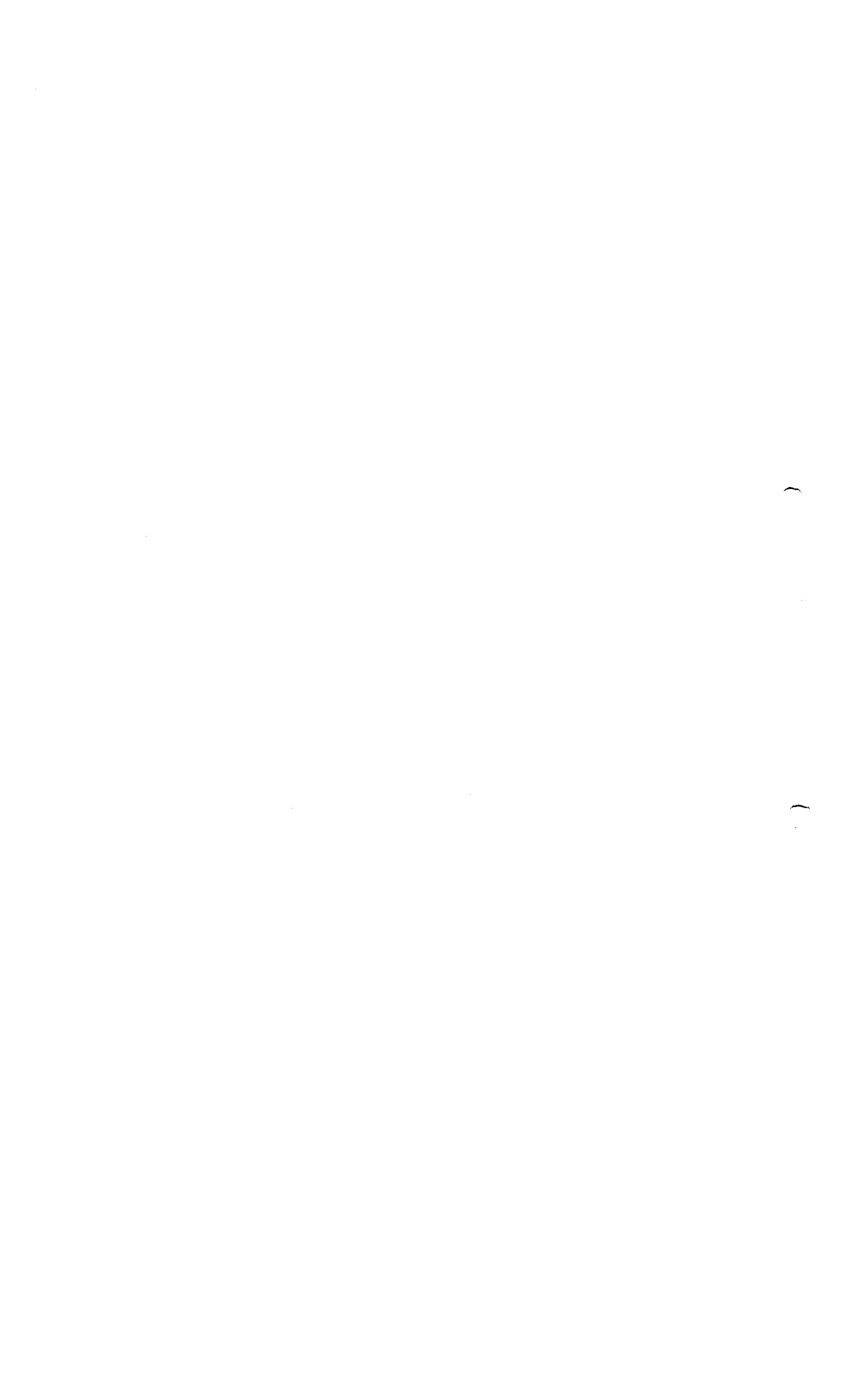


C.3.8 Material del laboratorio de control

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación

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 (VO) 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.



