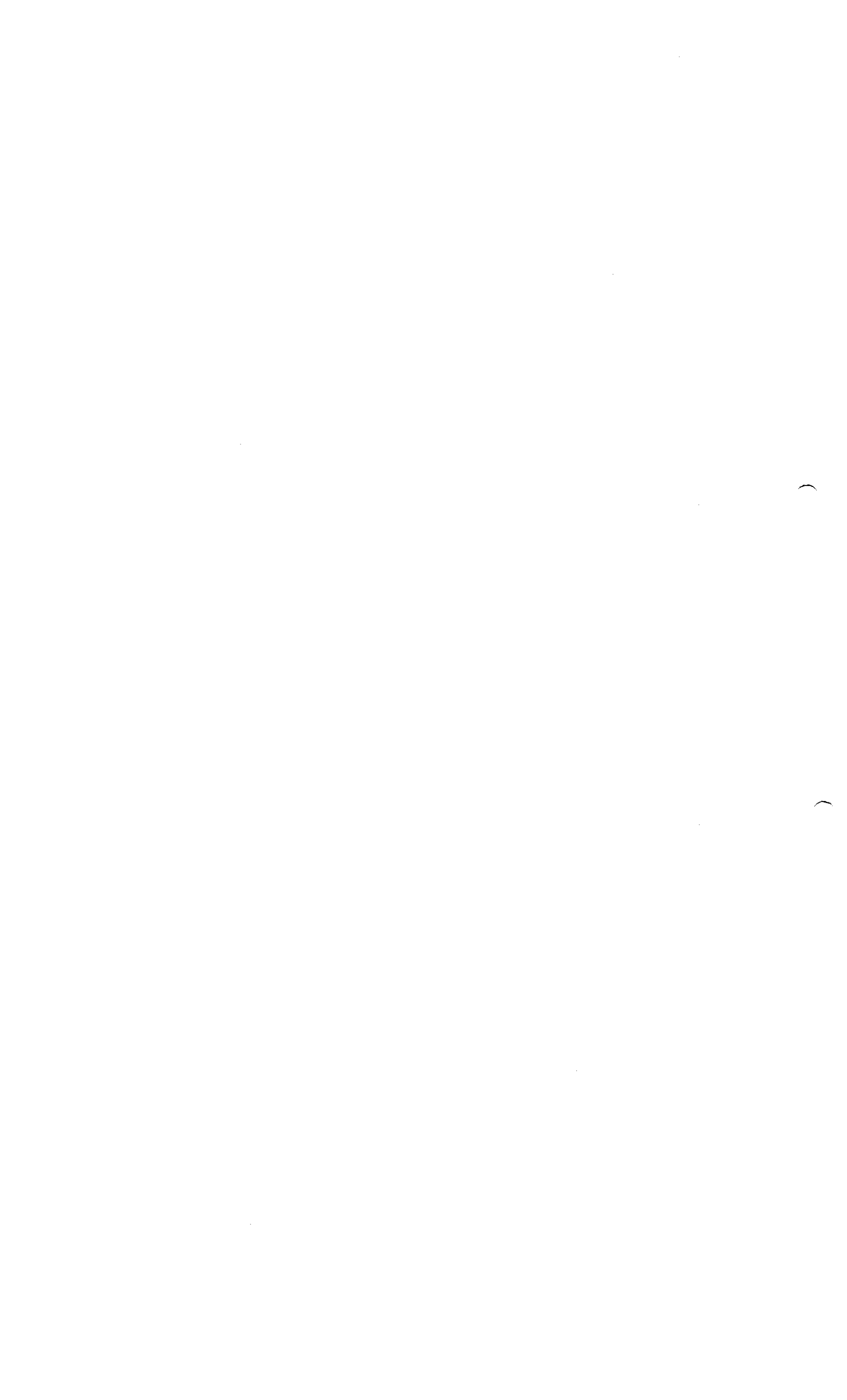


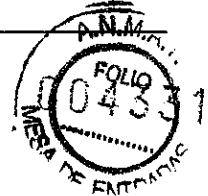
Plano	Archivo	Presentación
Flujo de residuos para caracterizar, niv 2	P'__F900_2_PL01	04-PRO-A3-RAC
Flujo de residuos para desechar, niv 2	P'__F900_2_PL01	05-PRO-A3-RAJ
Flujo de residuos nivel calidad aceptable (NQA), niv. 2	P'__F900_2_PL01	06-PRO-A3-RNQA
