada; niv. 3 Agua para preparaciones inyectables; niv. 3 Flúidos en general; niv 3	Abis_U500_3_PL02	01-EPPI-A1 02-ED-A1 03-VAP-A1 04-EPUR-A1 05-EPPI-A1 06-TUY-A1

Información confidencial
 Página 12 de 20


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

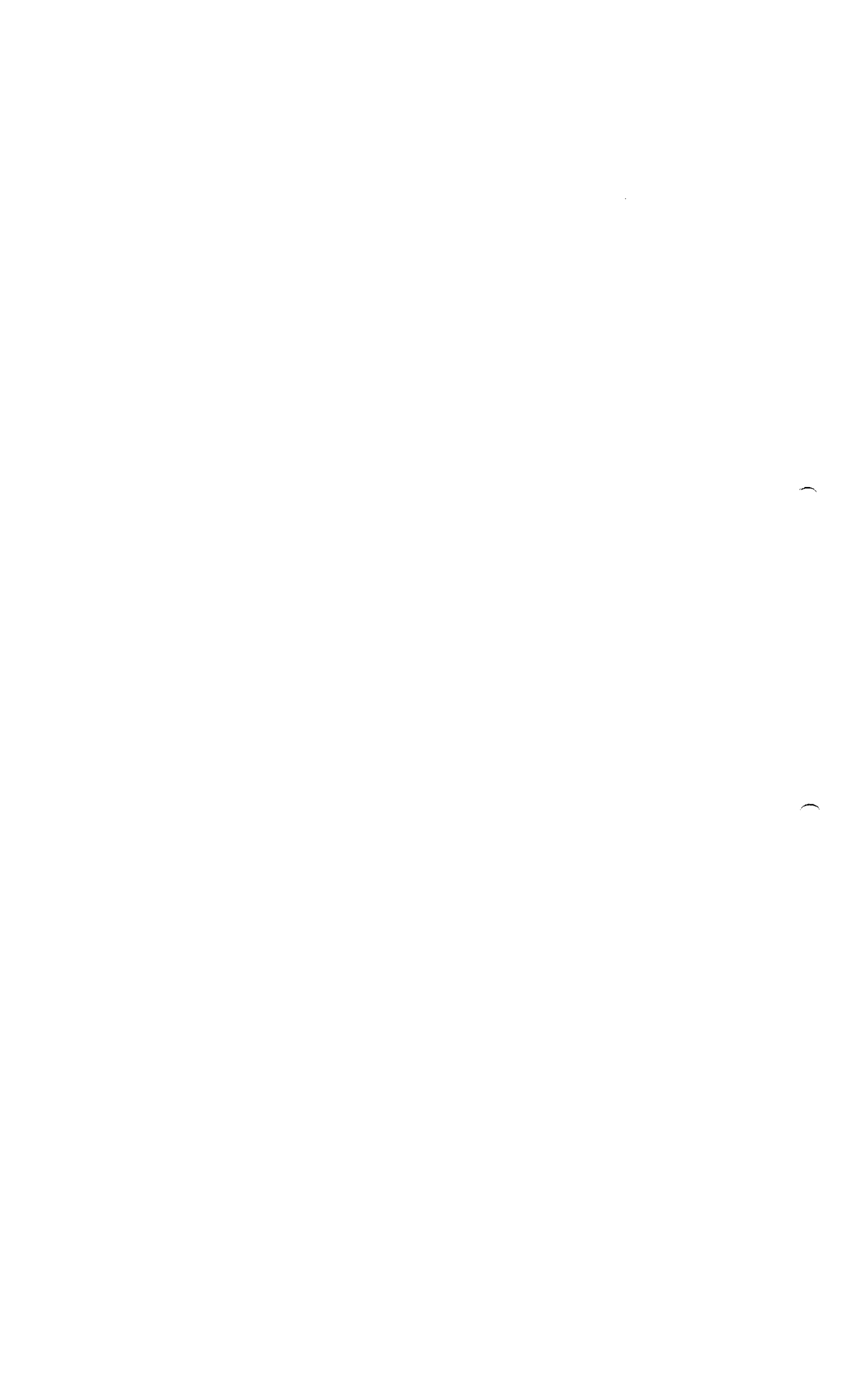
C.3.7 Material de producción

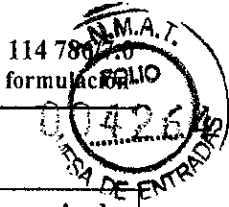
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Locales 2005, 2006 y 2007	Campanas de flujo laminar B. COURTOIS	NA
Local 2008	Campana de filtración química ERLAB	NA
Locales 2005, 2006, 2007, 2020, 2021, 2022 y 2066	Básculas PRECIA	Anual
Locales 2031 y 2032	Básculas PRECIA	Anual
Local 2012	Autoclave FEDEGARI	NA
-	Tanques diversos	-
Local 2025	Tanque de mezcla 1.000 l con limpieza in situ (NEP) / esterilización in situ (SEP)	NA
Local 2040	Lavadora HAMO T 21	NA
Local 2040	Lavadora HAMO T 420	NA
Local 2040	Lavadora CMA	NA
Locales 2012 y 2040	Mástil girador de tanques CMA	NA
Local 2015	Congelador FROILABO	NA
Local 2051	Central de pesaje	NA
Local 2051	Balanza SARTORIUS Saphir LA6200 Balanza METTLER PM 30	Anual
Local 2060	Sistema centralizado de control ambiental	NA
Local 115	Congeladores SANYO	NA
Locales 2005, 2006 y 2007	Campanas de filtración química	NA
Local 2031	Campana de flujo laminar sala 7	NA
Locales 1018S / 1019S	Estufas MFT	NA

