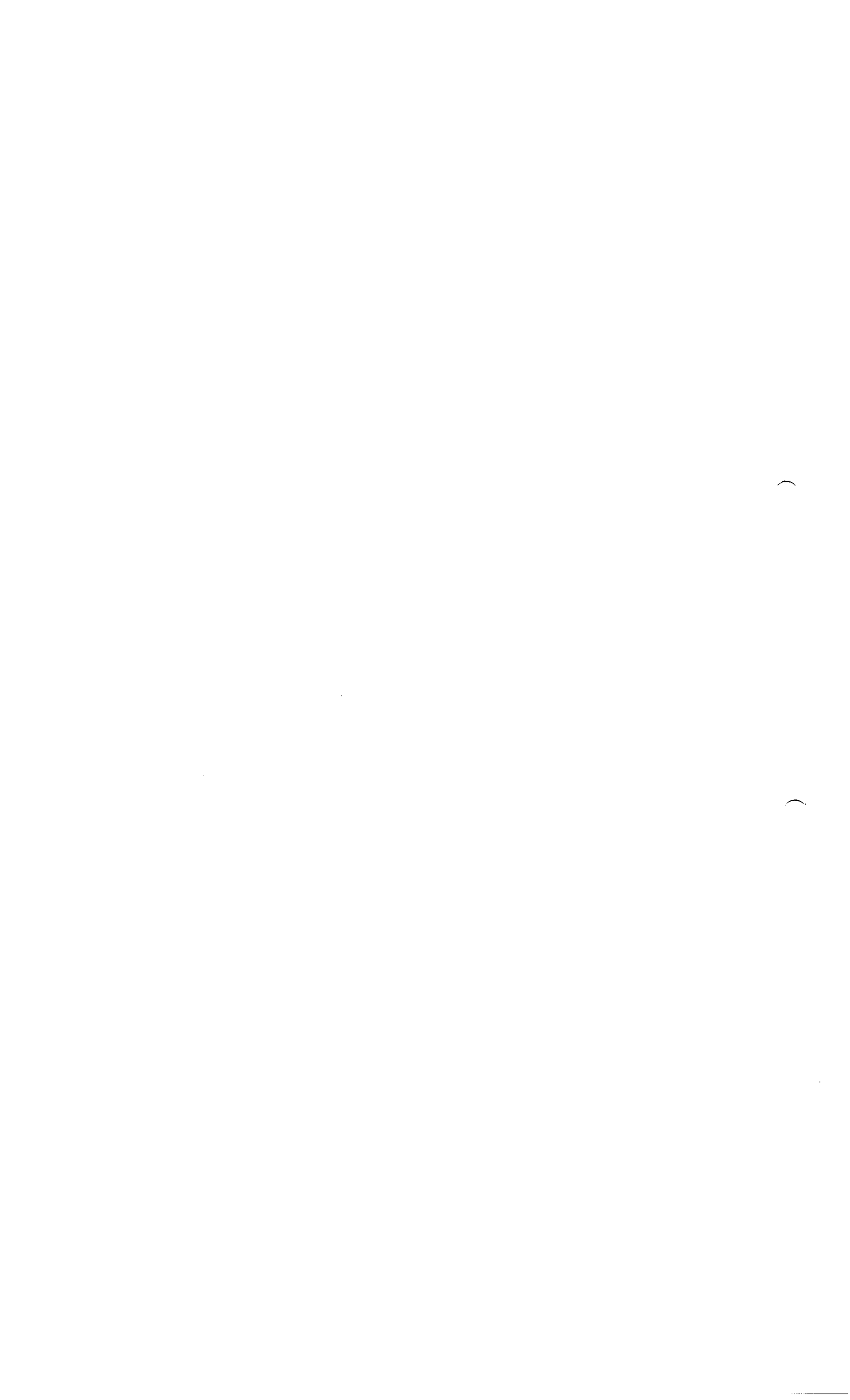




Lista de los planos de los sistemas de producción de agua	Archivo	Presentación
Agua para preparado inyectable	V5__U500__TI02	01-EPPI-A0
Agua purificada desmineralizada caliente y fría	V5__U500__TI16	01-EPUR-A1