Flujo de productos nivel calidad aceptable (NQA) aplazados, niv. 1	P'__F900_2_PL01	07-PRO-A3-NQAD
Flujo ADC, niv 2	P'__F900_2_PL01	08-MAT-A3-ADC
Flujo de residuos, nivel 2	P'__F900_2_PL01	09-DECH-A3

Información confidencial  
Página 6 de 16

  
ROXANA MONTEMILONE  
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

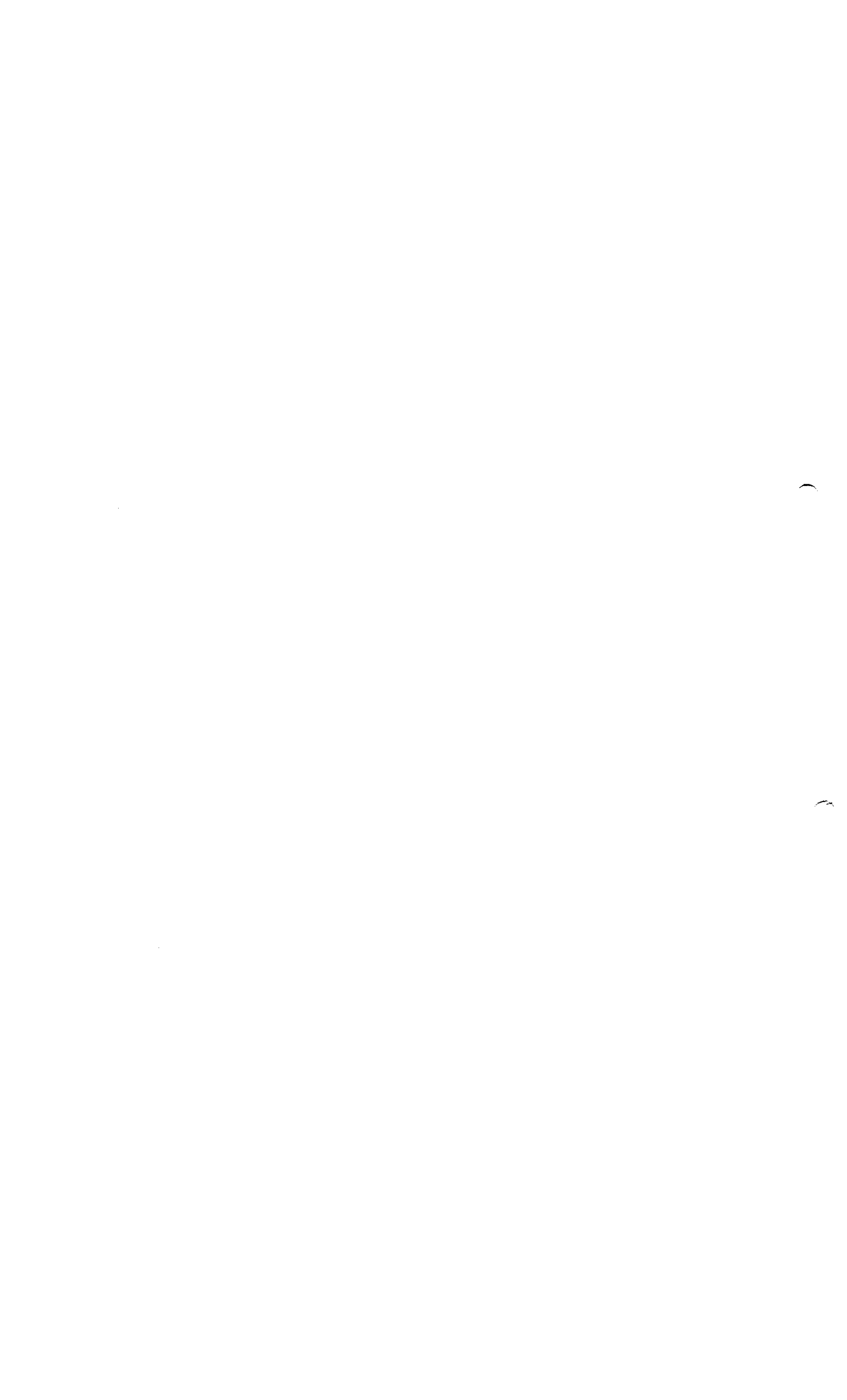
#### C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad

