

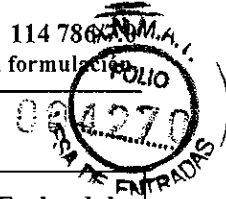
C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Validación de la esterilización en el autoclave de barrotos de acero inox. flotante (edificio Abis Sud); MDM N° M3198	-	09-2008
Informe final de validación del proceso de mezcla de 046 Vacuna antirrábica de células diploides PFAG; salas 4, 5, 6, 7 y 8; edificio Abis Sud	046	02-2008
Informe final de validación del proceso de mezcla de la antipoliomielítica inactivada trivalente salas 4, 5, 6, 7 y 8; edificio Abis Sud	Antipoliomielítica inactivada trivalente	02-2008
Informe final de validación del proceso de mezcla de 059 Imovax antipoliomielítica PFAG; salas 4, 5, 6, 7 y 8; edificio Abis Sud	059	02-2008
Informe final de validación del proceso de mezcla de la 093 Vacuna antitifoidea PFAG 80L y 200L; salas 1, 2 y 3; edificio Abis Sud	093	02-2008
Informe final de validación del proceso de mezcla de 095 Vacuna conjugada contra haemophilus PFAG 108L; salas 4, 5, 7 y 8; edificio Abis Sud	095	02-2008
Informe final de validación del aumento de escala de PFAG 095 vacuna conjugada contra haemophilus; tamaño de lote de 230L a 270L; MDM N° M3583, M3584 y M3934	095	10-2008
Informe final de validación del proceso de mezcla de 095 Vacuna conjugada contra haemophilus PFAG 57,5L Salas 4, 5, 7 y 8; edificio Abis Sud	095	01-2009
Informe final de validación del proceso de mezcla de 011 Disolvente Agua PPI PFAG; salas 1, 2 y 3; edificio Abis Sud	011	02-2009

Información confidencial
Página 19 de 20

ROXANA MONTMILONE
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
Informe final de validación del proceso de mezcla de 095 Vacuna conjugada contra haemophilus PFAG 90L SST; salas 4, 5, 7 y 8; edificio Abis Sud	095	01-2009
Informe final de validación del proceso de mezcla de 095 Vacuna conjugada contra haemophilus PFAG 26,5L, 53L y 55L; salas 4, 5, 7 y 8; edificio Abis Sud	095	01-2009
Validación del proceso de mezcla de productos de la familia 1 en el marco del Plan Director de Validación Planta (015 DT Coq PFAG - 017 DT Vax PFAG - 019 Tétavax PFAG); tamaño de lote 500L; edificio Abis Sud	015 017 019	10-2009
Validación del proceso de mezcla de productos de la familia 2 en el marco del Plan Director de Validación Planta (070 disolvente meningococo PFAG; 072 disolvente NaCl 4 ‰ PFAG); tamaños de lote de 80 a 600L; edificio Abis Sud	070 072	10-2009
Validación del proceso de mezcla de 083 PNEUMO_23 PFAG unidosis-tamaño de lote máximo 250 L, edificio Abis Sud; Servicio Formulación; CCR 2006886	083	09-2009
Validación de las etapas de mezcla y llenado de la vacuna 448 antigripal H1N1 Panenza en los edificios Abis Sud y Abis Nord - CCR 2014625	448	12-2009
Informe final de validación: Recepción del gel de hidróxido de aluminio diluido en 8mg de Al/ml en recipientes Shipper de 45L multiuso; CCR n°2000960; edificio Abis Sud; Servicio Formulación	Gel diluido en 8 mg de Al / mL	01-2010
Informe final de validación de aumento de escala de PFAG adsorbidos 015 DT Coq, 017 DT Vax, 019 Tétavax, 344 Tétavax_SM y 346 DT Bis_SM; tamaño de lote: 1.000 L	015 017 019 344 346	11-2010

Información confidencial

Página 20 de 20


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DUMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE

FICHA C EDIFICIO**

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 23


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





EDIFICIO V5 y V8 bis

PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Información confidencial
Página 2 de 23