ROXANA MONTEMLONE
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
Local 200	Máquinas de preparación de jeringas P1 PACR	NA
	Máquinas de preparación de jeringas P2 PACR	NA
	Máquinas de preparación de jeringas P3 LLPRTC/SSA	NA
Local 200	Lavadora HUBER	NA
Local 200	Campana de flujo laminar AVN	Anual
Local 200	Autoclaves AMSCO FINN AQUA n° 1, n° 2, n° 3 y n° 4	Anual
Local 200	Lavadora BELIMED	Anual
Locales 202, 203 y 204	Llenadora de jeringas PMsv	NA
Local 210	Máquina automática H2M sala 4	NA
	Máquina automática H2M sala 2	NA
	Máquina automática H2M sala 3	NA
	Máquina MGA de llenado de sistema de reagrupamiento intermediario	NA
Local 211	Sistema centralizado de seguimiento medioambiental	NA
Locales 202, 203 y 204	Sistema de control de volúmenes de llenado con balanza de precisión	Anual
Local 225	Compactadora	NA
Local 227	Autoclave STS	Anual
Local 228	Máquina MGA de vaciado del sistema de reagrupamiento intermediario	NA
Local 104	Envolvedora de palets de PL	NA

Información confidencial
Página 15 de 23

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

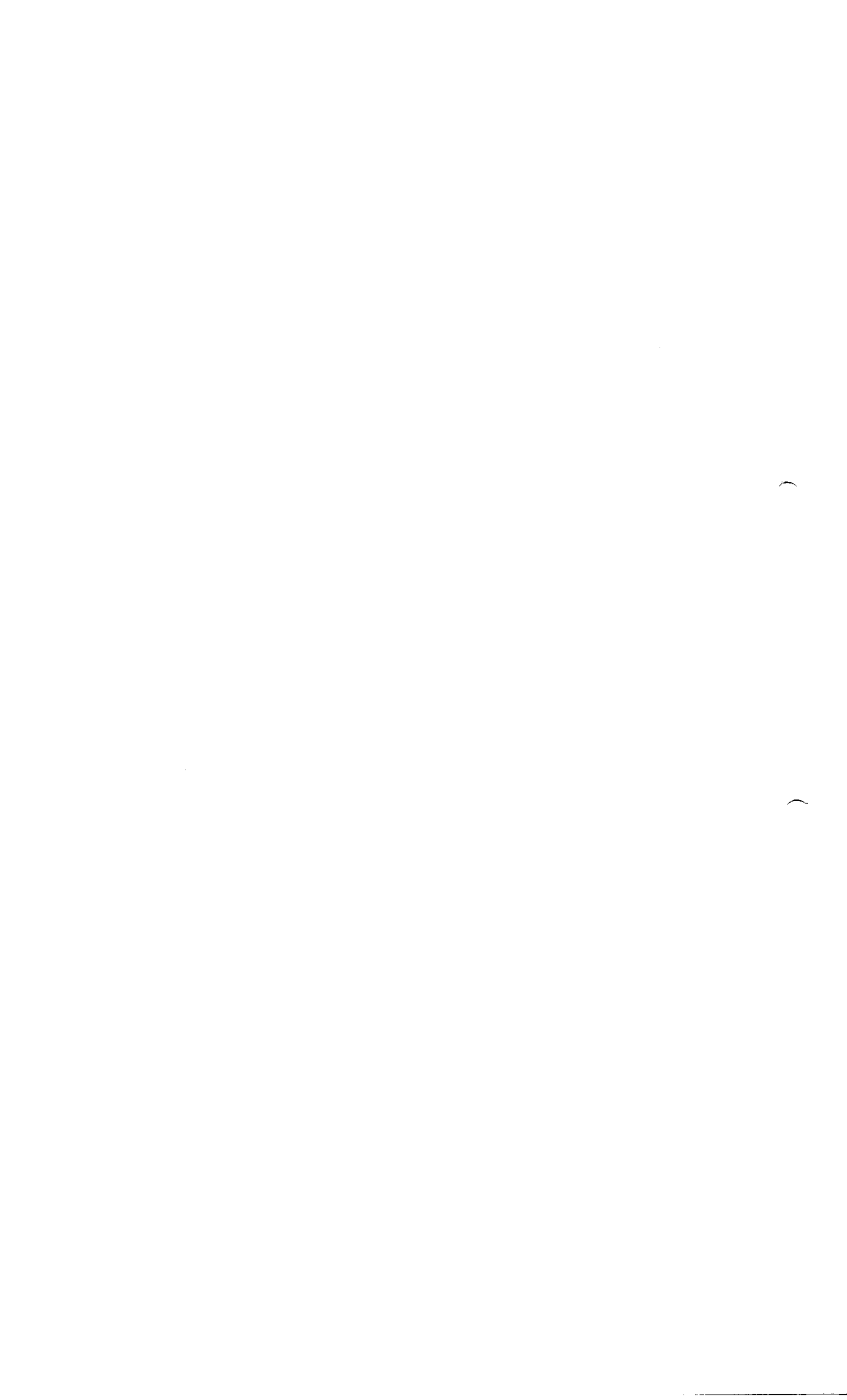


Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido objeto de una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Pueden consultarse en la planta los informes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