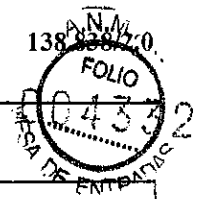
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
Pprime	PM1-AS1 Local 137 (88,55 m <sup>2</sup> )	Inspección visual automática de jeringas	No clasificado	NA
Pprime	PM1-AS2 Local 134 (88,55 m <sup>2</sup> )	Inspección visual automática de jeringas	No clasificado	NA
Pprime	PM1-AS3 Local 131 (88,55 m <sup>2</sup> )	Inspección visual automática de jeringas	No clasificado	NA
Pprime	PM1-MS1 Local 125 (81,45 m <sup>2</sup> )	Inspección manual de frascos o jeringas	No clasificado	NA
Pprime	PM1-SAS1 Local 128 (90,65 m <sup>2</sup> )	Inspección visual semiautomática de jeringas	No clasificado	NA
Pprime	Cámara frigorífica +5°C ± 3°C Local 144 (235,35 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de productos	No clasificado	NA
Pprime	PM2-AF1 Local 204 (137,8 m <sup>2</sup> )	Inspección visual automática de frascos de liof.	No clasificado	NA
Pprime	PM2-SAF1 Local 214 (138,05 m <sup>2</sup> )	Inspección visual semiautomática de frascos de liof.	No clasificado	NA
Pprime	PM2-SAF2 Local 211 (79,15 m <sup>2</sup> )	Inspección visual semiautomática de frascos de liof.	No clasificado	NA
Pprime	PM2-CI2 Local 208 (79,15 m <sup>2</sup> )	Control de integridad de frascos de liof.	No clasificado	NA

Información confidencial  
Página 7 de 16

UXANA 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
Pprime	PM2-SAF4 Local 224 (67,8 m <sup>2</sup> )	Inspección visual semiautomática de frascos de líquidos	No clasificado	NA
Pprime	PM2-MF1 Local 221 (88,15 m <sup>2</sup> )	Inspección manual de frascos o jeringas	No clasificado	NA
Pprime	PM2-MF2 Local 218 (79,55 m <sup>2</sup> )	Categorización manual de frascos o jeringas	No clasificado	NA