Información confidencial
Página 13 de 20

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 114	Congelador n° puesto informático 028976	NA

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


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.8 Material del laboratorio de control

NA

Información confidencial
Página 15 de 20



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


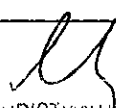
C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

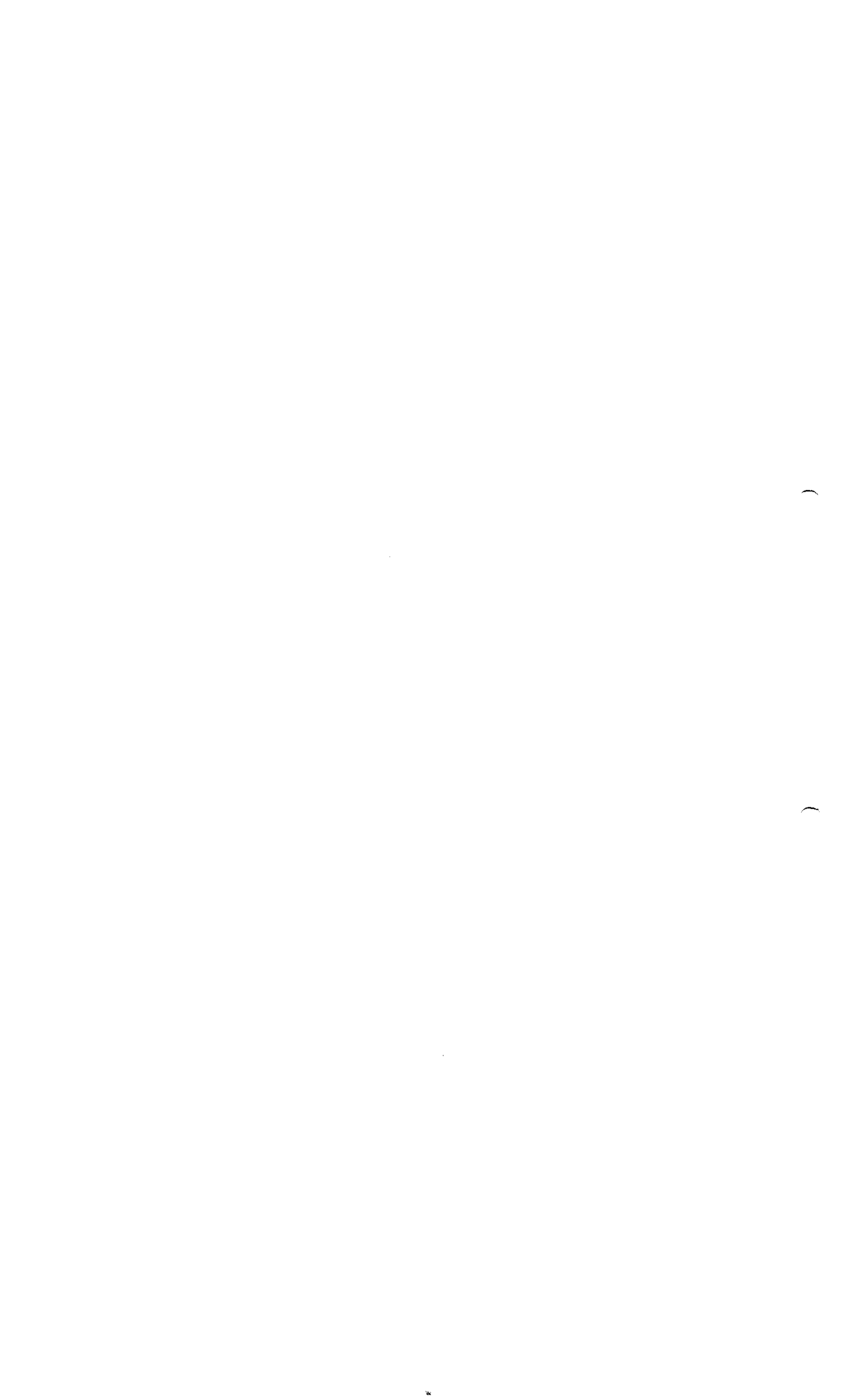
Procedimientos generales: Vea la ficha C general

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Organización de la gestión de la calidad	/
Búsqueda de contaminaciones cruzadas	056427/058056/058065/058116/094244
Control de cambios	NA
Revisión anual de la calidad de los productos	NA
Verificación de la conformidad reglamentaria de los productos	NA
Organización del mantenimiento preventivo	/
Tratamiento de resultados no conformes en analítica	NA
Tratamiento de resultados no conformes en microbiología	NA
Seguimiento de estabilidad de lotes comercializados	NA
Seguimiento de las discrepancias observadas durante las inspecciones y auditorías	NA

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



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






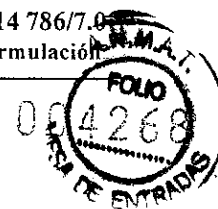
C.4.3 Sistema de tratamiento informatizado de datos

Operaciones informatizadas	Nombre y tipode software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Compras/Almacenamiento	SAP	NA
Producción	SAP / CEPIM	NA
Garantía de calidad	MASTER	2005
Destrucción	SAP	NA

Información confidencial
Página 17 de 20


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.5 Producción

C.5.1 Esquemas de procesos

C.5.2 Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos

Operación o manutención	Servicio responsable	Lugar de la operación (en referencia al plano/s)	Observaciones
Pesada MP	Formulación	Abis Sud; nivel 2	Preparación forma farmacéutica
Fabricación	Formulación	Abis Sud, nivel 2	Preparación forma farmacéutica

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 18 de 20


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