**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:**

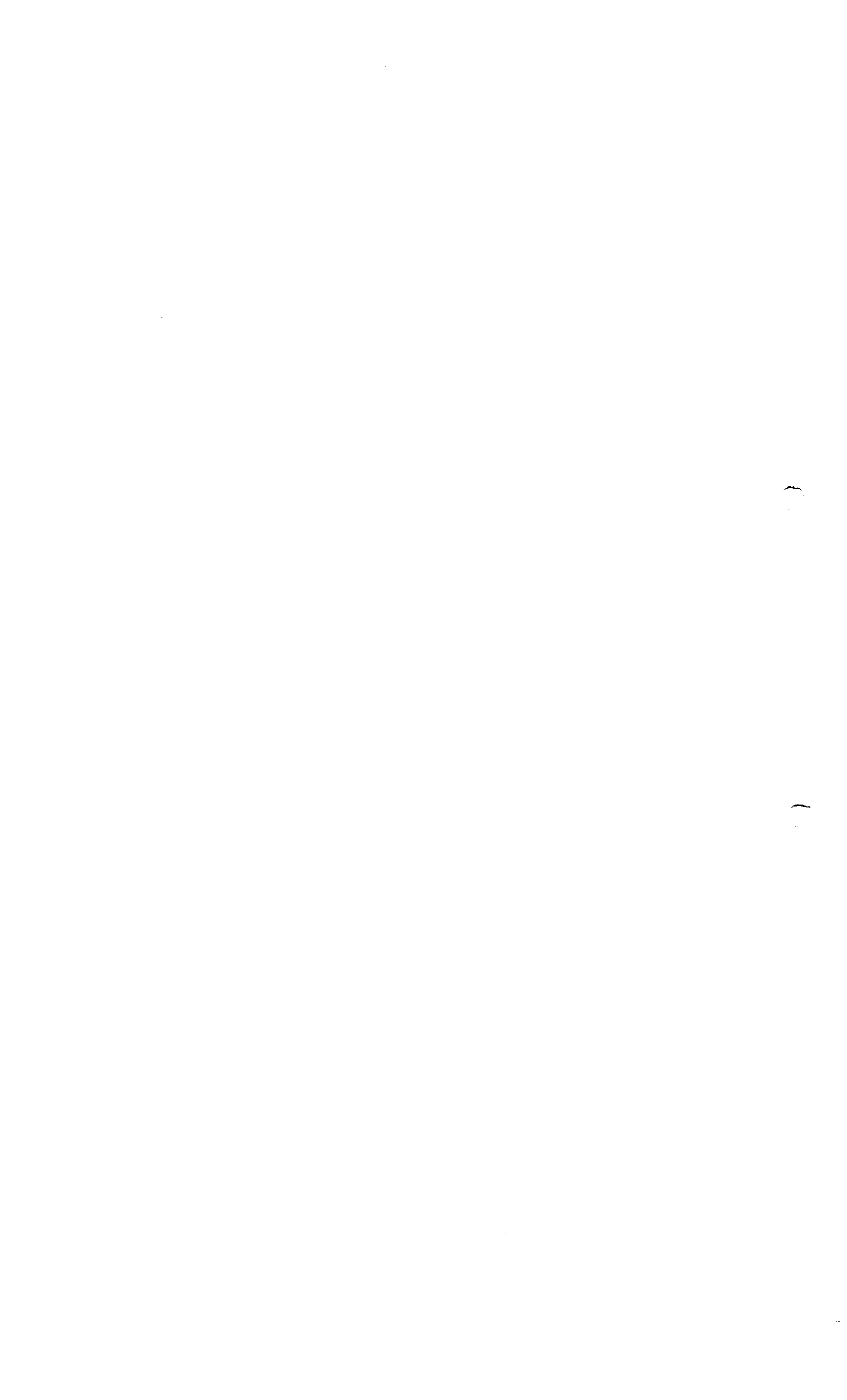
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	056 185 - 116 106 - 133 122 - 126 677
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	039 699 - 133 019
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	/
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	061 453 - 056 340 - 057 460 - 094 866 - 056 143 - 056 262
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	087 270 - 056 426 - 056 378 - 056 363 - 053 937
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	061 453 - 057 460 - 094 866