### C.3.3 Tratamiento del aire

No se aplica

### 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

No se aplica

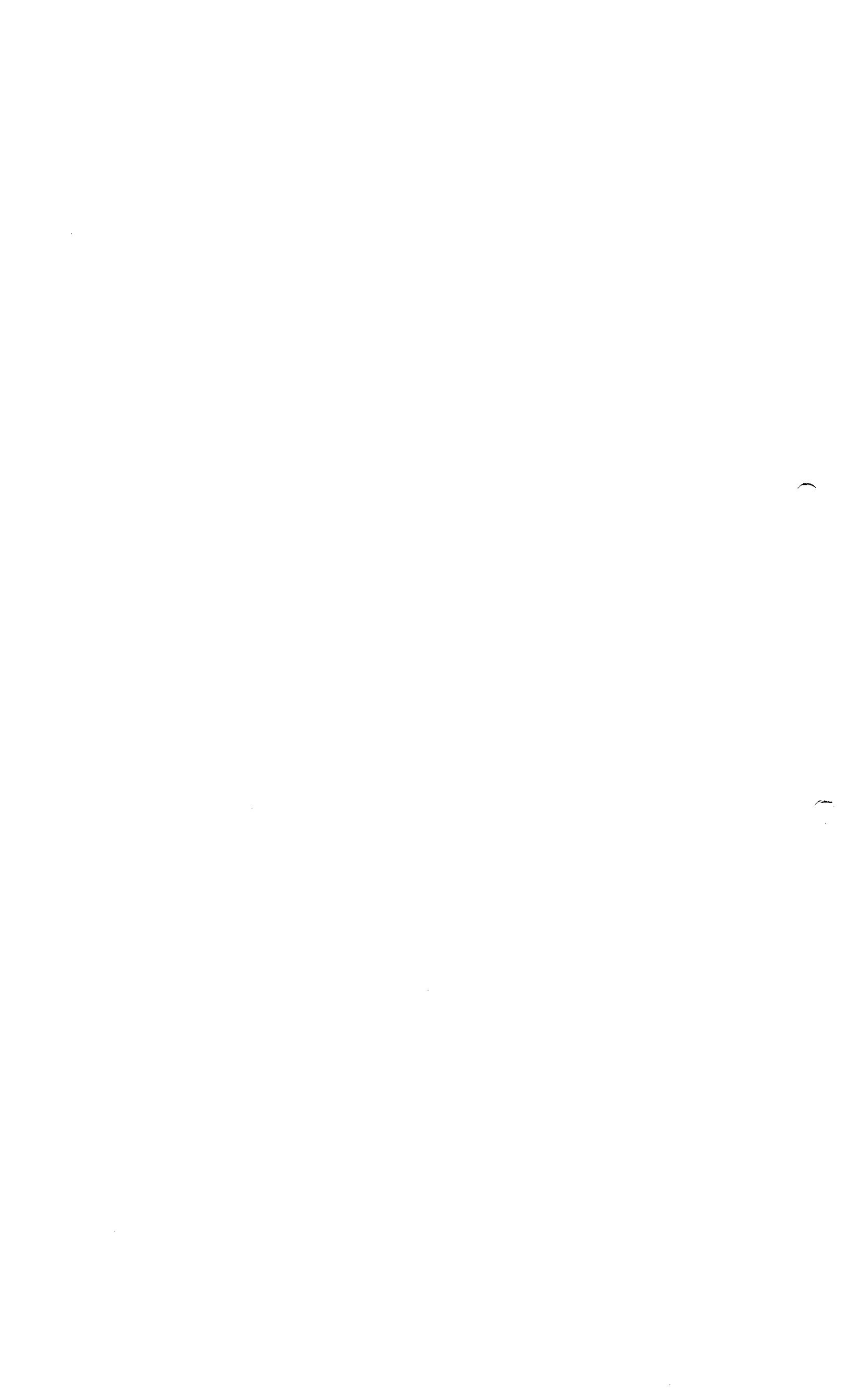
### C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

Información confidencial  
Página 8 de 16

  
ROXANA MONTEMILUNE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

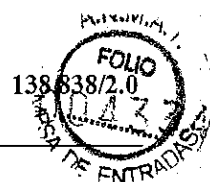


**C.3.7 Material de producción**

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
PM1-AS1 Local 137	Máquina de inspección visual automática de jeringas	NA
PM1-AS2 Local 134	Máquina de inspección visual automática de jeringas	NA
PM1-AS3 Local 131	Máquina de inspección visual automática de jeringas	NA
PM1-MS1 Local 125	Campanas de inspección visual manual (x9)	NA
PM1-SAS1 Local 128	Máquina semiautomática de inspección visual de jeringas (x2)	NA
PM2-AF1 Local 204	Máquina de inspección visual y control de integridad de frascos de liof.	NA
PM2-CI2 Local 208	Control de integridad de frascos de liof.	NA
PM2-SAF1 Local 214	Máquinas semiautomáticas de inspección visual de frascos de liof. (x5)	NA
PM2-SAF2 Local 211	Máquinas semiautomáticas de inspección visual de frascos de liof. (x3)	NA
PM2-SAF4 Local 224	Máquinas semiautomáticas de inspección visual de frascos de líquidos (x2)	NA
PM2-MF1 Local 221	Campanas de inspección visual manual (x8)	NA
PM2-MF2 Local 218	Campanas de inspección visual manual (x6)	NA

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 (CO) 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.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 sometidos a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) 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.