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 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.





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:

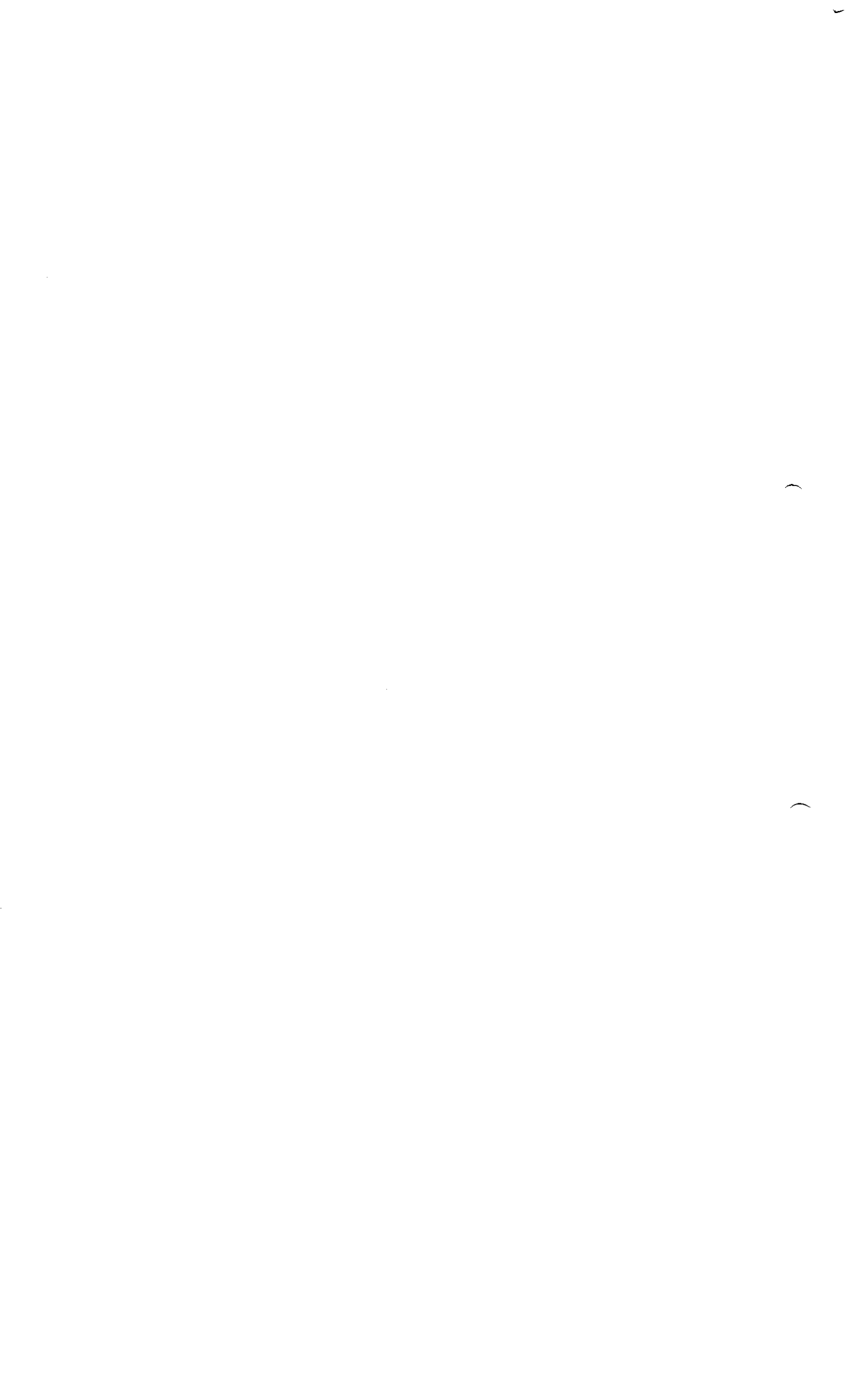
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	056290 , 056219
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	056226, 112492
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	056715, 056924, 057744, 057483, 057620, 058109, R040378, 106808 , 123190, 111135
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	056271
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	056219, 056252, 056430, R040037 - R040146 - R040185 - R040186 - 081817 - 081961 , 094244 , 119076 - 123188
Procedimiento(s) de toma de muestras	127 844