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	057 569 -

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

Información confidencial  
Página 20 de 31

JOXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.






C.4.3 Sistema 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		
Producción	Acondicionamiento: ETIQIMPRIM V2 (gestión de máscaras para las viñetas de los estuches)	07/2010 => informes n°142082 y n°142369 subsiguientes a CCR2027821
Garantía de calidad		
Control de calidad		
Liberación de lotes		
Devolución		
Destrucción		

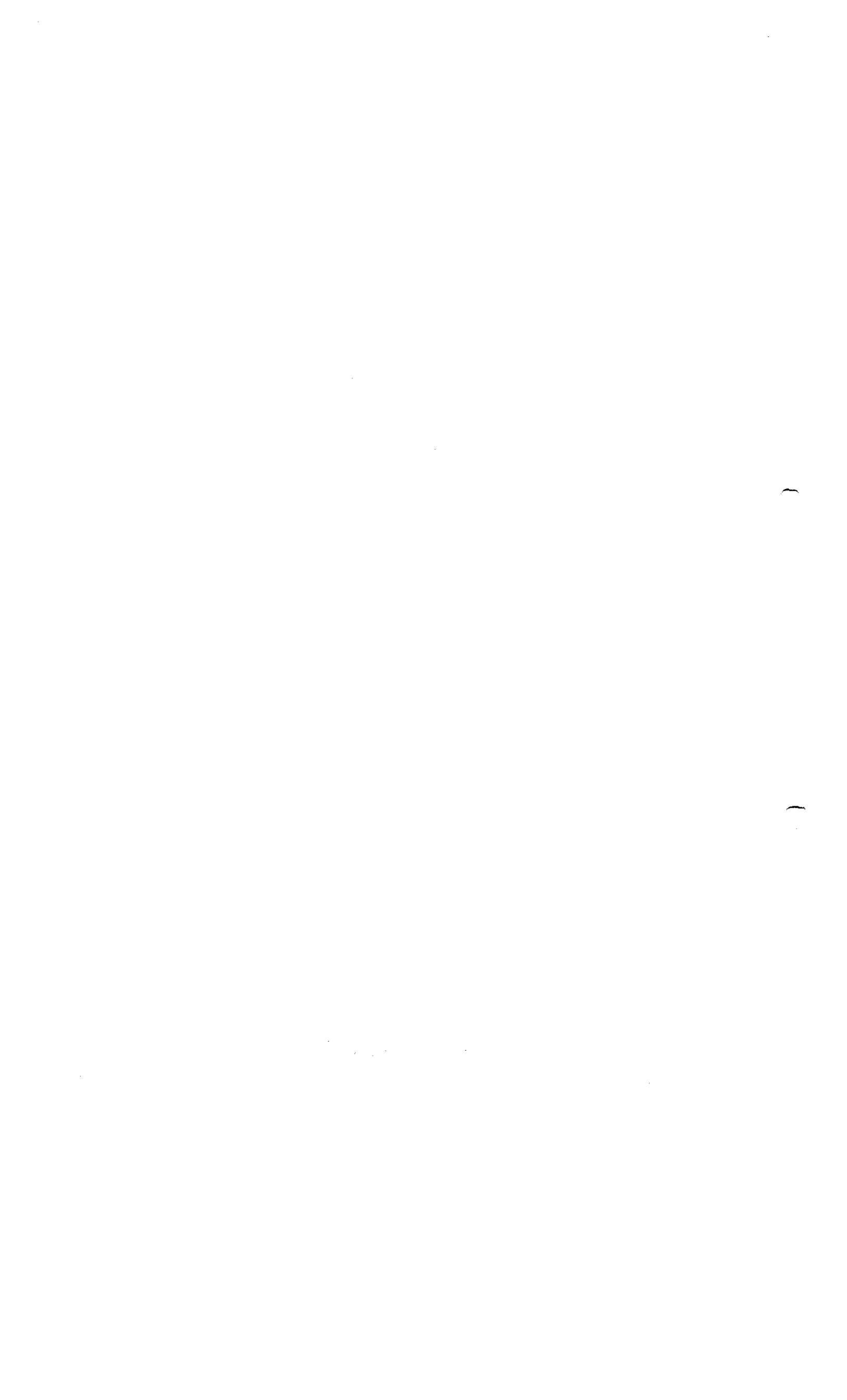
  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.