Información confidencial

Página 10 de 16

  
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 Pprime:

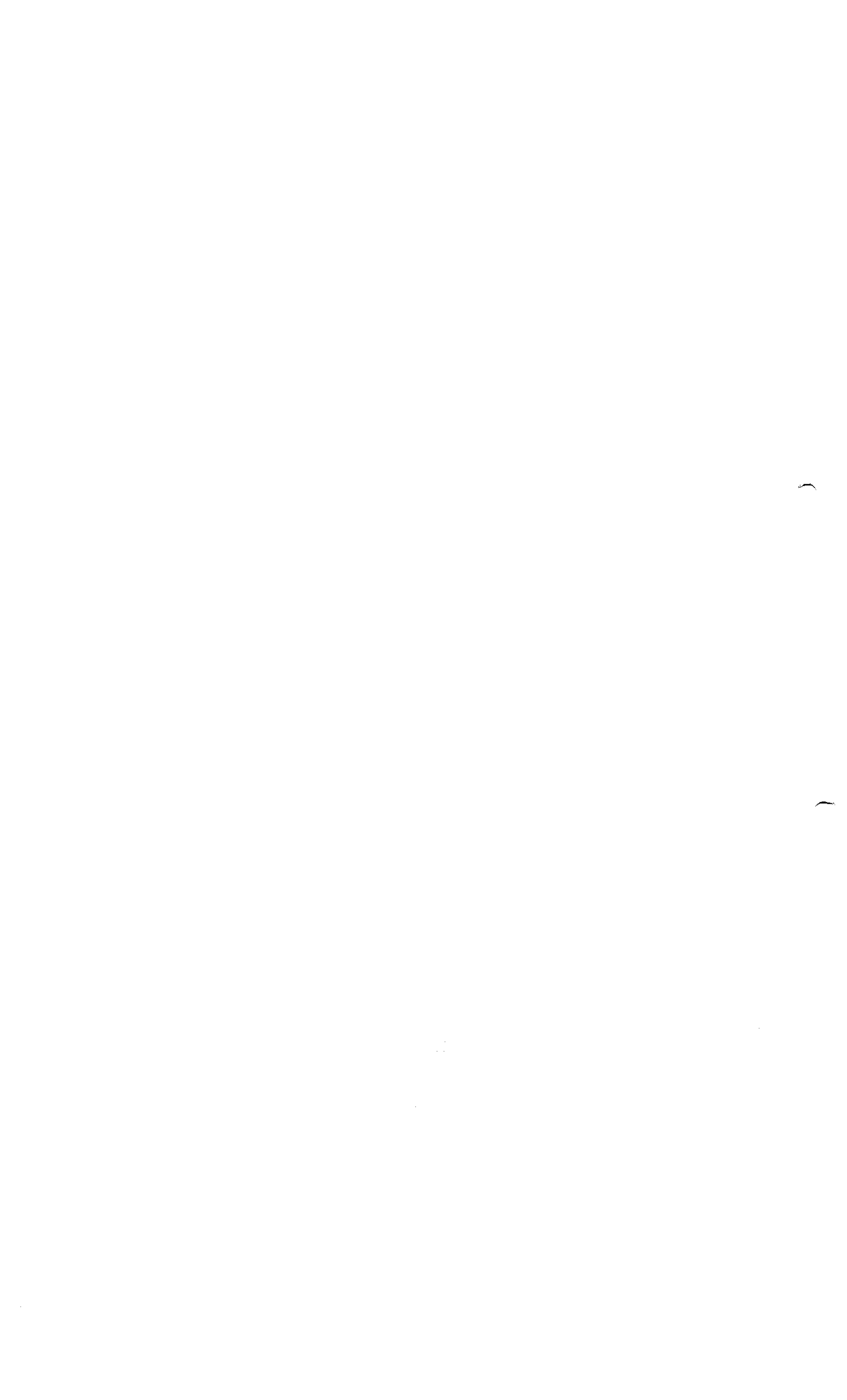
Ámbitos cubiertos por los procedimientos	N° o familia de procedimiento
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	113 846
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	113 851
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	098 438
	113 925
	140 360
	135 921
	114 242
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	116 308
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	098 438
	113 925
	140 360
	135 921
	114 242
Procedimiento(s) de toma de muestras	144 818
	125 360
	122 185