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

Información confidencial
Página 17 de 23

JOXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollados internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Compras/Almacenamiento	SAP	1998
Producción	SAP	1998
Garantía de la calidad	MASTER	2006
Control de calidad	-	-
Liberación de lotes	-	-
Devolución	-	-
Destrucción	SAP	1998

Información confidencial
Página 18 de 23


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.5 Producción

C.5.1 Esquemas de procesos

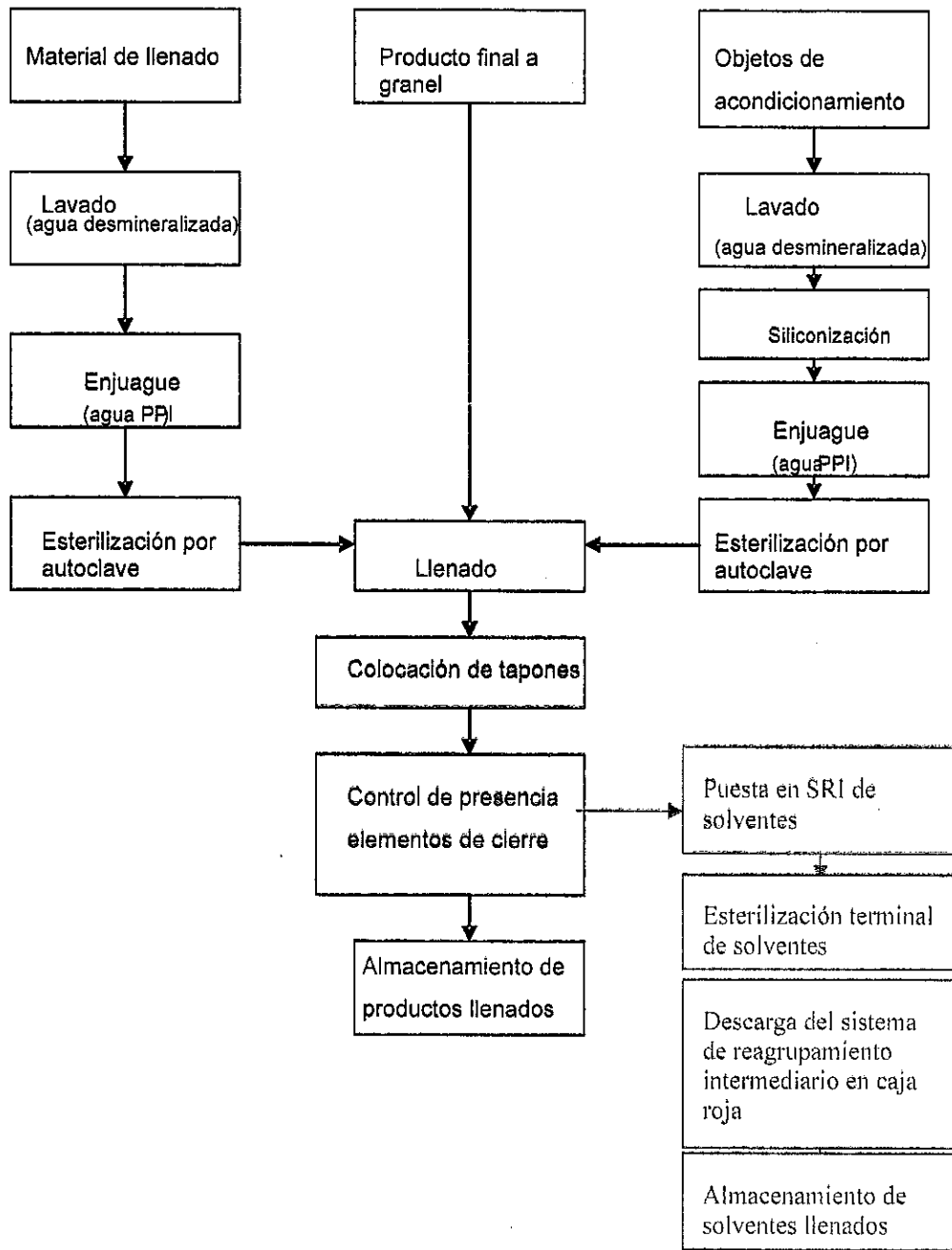
Información confidencial
Página 19 de 23


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



**ESQUEMA GENERAL DEL PROCESO
DE LLENADO DE JERINGAS**



Nota: las 4 etapas en naranja están relacionadas con la esterilización terminal de solventes.



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
Puesta en funcionamiento de tanque PFG	Llenado jeringas	Clase C	NA
Llenado PL y APL	Llenado jeringas	Clase A/B	NA
Puesta en sistema de reagrupamiento intermediario y carro de APR	Llenado jeringas	Clase C	NA
Colocación en palets de los PL	Llenado jeringas	Clase C	NA
Almacenamiento de los PL	Llenado jeringas	Cámara frigorífica	NA

PL: productos llenados PFG: producto final a granel

APL: antes productos llenados (solventes STS)