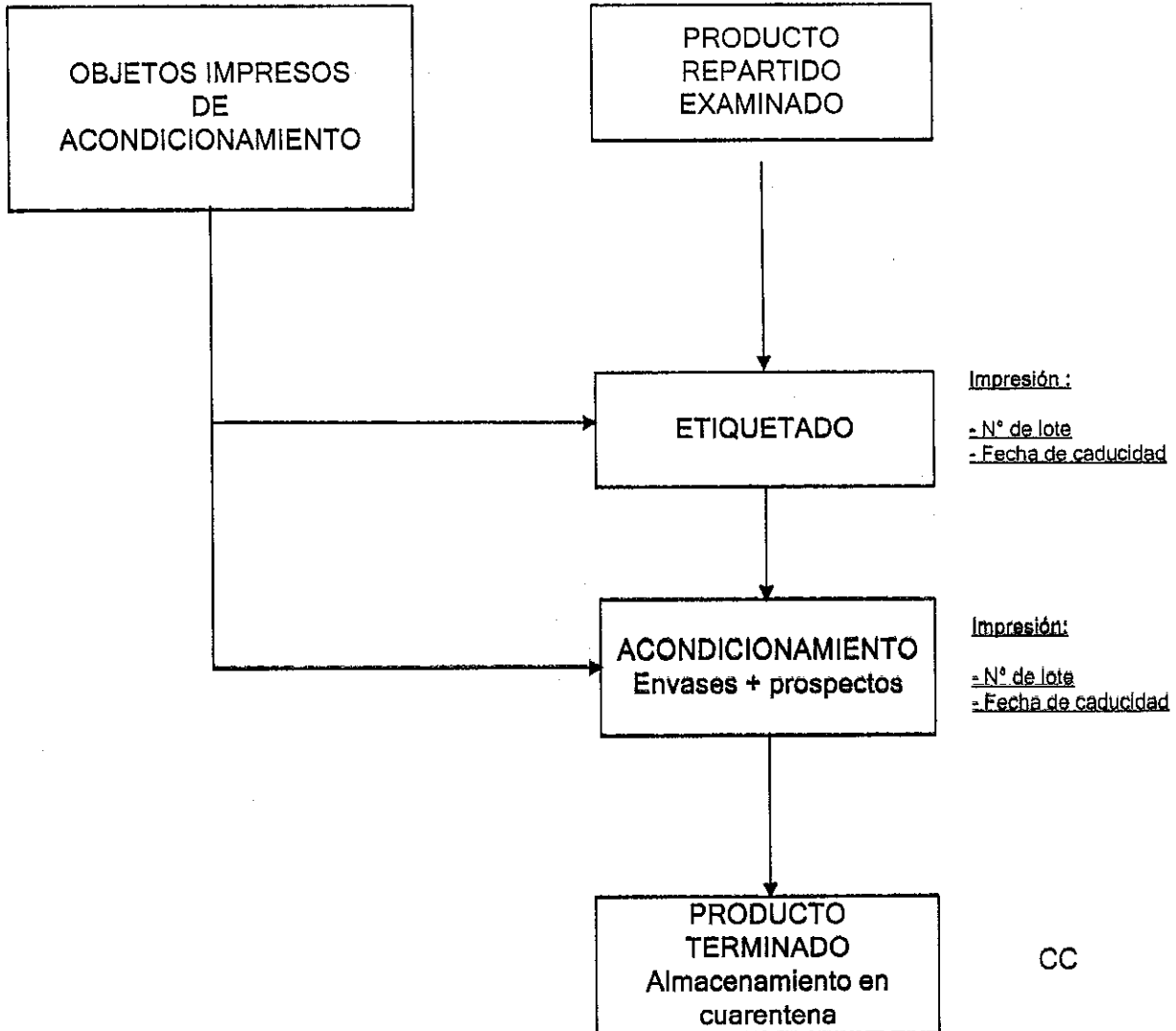


**C.5 Producción**

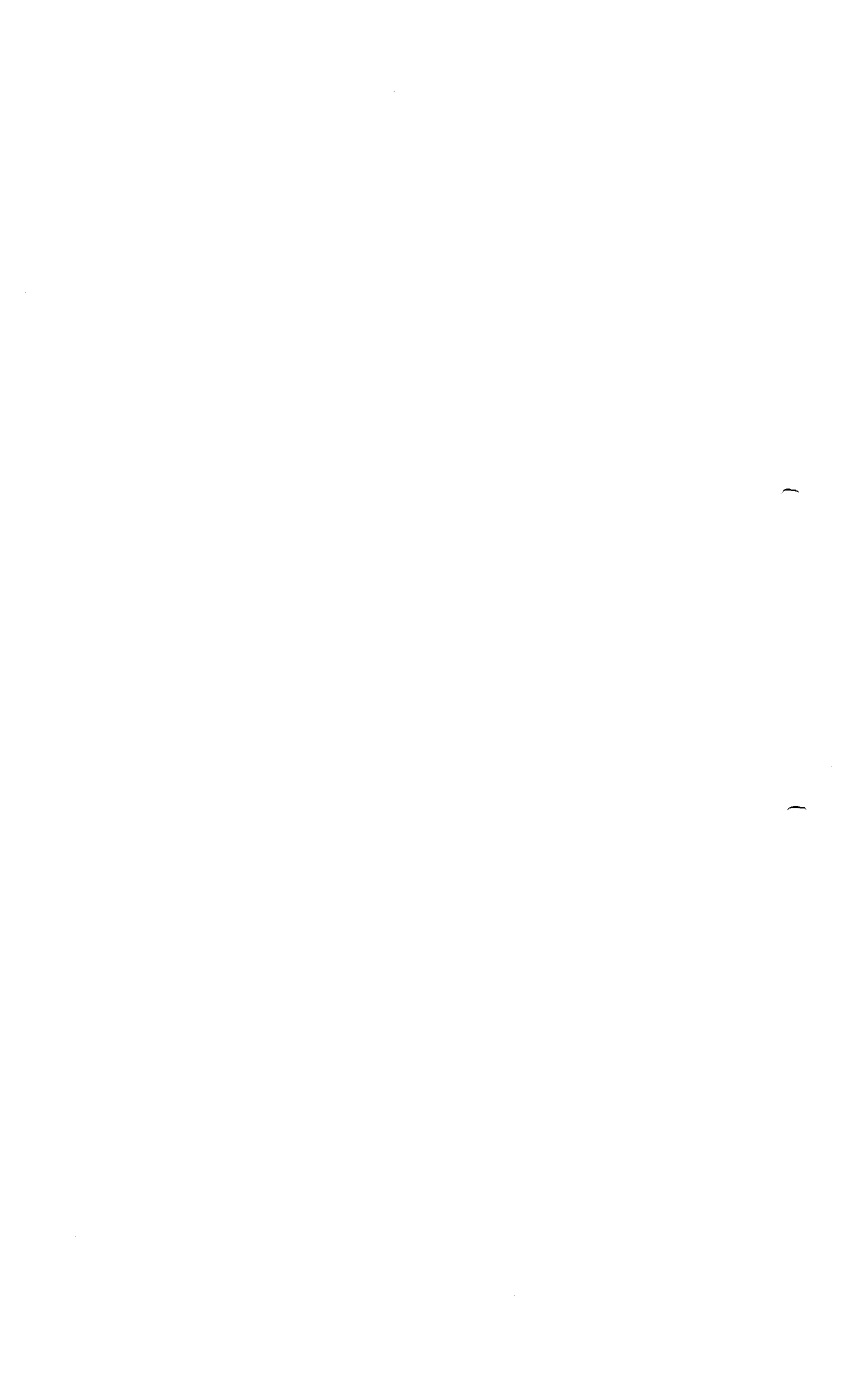
**C.5.1 Esquemas de procesos**



# ESQUEMA GENERAL DE PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO



Materiales principales: - Máquinas de acondicionamiento



**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(a los) 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			
Producción			
Acondicionamiento	Acondicionamiento	Edificio P	
Cuarentena PT			
Control de calidad			
Liberación de lotes PT			
Almacenamiento/Distribución PT			