Información confidencial

Página 11 de 16

  
ROXANA 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 progama desarrollado en interno)	Fecha de validación del sistema informatizado
Producción	Sistema centralizado de control ambiental (SCSE) edificio Pprime	07/2007

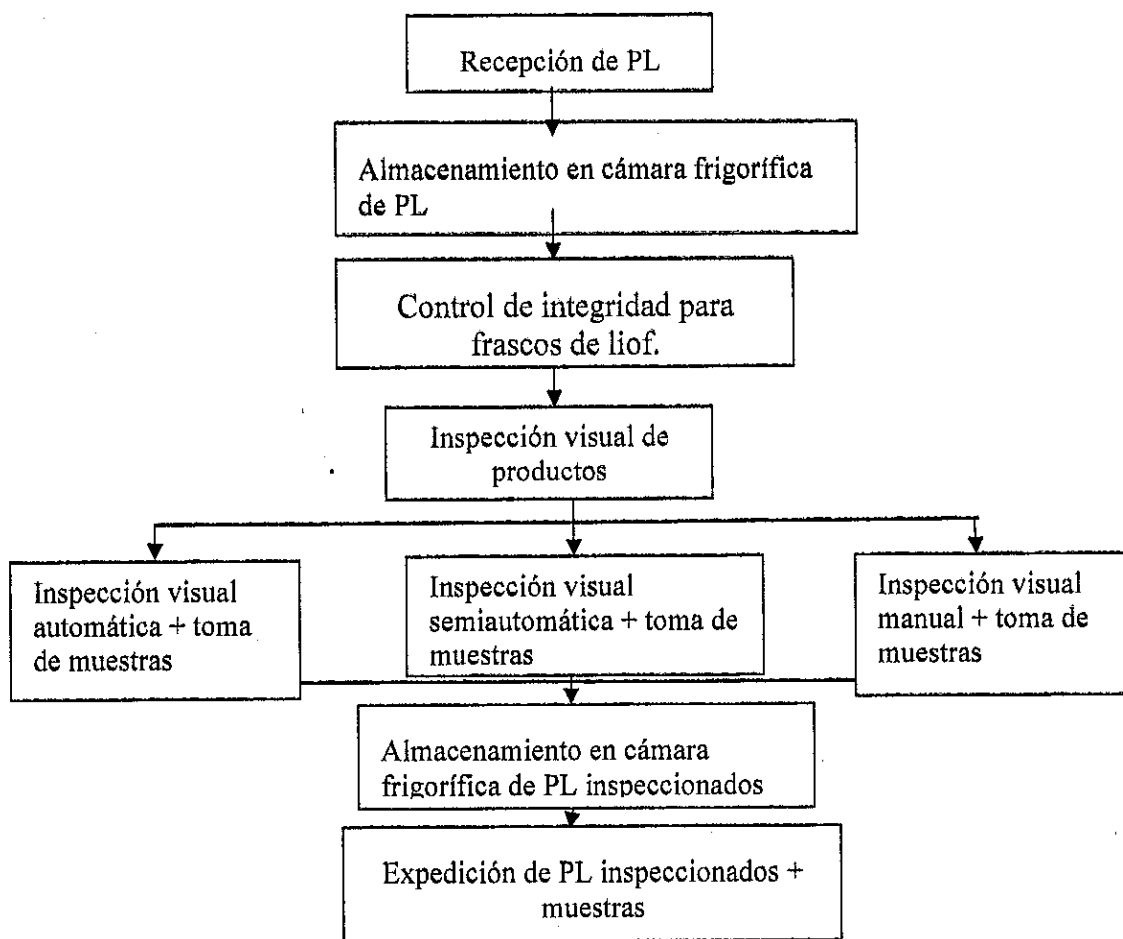
  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN LUMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