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

Vea la ficha C general

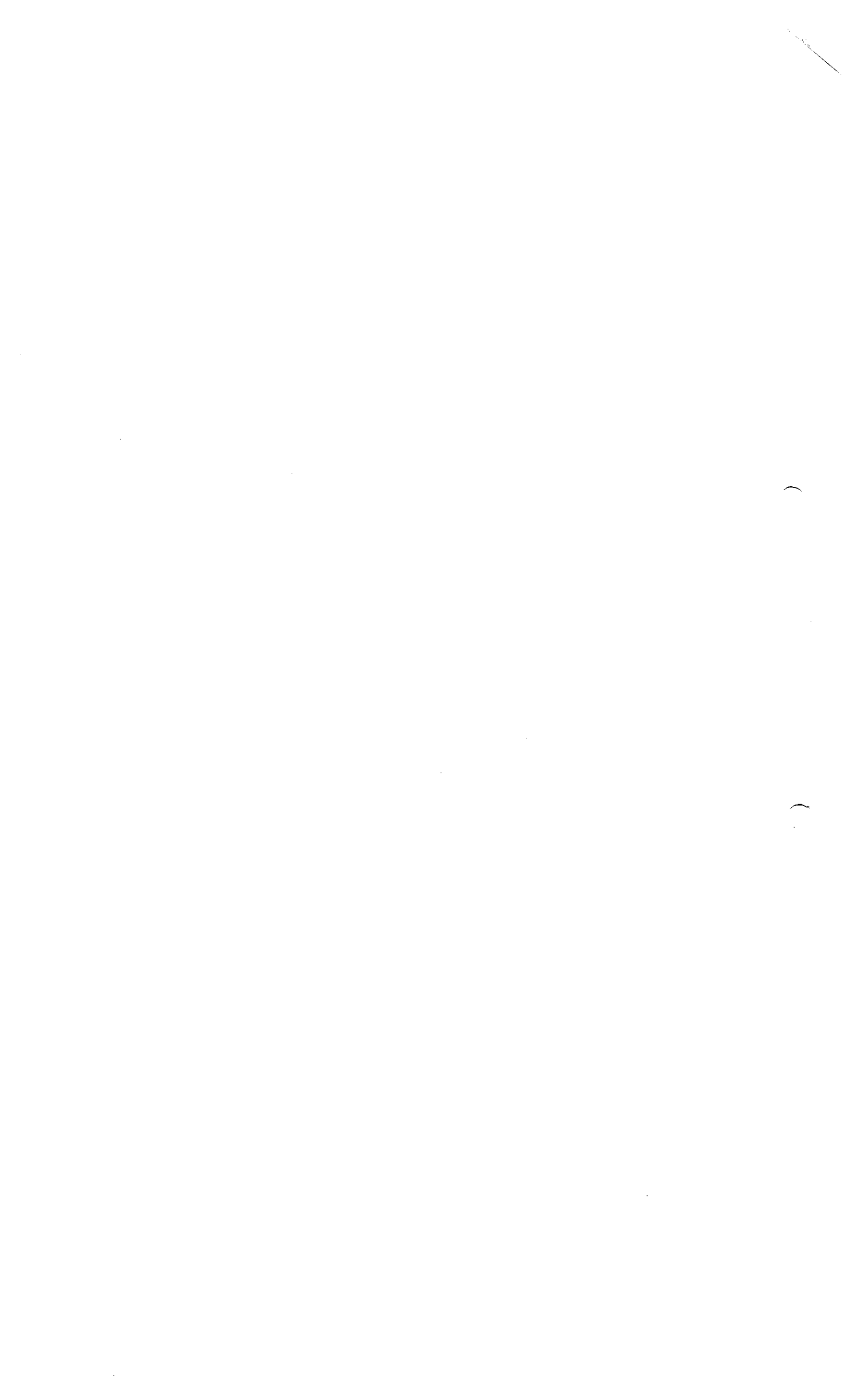
C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