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.....	12
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua	12
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	15
C.3.7	Material de producción.....	15
C.3.8	Material del laboratorio de control	16
C.4	Documentación	17
C.4.1	Información General.....	17
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales	17
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos	18
C.5	Producción	19
C.5.1	Esquemas de procesos	19
C.5.2	Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos	21
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	21
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido	21
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	22

Información confidencial
Página 3 de 23

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
Plano general del edificio V5, nivel 1	V5__A300_1_PL01	01-CI-A3
Plano general del edificio V5, nivel 2	V5__A300_2_PL01	01-CI-A3
Plano general del edificio V5, nivel 3	V5__A300_3_PL01	02-CI-A3
Plano general del edificio V8 bis	V8bisA300_1_PL01	01-CI-A3

Información confidencial
Página 4 de 23


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 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, niv. 1	V5__F900_1_PL02	02-PER-A3
Flujo de materias primas , niv. 1	V5__F900_1_PL02	01-MP-A3
Flujo de residuos ,niv. 1	V5__F900_1_PL02	03-DECH-A3
Flujo de personal , niv. 2	V5__F900_2_PL01	01-PER-A3
Flujo de productos ,niv. 2	V5__F900_2_PL01	02-PRO-A3
Flujo de material -, niv. 2	V5__F900_2_PL01	03-MAT-A3
Flujo de residuos , niv. 2	V5__F900_2_PL01	04-DECH-A3
V8bis, flujo de personal	V8bisF900__PL01	01-PER-A3

Información confidencial
Página 5 de 23

ROXANA MONTEMLONE
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
V5	Sala 1 (ref. 201) 25,3 m ²	Almacenamiento de carros	A / B	CTA V5C (puesto informático: 027916) + Euroflux (puesto informático: 027918)
	Sala 2 (ref. 202) (27,5 m ²)	Llenado de jeringas	A / B	CTA CIAT V5D (puesto informático: 993046) + CTA EFM 2 (puesto informático: 991020) + Extractor S&P (puesto informático: 993047)
	Sala 3 (ref. 203) 23 m ²	Llenado de jeringas	A / B	CTA CIAT V5E (puesto informático: 993477) + CTA EFM 3 (puesto informático: 991183) Torreta de extracción SIMOUN 450 (puesto informático: 993478)
	Sala 4 (ref. 204) 25,5 m ²	Llenado de jeringas	A / B	CTA LUWA V5F (puesto informático: 991022) + CTA EFM 4 (puesto informático: 991023) + Torreta (puesto informático: 991073)

Información confidencial
Página 6 de 23


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



114 7550
FOLIO
004277
CÁMERA DE FARMACIAS

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
	Sala 5 (ref. 205) 50 m ²	Descarga autoclave	A / B	BOX 5 CTA Impulsión (puesto informático: 992905) + Cajas Euroflux (puesto informático: 992907)
	Local de preparación /clasificación (ref.: 200 / 210) 575,5 m ²	Preparación / clasificación	C	CTA V5A (puesto informático: 991016)
	Cámara frigorífica (ref. 100) 252 m ²	Almacenamiento a +5°C ± 3°C de los productos llenados	-	-
	- Local 227 - Local 228 - Local 229	Carga autoclave de esterilización terminal de solventes (STS) Descarga autoclave STS Almacenamiento de carros STS	- - -	CTA V5L (Nº de puesto informático 29201)