## C.5 Producción

### C.5.1 Esquemas de procesos







**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
Inspección visual	INSPECCIÓN VISUAL	Edificio Pprime	

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

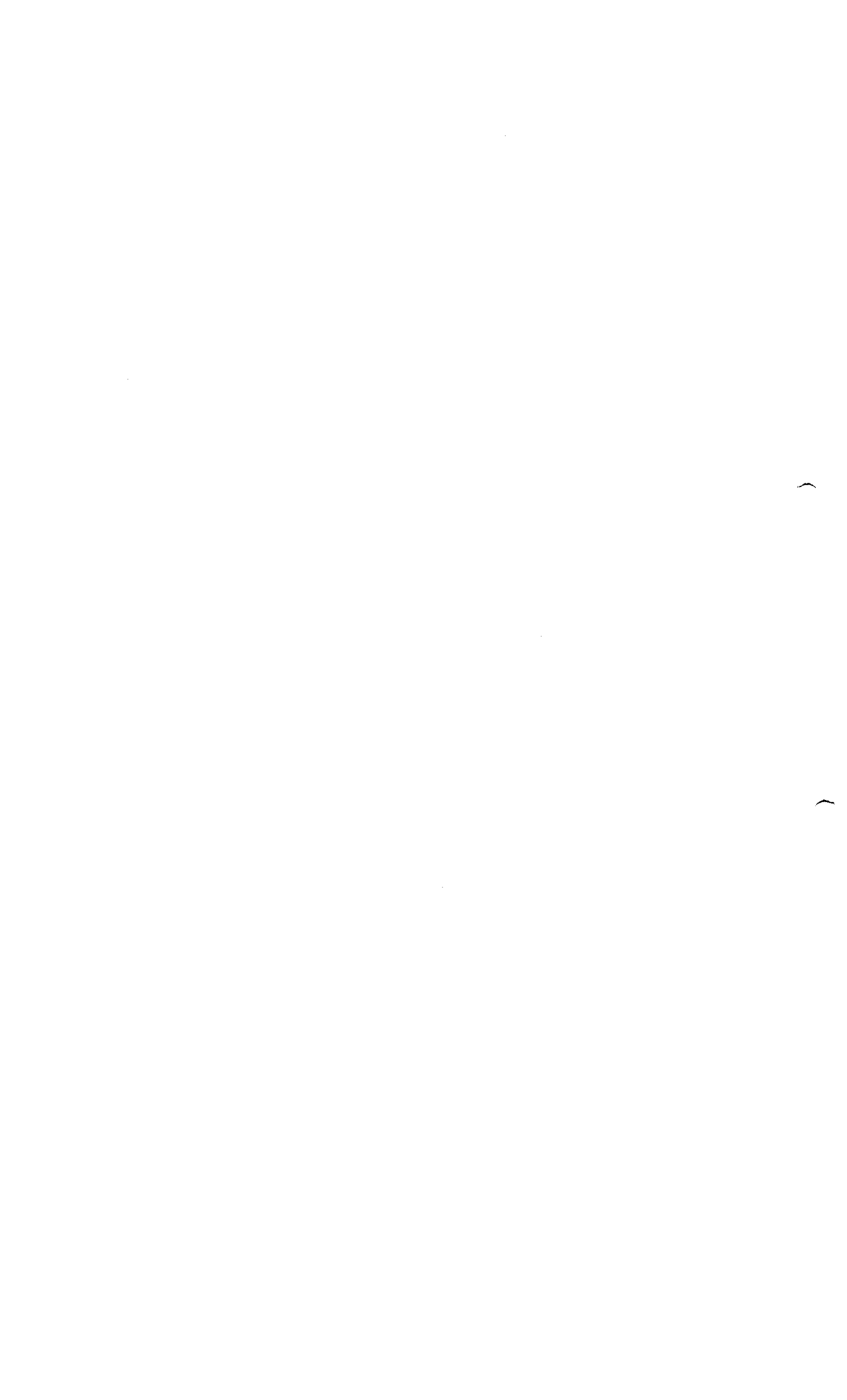
**C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido**