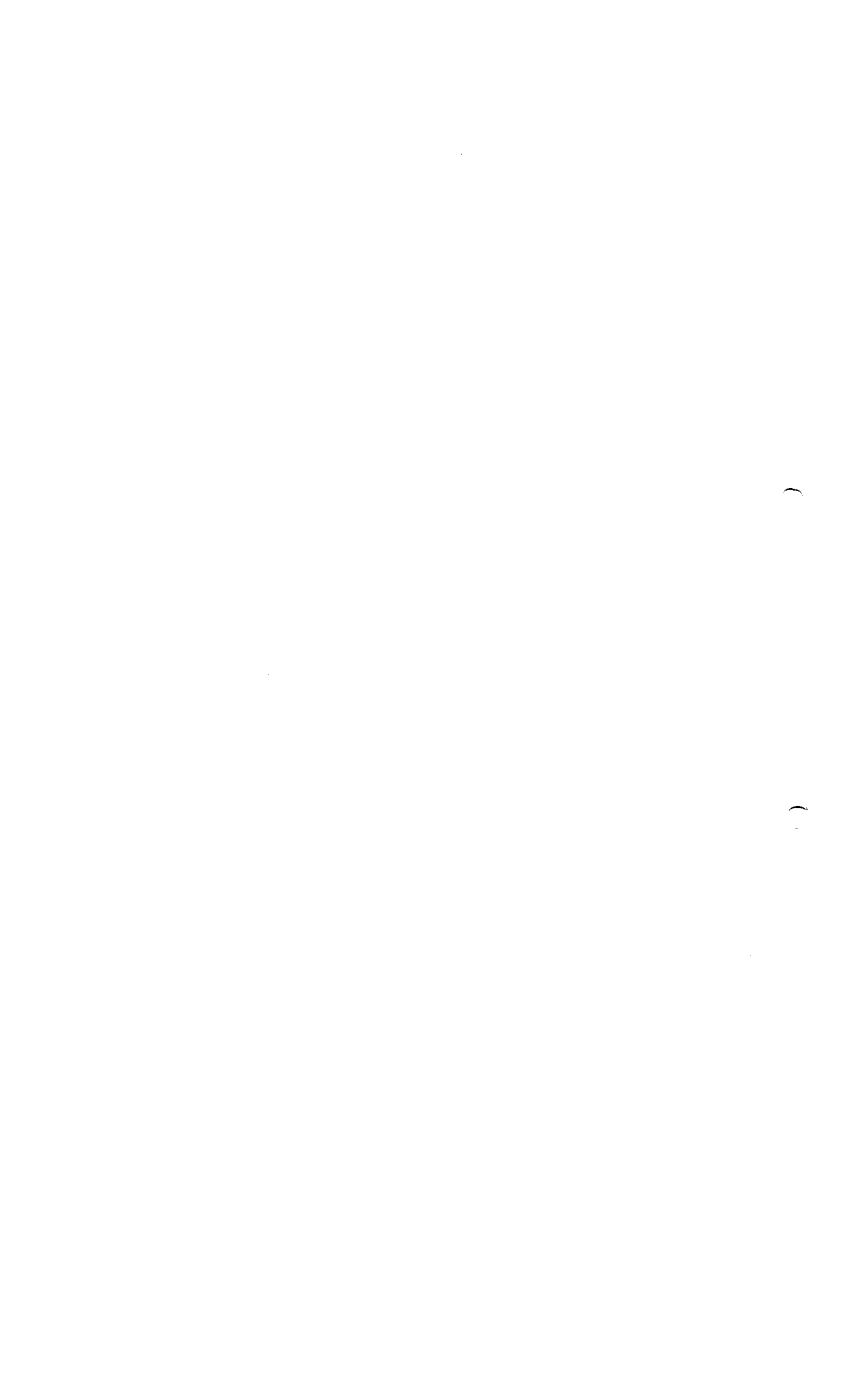
MP: materias primas MA: materiales de acondicionamiento PT: productos terminados

**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



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

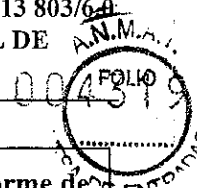
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
120 941/1	Informe de evaluación del tamaño y el porcentaje de detección de los defectos de partículas detectados en la inspección visual automática	01/2008
120 999/1	Cualificación del rendimiento del módulo de marcado láser de la línea de acondicionamiento P1A1 subsiguiente a la MDM M4033	01/2008
121 455/1	Informe de cualificación del estado actual: termoformadora FAMAR RF N° 011304, línea P1A10	01/2008
122 156/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de control de código de barras LAETUS ARGUS 6012, línea manual subsiguiente a MDM M4167	01/2008
122 611/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de marcado láser ROFIN MULTISCAN VS - línea P1A4, subsiguiente a MDM M4175	02/2008
122 613/1	Cualificación del rendimiento del sistema de marcado láser ROFIN MULTISCAN VS, línea P2A1 subsiguiente a MDM M4175	02/2008
123 107/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de marcado láser ROFIN MULTISCAN VS, línea P2A1 subsiguiente a MDM M4210	03/2008
123 109/1	Cualificación del rendimiento del sistema de marcado láser ROFIN MULTISCAN VS, línea P2A1 subsiguiente a MDM M4210	03/2008

Información confidencial  
Página 25 de 31

ROXANA MONTEMILONE  
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
123 157/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de supervisión de presencia de elementos en el blíster y de prospecto en el estuche en la encartonadora de la línea P1A4 N° PUESTO INFORMÁTICO 020291, formato 1SPV+FL, edif. P subsiguiente a MDM M4174	02/2008
123 336/1	Cualificación del rendimiento del sistema de supervisión de presencia de elementos en el blíster y de prospecto en el estuche, en la encartonadora de la línea P1A4 N° PUESTO INFORMÁTICO 020291, formato 1SPV+FL, edif. P subsiguiente a MDM M4174	03/2008
124 055/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de supervisión de presencia de jeringa en el blíster y prospecto en el estuche en la encartonadora – línea P1A1, N° PUESTO INFORMÁTICO 011279 subsiguiente a MDM M4253	08/2008
124 226/1	Cualificación de Instalación y Operativa del nuevo molde de formado de blísters formato 1SPV+FL de la termoformadora de la línea de acondicionamiento P1A10 subsiguiente a MDM M4128, edif. P - MLE	04/2008
124 245/1	Reanudación de la Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de control de presencia de prospecto en el estuche por minicámara en la encartonadora de la línea de acondicionamiento P1A10. Formato 1SPV+FL subsiguiente a la puesta en funcionamiento del nuevo molde de formado, edif. P	04/2008