Vea la ficha C general

Información confidencial
Página 21 de 23


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
Validación del proceso de llenado en tres puestos de productos adsorbidos después del Control de Cambios 3607, SALA 3, edificio V5	-	25/01/2008
Validación del proceso de llenado en tres puestos de productos límpidos sin filtración esterilizadora subsiguiente a MdM 3921, SALA 2, edificio V5	-	11/04/2008
Validación del proceso de llenado en tres puestos de productos límpidos sin filtración esterilizadora subsiguiente a MdM 3949, SALA 4, edificio V5	-	27/05/2008
Validación del proceso de llenado de jeringas de la Familia 1: 059 Imovax Polio PRTC (y SSA) - Estudio de capacidad	059 Imovax polio	27/03/2008
Validación del proceso de llenado de jeringas de la Familia 2: 314 Vacuna antigripal sin timerosal SA25 (y SSA)- Estudio de capacidad	314 vacuna antigripal sin timerosal	26/11/2008
Validación del proceso de llenado de jeringas de la Familia 3: 139 Vacuna Hepatitis A Adulto SSA - Estudio de capacidad	139 vacuna contra la hepatitis A	06/11/2008
Informe final de validación - Validación del proceso de llenado de jeringas (solventes y vacunas): capacidad de llenado en el edificio V5, Marcy L'Étoile	-	06/02/2009
Proyecto capacidad de 90 millones de jeringas en V5 - Validación del proceso de llenado aséptica de tres familias de productos en las tres salas	-	16/02/2010
Validación del proceso de filtración esterilizadora en línea de 314 vacunas antigripales sin timerosal con filtro PALL tipo EKV, edificio V5	314 vacuna antigripal sin timerosal	18/12/2008
Validación del proceso de llenado aséptico de vacunas con filtración esterilizadora y saturación del filtro por recirculación, edificio V5, CCR n°2007417 y CCR n°2007351	-	13/08/2009
Validación del método de seguimiento por espectrofotometría de la cantidad de hidróxido de aluminio en las vacunas adsorbidas durante la llenado de jeringas en el edificio V5, CCR 2004456	-	03/12/2009

Información confidencial
Página 22 de 23


OXANA MONTEMILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del primer informe de validación
Validación de la filtración esterilizadora a escala reducida en la planta del proveedor Millipore del Suero 173 FAT Tétanos en la fase PL en V5, CCR 2007698-	Suero 173 FAT Tétanos	04/02/2010
Validación a escala industrial del proceso de llenado de vacunas 314 Vaxipgrip y 330 Tetagrip con saturación del filtro esterilizador por recirculación en las salas 2, 3 y 4, edificio V5, CCR n°2007417	314 vacuna antigripal sin timerosal	16/10/2009
Validación de las fases de mezcla y llenado del suero 173 FAT Tétanos en jeringas 25G 5/8 pulgadas en los edificios Abis sud y V5, CCR 2007698	Suero 173 FAT Tétanos	10/11/2010
Validación del proceso de llenado aséptico de vacunas con filtración esterilizadora y saturación del filtro por recirculación, edificio V5, sala 4, CCR n°2007417 y CCR n°2007351	-	08/12/2009
Validación a escala industrial de la filtración esterilizadora en la línea de 059 Imovax Polio STD y CAN en el edificio V5, CCR 2007351.	059 Imovax Polio STD	29/10/2010
Verificación del mantenimiento de la asepsia del montaje utilizado para el proceso de filtración esterilizadora y el test de integridad en línea en las salas 2, 3 y 4 del edificio V5, CCR 2025720	-	18/10/2010
Validación de la filtración esterilizadora a escala reducida en la planta del proveedor Millipore de 093 vacuna antitifoidea (Vi) en la fase PL, CCR 2033936 y 2033939	093 vacuna antitifoidea (Vi)	18/10/2010

Información confidencial
Página 23 de 23

OXANA QUINTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





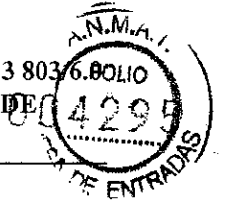
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Marcy l'Etoile

FICHA C EDIFICIO

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 31


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



EDIFICIO P

PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Información confidencial
Página 2 de 31


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 14
- C.3.7 Material de producción 14
- C.3.8 Material del laboratorio de control 19
- C.4 Documentación 20
- C.4.1 Información general..... 20
- C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales 20
- C.4.3 Sistema de tratamiento informatizado de datos..... 21
- C.5 Producción 22
- C.5.1 Esquemas de procesos 22
- C.5.2 Operaciones y/o mantenuciones efectuadas en los productos 24
- C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido..... 24
- C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido 24
- C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años..... 25