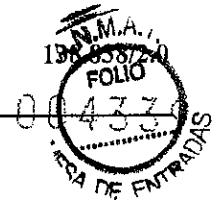
Vea la ficha C general

Información confidencial  
Página 14 de 16

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DUMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





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

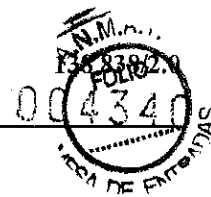
Producto(s) afectado(s)	Nombre del proceso	Fecha del último informe
346 – DT BIS SS MERT 344 – V. ANTITET. SIN MERT 310 – Td5I 087 – TD POLIO ADS 094 – ANTI DIFT. TET. POLIO. PERT. ACEL 139 - V. HEPATITIS A 191 - AR2I 059 – IMOVAX POLIO 083 – PNEUMO 23 093 – V. ANTITIFOIDEA 314 – ANTIGRIPAL SIN MERT TTA 330 – V. TETAGRIP SIN MERT	Inspección visual automática de jeringas	07/2007
084 – V. ANTIRRÁBICA VERO 095 – V HAEMOPHILUS CONJ	Inspección visual automática de frascos	11/2009
315 – PEDIACEL 015 – DT COQ	Inspección visual automática de jeringas	12/2010
070 – SOLV MENINGO 072 – SOLV 4% NACL	Inspección visual automática de jeringas	07/2008
011 – SOLV AGUA para PREP. INYECT. 070 – SOLV MENINGO 072 – SOLV 4% NACL 195 – V. HEPATITIS A PED	Inspección visual semiautomática de jeringas	10/2007
173 – ANTITETÁNICA	Inspección visual semiautomática de jeringas	12/2010
084 – V. ANTIRRÁBICA VERO 049 – V. MENINGO A+C 095 – V HAEMOPHILUS CONJ	Inspección visual semiautomática de frascos de liof.	06/2007

Información confidencial  
Página 15 de 16

JOXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





046 - V ANTIRRÁBICA DIPL.	Inspección visual semiautomática de frascos de liof.	09/2010
015 - DT COQ 017 - DT VAX 019 - V. ANTITETÁNICA 059 - IMOVAX POLIO 070 - SOLV MENINGO 329 - ANTIGRIPAL 2µg MERT	Inspección visual semiautomática de frascos de líquidos	06/2007
452 - ANTIGRIPAL VXG H1N1	Inspección visual semiautomática de frascos de líquidos	10/2009
084 - V. ANTIRRÁBICA VERO 049 - V. MENINGO A+C 095 - V HAEMOPHILUS CONJ 046 - V ANTIRRÁBICA DIPL.	Control de integridad de frascos de liof.	07/2010
194 - IMOGAM RAGE PAST 093 - V. ANTITIFOIDEA 095 - V HAEMOPHILUS CONJ 046 - V. ANTIRRÁBICA DIPL 072 - SOLV 4%o NA CL 011 - SOLV AGUA para PREP. INYECT.	Inspección visual manual de jeringas o frascos.	06/2007

Información confidencial

Página 16 de 16

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**

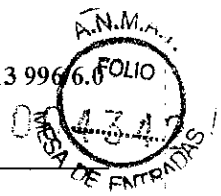
---

Información confidencial/propietaria  
Página 1 de 25

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





# EDIFICIO F (Garantía de esterilidad) CONTROL DE CALIDAD

---

Información confidencial  
Página 2 de 25

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