Información confidencial  
Página 26 de 31

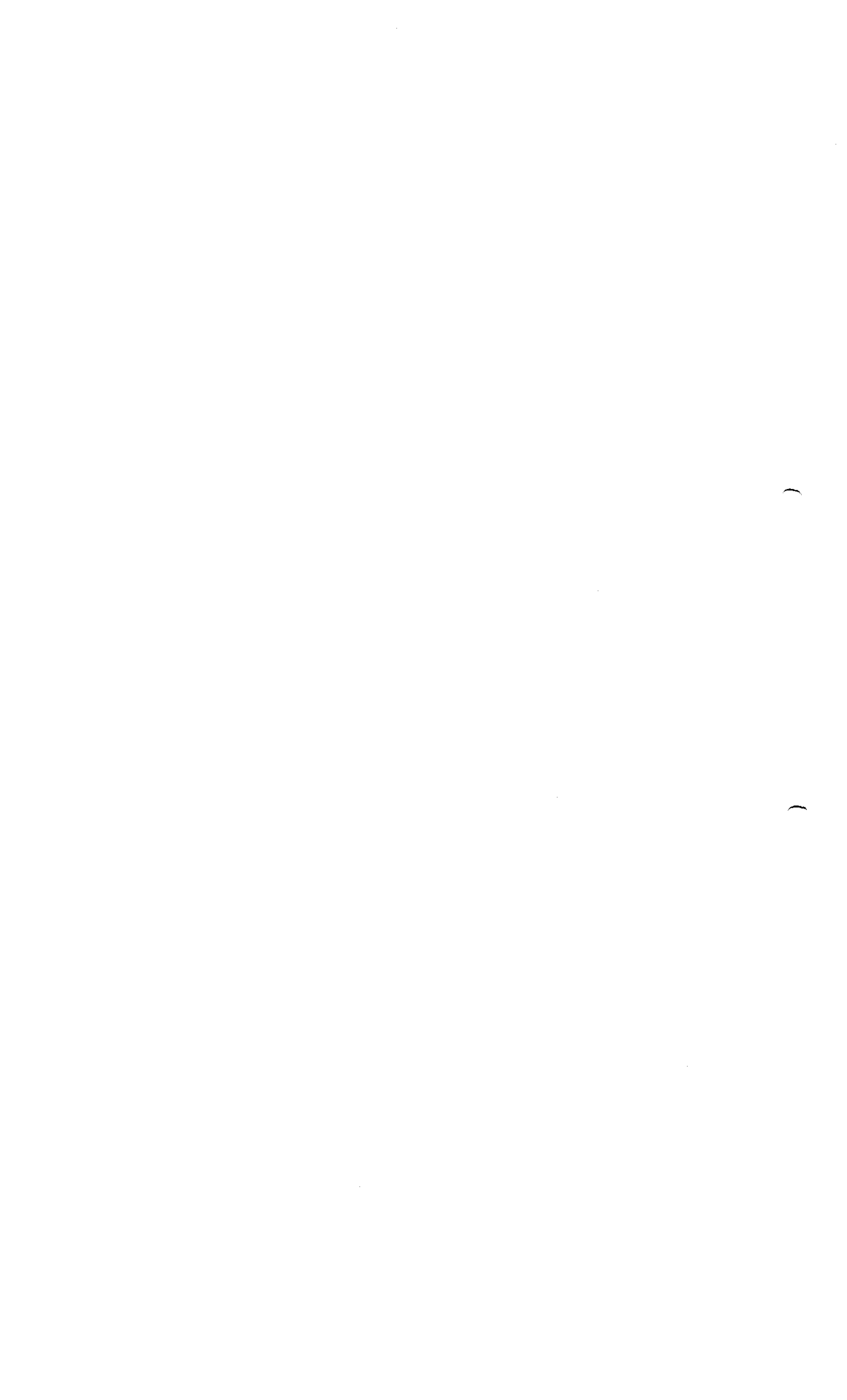
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