Información confidencial
Página 7 de 23

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.3 Tratamiento del aire

Referencias 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
		Piso 1	Piso 2	Piso 3		
CTA V5C (puesto informático: 027916) + EUROFLUX (puesto informático: 027918)	7.400 m ³ /h, 85% 31.800 m ³ /h, 100%	95% GRAVI	HEPA central	HEPA terminales	> 20 Vol/h	1
CTA CIAT V5D (puesto informático: 993046) + CTA EFM 2 (puesto informático: 991020)	2.200 m ³ /h, 0% 36.000 m ³ /h, 100%	95% GRAVI	HEPA central	HEPA terminales	> 20 Vol/h	1
CTA CIAT V5E (puesto informático: 993477) + CTA EFM 3 (puesto informático: 991183)	2.200 m ³ /h, 0% 36.000 m ³ /h, 100%	95% GRAVI	HEPA central	HEPA terminales	> 20 Vol/h	1
CTA LUWA V5F (puesto informático: 991022) + CTA EFM 4 (puesto informático: 991023)	2.200 m ³ /h, 0% 36.000 m ³ /h, 100%	95% GRAVI	HEPA central	HEPA terminales	> 20 Vol/h	1
CTA V5A (puesto informático: 991016)	24.000 m ³ /h, 70%	95% GRAVI	HEPA central	-	10 vol/h	2 locales diversos
CTA V5H	7.700 m ³ /h, 70%	95% GRAVI	95 % OPA	95 % DOP + HEPA terminales	> 20 Vol/h	1 local diverso
CTA V5G	4.200 m ³ /h, 100%	95% GRAVI	-	-	3 vol/h	1 local diverso

Información confidencial
Página 8 de 23

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

114 775 26.0
N.M.H.I.
FOLIO
004279
SALA DE ENTRADAS

Referencias 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
		Piso 1	Piso 2	Piso 3		
CTA V5B BOX 5 Impulsión (puesto informático: 992905)	6.700 m ³ /h, 0%	95% GRAVI	95 % OPA	98 % OPA + 99,99 % DOP	> 20 Vol/h	1
+ EUROFLUX (PUESTO INFORMÁTICO: 992907)	53.000 m ³ /h, 100%	HEPA terminales	-	-		