 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 P, nivel 1	P__A300_1_PL_01	01-CI-A3
Plano general del edificio P, nivel 2	P__A300_2_PL_01	01-CI-A3


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 en edificio P, niv. 1	P___F900_1_PL01	03-PER-A3
Flujo de personal en edificio P, niv. 2	P___F900_2_PL02	02-PER-A3
Flujo de materias primas, operaciones de acondicionamiento en el nivel 2, y niv. 1	P___F900_1_PL01	05-PRO-A3
Flujo de materias primas, operaciones de acondicionamiento en el nivel 2, y niv. 2	P___F900_2_PL02	04-PRO-A3
Flujo de materias primas, operaciones de acondicionamiento en el nivel 1, y niv. 1	P___F900_1_PL01	04-PRO-A3
Flujo de operaciones de etiquetado en el nivel 1, y niv. 1	P___F900_1_PL01	07-PRO-A3
Flujo de operaciones de etiquetado en el nivel 2, y niv. 1	P___F900_1_PL01	06-PRO-A3
Flujo de residuos	P___F900_1_PL01	02-DECH-A3
Flujo de residuos	P___F900_2_PL02	01-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
P	Taller P1 (ref.: 126) => 800 m ²	Acondicionamiento de jeringas y frascos	No clasificado	CTA1 y CTA2
P	Taller P2 (ref.: 211+214+216) => 958 m ²	Acondicionamiento de jeringas y frascos	No clasificado	CTA3 y CTA4
P	Taller pedidos pequeños, taller PJ (ref.: 132+133+134) => 80 m ²	Acondicionamientos diversos	No clasificado	CTA1
P	Taller Japón (ref.: 250+254+255) => 93 m ²	Acondicionamiento de productos con destino a Japón	No clasificado	CTA JAPON
P	Taller de inspección visual (ref.: 256) => 35,38 m ²	Inspección de productos llenados	No clasificado	CTA3
P	Taller de inspección visual (ref.: 257) => 51 m ²	Inspección de productos llenados	No clasificado	CTA3
P	Taller P1 Zona P-1A4 - P-2A3	Acondicionamiento de jeringas y frascos	No clasificado	CTA5
P	Zona de almacenamiento Cámara frigorífica +5°C ±3°C (Ref.: en local 250) => 4 m ²	Almacenamiento de productos activos <i>Productos semiterminados y terminados aceptados</i>	No clasificado	NA
P	Zona de almacenamiento Cámara frigorífica +5°C ±3°C (Ref.: 217) => 20 m ²	Almacenamiento de productos activos <i>Productos semiterminados aceptados</i>	No clasificado	NA
P	Zona de almacenamiento Cámara frigorífica +5°C ±3°C (Ref.: 109) => 47 m ²	Almacenamiento de productos activos <i>Productos semiterminados aceptados</i>	No clasificado	NA

Información confidencial
Página 6 de 31

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
P	Zona de almacenamiento Cámara frigorífica +5°C ±3°C (Ref.: 110) => 42 m ²	Almacenamiento de productos activos <i>Productos semiterminados aceptados</i>	No clasificado	NA
P	Zona de almacenamiento Cámara frigorífica +5°C ±3°C (Ref.: 112) => 237 m ²	Almacenamiento de productos activos <i>Productos llenados aceptados productos llenados con autorización de utilización anticipada</i>	No clasificado	NA
P	Zona de almacenamiento Cámara frigorífica +5°C ±3°C (Ref.: 117) => 61 m ²	Almacenamiento de productos activos <i>Productos terminados - Cuarentena En espera de expedición al centro de distribución de Val de Reuil</i>	No clasificado	NA


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

22767