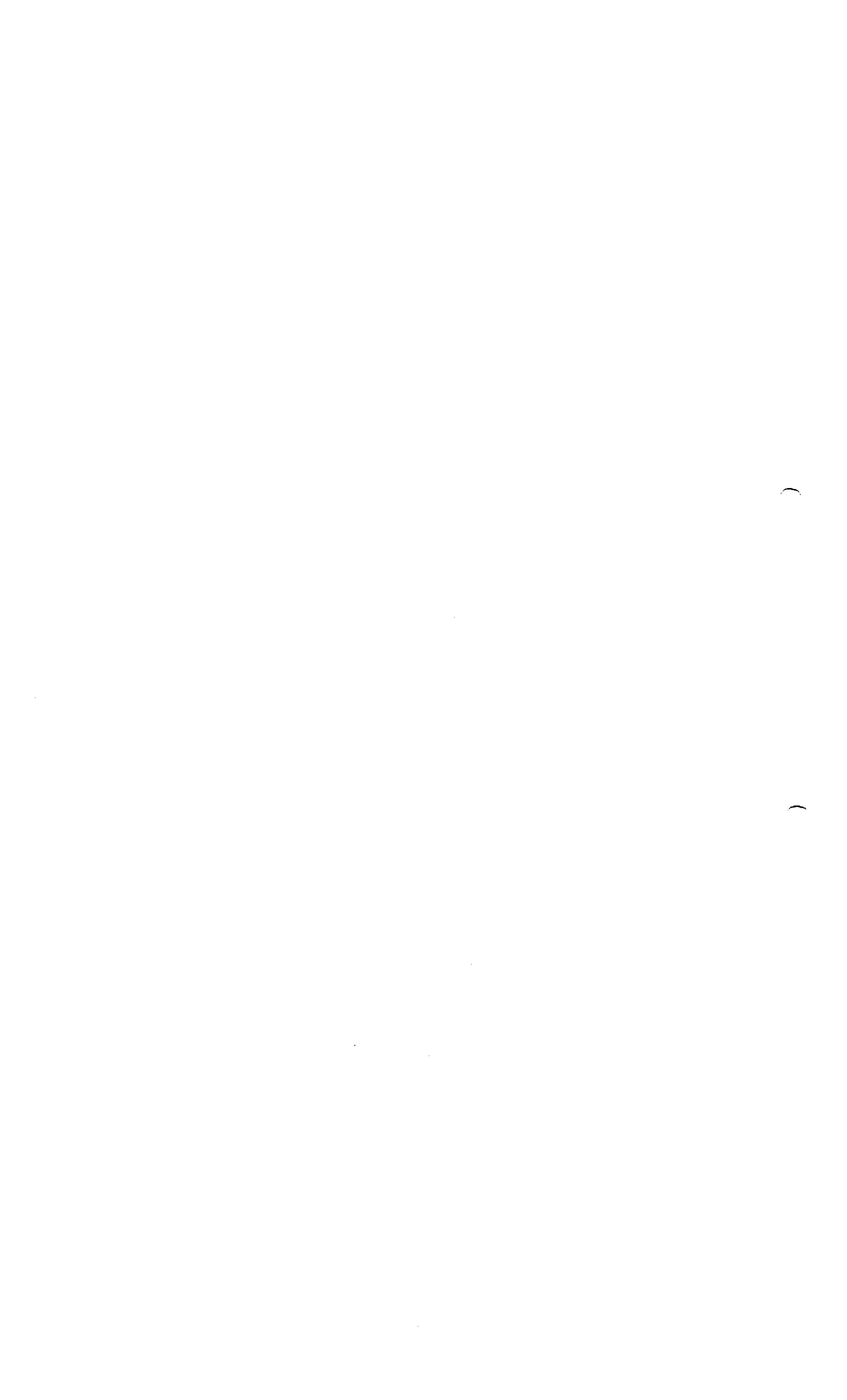




Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
124 286/1	Cualificación del rendimiento del sistema de supervisión de presencia de jeringa en el blíster y prospecto en el estuche en la encartonadora de la línea de acondicionamiento P1A1 N° PUESTO INFORMÁTICO 011279, edif. P subsiguiente a MDM M4253	04/2008
124 292/1	Cualificación del rendimiento del nuevo molde de formado de blísters formato 1SPV+FL de la termoformadora de la línea P1A10 subsiguiente a MDM M4128, edif. P	04/2008
126 188/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de supervisión de presencia de jeringa en el blíster y prospecto en el estuche en la encartonadora – línea P1A4. N° PUESTO INFORMÁTICO 020291, formato 1SPV, subsiguiente a CCR 200089	07/2008
126 197/1.0	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de control de presencia de prospecto en el estuche por minicámara, n° puesto informático 027927 en la encartonadora de la línea P1A10, formato 1SPV subsiguientes a CCR 2000683, edif. P	08/2008
126 504/1	Cualificación del rendimiento del sistema de supervisión de presencia de jeringa en el blíster y prospecto en el estuche en la encartonadora. N° PUESTO INFORMÁTICO 020291 de la línea de acondicionamiento P1A4, formato 1SPV, edif. P subsiguiente a CCR 200089	07/2008



Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
127 146/1	Cualificación del rendimiento del sistema de control de presencia de prospecto en el estuche por minicámara N° PUESTO INFORMÁTICO 027927 en la encartonadora de la línea de acondicionamiento P1A10, formato 1SPV subsiguiente a CCR 2000683, edif. P	08/2008
127 834/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de marcado láser ROFIN MULTISCAN VS línea de acondicionamiento P1A10, subsiguiente a CCR 2001458 MLE	10/2008
128 617/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de supervisión de presencia de jeringa en el blíster y prospecto en el estuche en la encartonadora – línea P2A1 – N° PUESTO INFORMÁTICO 017860. Edif. P subsiguiente a CCR 2002736	11/2008
128 858/1	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de supervisión de presencia de elementos en el blíster y prospecto en el estuche en la encartonadora de la línea P1A10, formato 1SPV+FL. N° PUESTO INFORMÁTICO 011305, edif. P subsiguiente a CCR 2002048	12/2008
129 233/1.0	Cualificación del rendimiento del sistema de supervisión de presencia de jeringa en el blíster y prospecto en el estuche en la encartonadora de la línea P2A1. N° PUESTO INFORMÁTICO 017860, edif. P subsiguiente a CCR2002736	11/2008



Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
129 252/1.0	Cualificación del rendimiento del sistema de supervisión de presencia de jeringa en el blíster por minicámara n° 011279 en la encartonadora de la línea P1A1, formato 1SPV subsiguiente a CCR 2000476. Acondicionamiento	12/2008
129 283/1.0	Cualificación del rendimiento del sistema de supervisión de presencia de elementos en el blíster y prospecto en el estuche en la encartonadora, línea P1A10, puesto informático 011305. Edif. P subsiguiente a CCR 2002048	12/2008
120 875/1.0	Cualificación Operativa del vástago de pistón código 1206452, informe de pruebas VO realizadas en el edif. P, MLE subsiguiente a MDM M4034	06/2008
122 854/1.0	Cualificación del rendimiento del nuevo vástago de pistón código de artículo 1206452, edif. P - MLE - subsiguiente a MDM M4034	02/2008
129 926/1.0	Cualificación Operativa del sistema de recuento productos granel con blíster n° 029760, línea P1A10. Puesto informático INST 102	01/2009
131 584/1.0	Cualificación de Instalación y Operativa de la balanza Bizerba modelo EL16500 n° 025820 para el recuento de frascos rechazados Japón	04/2009
131 838/1.0	Cualificación Operativa del tapado de jeringas llenadas con 1ml en la etiquetadora-tapadora Groninger n° N° puesto informático 17779, línea P1A10	06/2009
132 994/1.0	Cualificación Operativa del sistema de supervisión de presencia de jeringa en el blíster por minicámara N° puesto informático 028267 en la encartonadora de la línea P1A10, formato 1SPV subsiguiente a CCR 2010384	07/2009