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



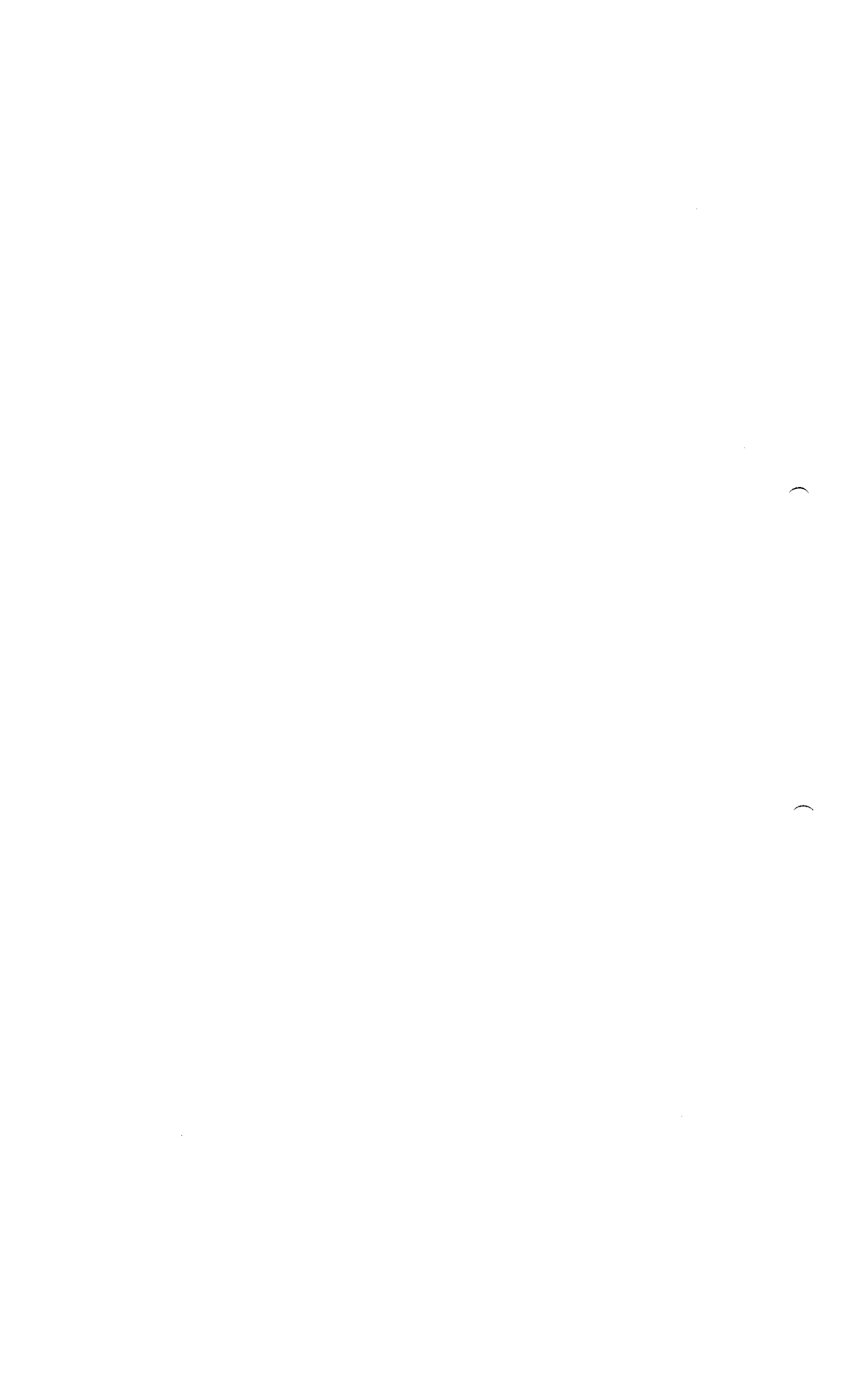


Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
Sala 1	V5__U600__SA11	02-CTA-A3
Sala 2	V5__U600__SA01	01-CTA-A3
Sala 3	V5__U600__SA02	01-CTA-A3
Sala 4	V5__U600__SA10	01-CTA-A2
Sala 5	V5__U600__SA04	01-CTA-A2
Zonas de preparación y clasificación	V5__U600__SA06	01-CTA-A3

Información confidencial
Página 10 de 23


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
Clase de calidad de aire de los locales	V5__F900_2_PL02	01-CA-A3
Presión de los locales	V5__F900_2_PL02	02-PR-A3

Información confidencial
Página 11 de 23


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

Ve a la ficha C general

C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua

Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (por ejemplo: material de las tuberías)
Agua potable	5	-	1 a 2 veces al año (control microbiológico) según los puntos	-	Tuberías de acero galvanizado
Agua purificada desmineralizada	Fría 2	Alimentación desde el edificio R7	1 vez a la semana (cada punto al menos 1 vez al mes)		Tuberías de PVC y acero inox. 316 L
	Caliente 3	1 tanque intermedio 1.500 L			Tuberías de acero inox. 316 L
Agua para preparado inyectable (PPI)	6	1 tanque de almacenamiento 6200 L	1 vez al día (cada punto al menos 1 vez a la semana)	Por lo menos 1 vez al año	Tuberías de acero inox. 316 L

Información confidencial
Página 12 de 23


ROXANA 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, nivel 1	V5__U500_1_PL03	02-EPUR-A3
Agua para preparado inyectable, nivel 1	V5__U500_1_PL03	04-EPPI-A3
Agua potable fría, nivel 1	V5__U500_1_PL03	03-H2O-A3
Agua purificada desmineralizada, nivel 2	V5__U500_2_PL01	02-EPUR-A3
Agua para preparado inyectable, nivel 2	V5__U500_2_PL01	03-EPPI-A3
Agua potable fría, nivel 2	V5__U500_2_PL01	01-H2O-A3
Agua purificada desmineralizada, nivel 3	V5__U500_3_PL02	01-EPUR-A3
Agua para preparado inyectable, nivel 3	V5__U500_3_PL02	03-EPPI-A3
Agua potable fría, nivel 3	V5__U500_3_PL02	02-H2O-A3
Agua purificada desmineralizada, V8bis	V8bisU500__PL01	02-ED-A3
Agua para preparado inyectable, V8bis	V8bisU500__PL01	01-EPPI-A3

Información confidencial
Página 13 de 23

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