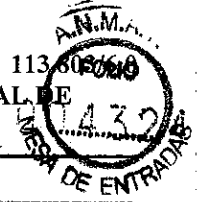


Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
134 044/1.0	Cualificación Operativa de la operación de tapado de jeringas llenadas con 1ml en la etiquetadora-tapadora Groninger n° N° PUESTO INFORMÁTICO 11220, línea P1A1	06/2009
133 469/1.0	Cualificación del rendimiento del sistema de controles de presencia de jeringa en el blíster por cámara n° N° PUESTO INFORMÁTICO 028267 en la encartonadora de la línea P1A10, formato 1SPV subsiguiente a CCR 2010384	07/2009
135 060/1.0	Cualificación de Instalación y Operativa del nuevo conjunto de termoformado de blísters, formato 1SPV+FL+2, línea P1A4 subsiguiente a CCR 2015216	09/2009
141 017/1.0	Cualificación Operativa del sistema de recuento productos granel con blíster, línea P2A1, n° puesto informático INST103, UO de acondicionamiento	05/2010
141 094/1.0	VALIDACIÓN DEL RENDIMIENTO DEL FORMATO DE FRASCO + JERINGA DE LA LÍNEA DE ACONDICIONAMIENTO P2A1. EDIFICIO P - UO DE ACONDICIONAMIENTO SUBSIGUIENTE A CCR 2015094	05/2010
142 826/1.0	Cualificación de Instalación y Operativa del sistema de recuento productos granel con blíster n° 30240, línea P1A10, n° puesto informático INST102- UO de acondicionamiento	08/2010
144 970/1.0	Cualificación de Instalación y Operativa de los sistemas de recuento de productos rechazados de las líneas de acondicionamiento subsiguientes a CCR2030533, edificio P	12/2010



sanofi pasteur

Descripción de las instalaciones 2010, Marcy l'Etoile, Ficha C, edificio P - UNIDAD OPERACIONAL DE ACONDICIONAMIENTO



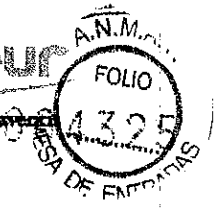
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
145 511/1.0	Informe de cualificación del estado actual: Encajadora EMI N°011310, línea P1A10 edificio P	12/2010
145 513/1.0	Informe de cualificación del estado actual: Encajadora SM spa N°011274, línea P1A1 edificio P	12/2010

Información confidencial  
Página 31 de 31

VALERIA MONTÉMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





# DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 Marcy l'Etoile

## FICHA C EDIFICIO

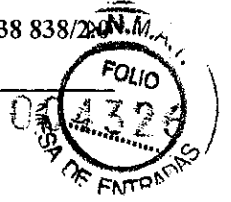
---

Información confidencial/propietaria  
Página 1 de 16

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





# EDIFICIO Pprime

## PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

---

Información confidencial  
Página 2 de 16

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



## Índice

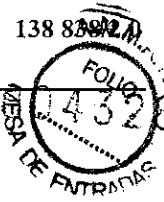
C.3	Locales y material .....	4
C.3.1	Planos, incluidos los anexos de almacenamiento .....	4
C.3.1.a	Situación general del establecimiento .....	4
C.3.1.b	Plano general de los edificios de la planta .....	4
C.3.1.c	Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad) .....	4
C.3.1.d	Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos.....	5
C.3.2	Talleres .....	7
C.3.2.a	Presentados por categoría de productos .....	7
C.3.2.b	Presentados por edificio y por actividad .....	7
C.3.3	Tratamiento del aire.....	8
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	8
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua .....	8
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	8
C.3.7	Material de producción.....	9
C.3.8	Material del laboratorio de control .....	10
C.4	Documentación .....	11
C.4.1	Información general.....	11
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales .....	11
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos .....	12
C.5	Producción .....	13
C.5.1	Esquemas de procesos .....	13
C.5.2	Operaciones y/o mantenciones efectuadas en los productos .....	14
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	14
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido .....	14
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	15

Información confidencial  
Página 3 de 16

IOXANA 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 Pprime, nivel 1	P' A300 1 PL01	02-CI-A3
Plano general del edificio Pprime, nivel 2	P' A300 2 PL01	02-CI-A3
Plano general del edificio Pprime, nivel 3	P' A300 3 PL01	02-CI-A3

Información confidencial  
Página 4 de 16

  
ROXANA MONTEMILUNE  
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 en edificio Pprime, niv. 1	P'__F900_1_PL01	01-PER-A3
Flujo PL/PL inspeccionados edif. Pprim, niv 1	P'__F900_1_PL01	02-PRO-A3-PR-PRM
Flujo en proceso de PL/PL inspeccionados edif. Pprime, niv 1	P'__F900_1_PL01	03-PRO-A3-ENCOURS
Flujo de residuos para caracterizar, niv 1	P'__F900_1_PL01	04-PRO-A3-RAC
Flujo de residuos para desechar, niv 1	P'__F900_1_PL01	05-PRO-A3-RAJ
Flujo de residuos nivel calidad aceptable (NQA), niv. 1	P'__F900_1_PL01	06-PRO-A3-RNQA
Flujo de productos nivel calidad aceptable (NQA) aplazados, niv. 1val	P'__F900_1_PL01	07-PRO-A3-NQAD
Flujo ADC, niv 1	P'__F900_1_PL01	08-MAT-A3-ADC
Flujo de residuos, nivel 1	P'__F900_1_PL01	09-DECH-A3
Flujo de personal en edificio Pprime, niv. 2	P'__F900_2_PL01	01-PER-A3
Flujo PL/PL inspeccionados edif. Pprime, niv 2	P'__F900_2_PL01	02-PRO-A3-PR-PRM
Flujo en proceso de PL/PL inspeccionados edif. Pprime, niv 2	P'__F900_2_PL01	03-PRO-A3-ENCOURS

Información confidencial  
Página 5 de 16

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

