



C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Compras/almacenamiento	No se aplica	No se aplica
Producción	No se aplica	No se aplica
Garantía de calidad	No se aplica	No se aplica
Control de calidad	Sistema de información de los controles	Enero de 1999
Liberación de lotes	No se aplica	No se aplica
Devolución	No se aplica	No se aplica
Destrucción	No se aplica	No se aplica

Información confidencial

Página 24 de 25


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.5 Producción

C.5.1 Esquemas de procesos

No se aplica

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

No se aplica

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

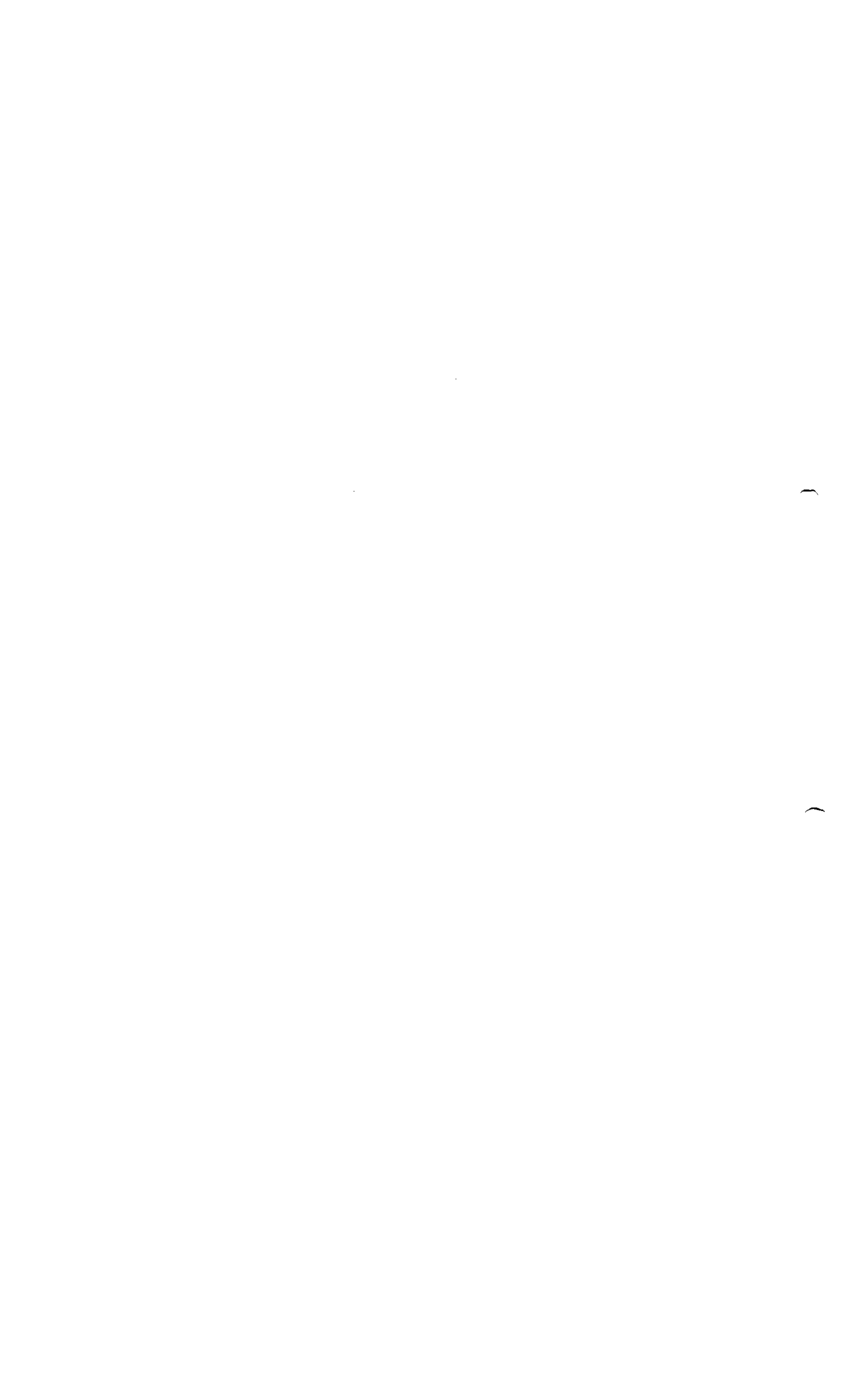
Vea la ficha C general

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

No se aplica





**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE**

FICHA C EDIFICIO

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 15


ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





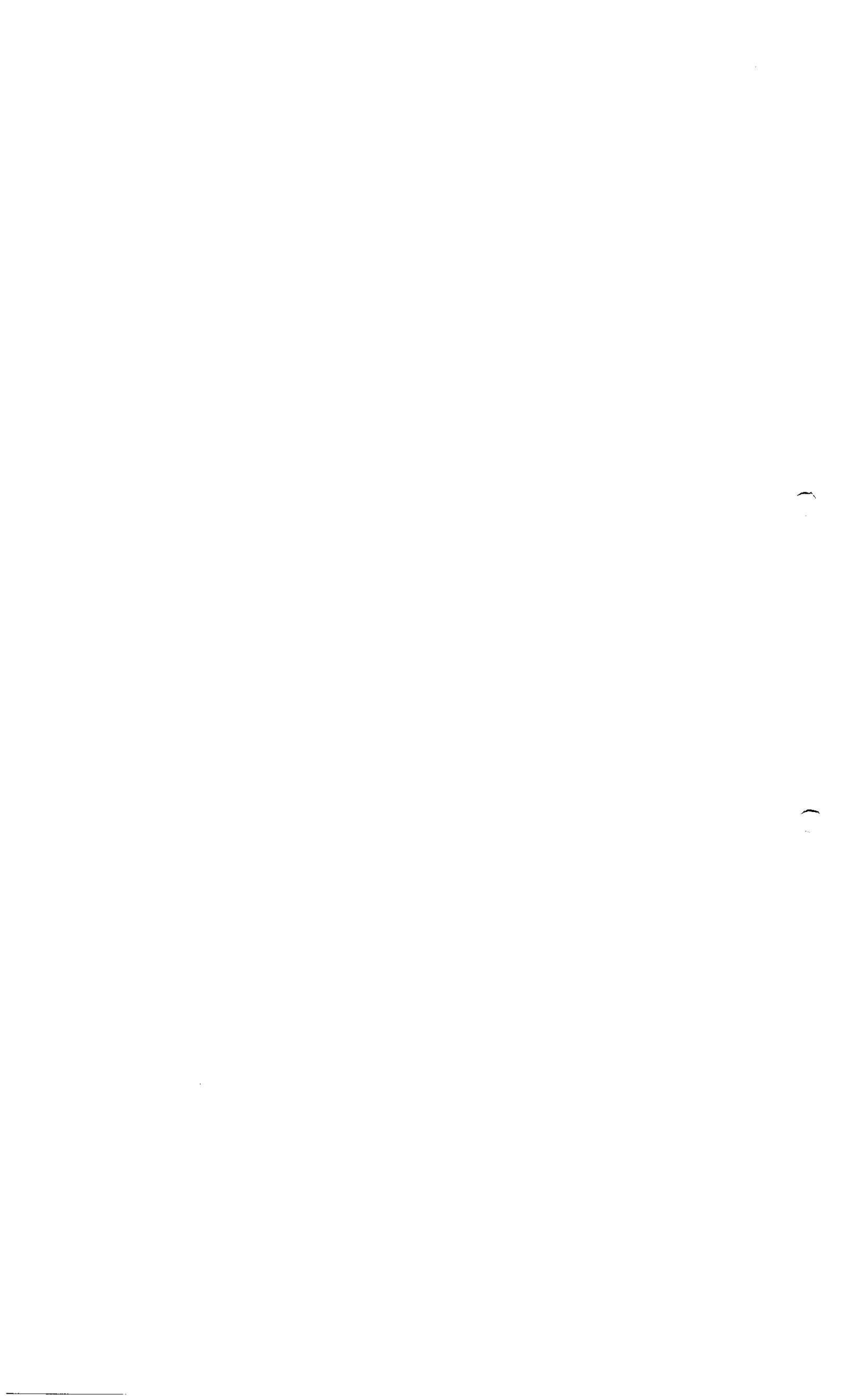
EDIFICIO I12

CONTROL DE CALIDAD

Información confidencial
Página 2 de 15

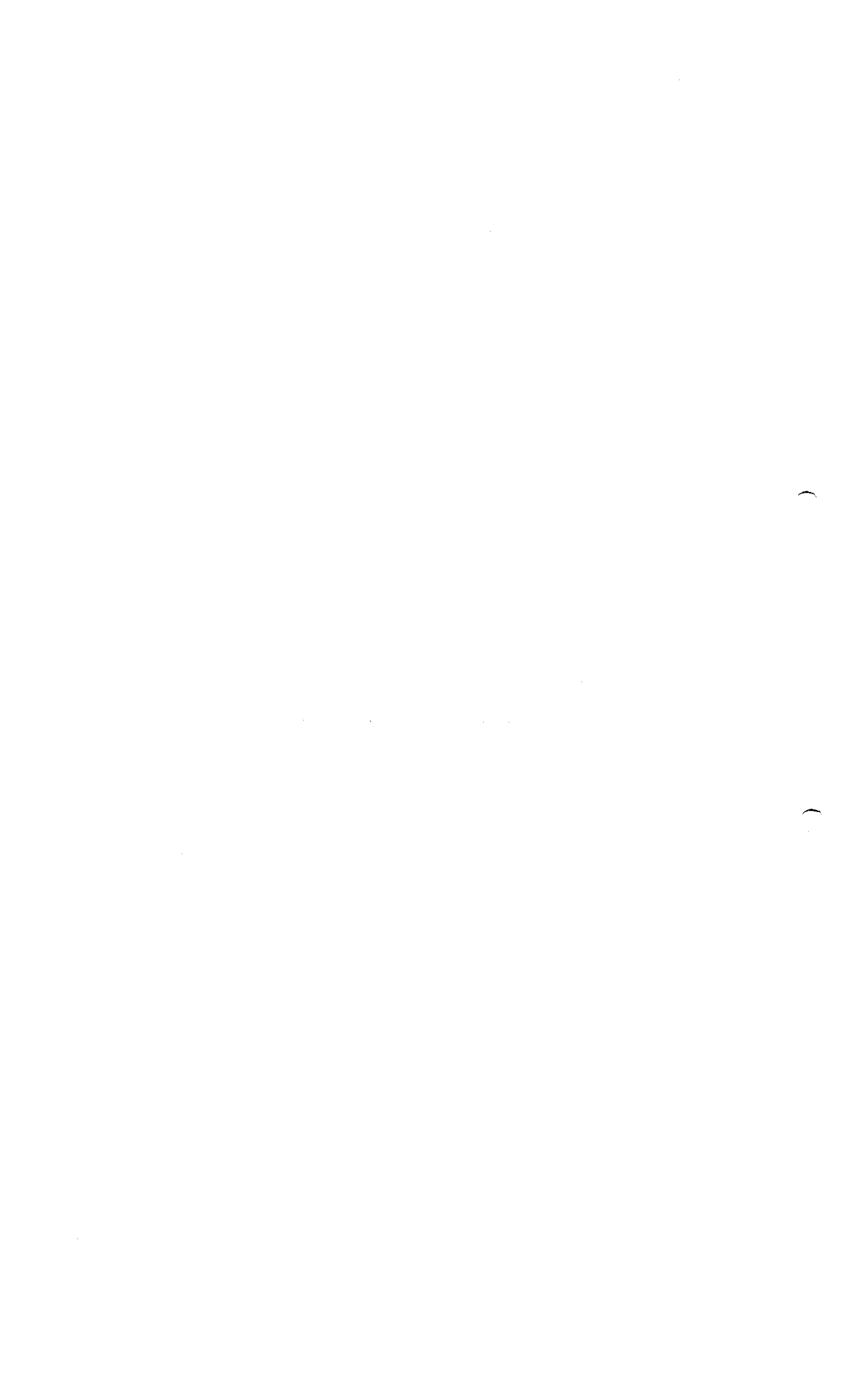

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

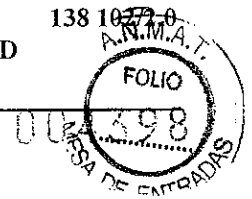

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



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	7
C.3.3	Tratamiento del aire.....	9
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	12
C.3.5	Sistemas de tratamiento de agua.....	12
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	12
C.3.7	Material de producción.....	12
C.3.8	Material del laboratorio de control	12
C.4	Documentación	14
C.4.1	Información general.....	14
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales	14
C.4.3	Sistema de tratamiento informatizado de datos.....	15
C.5	Producción	15





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

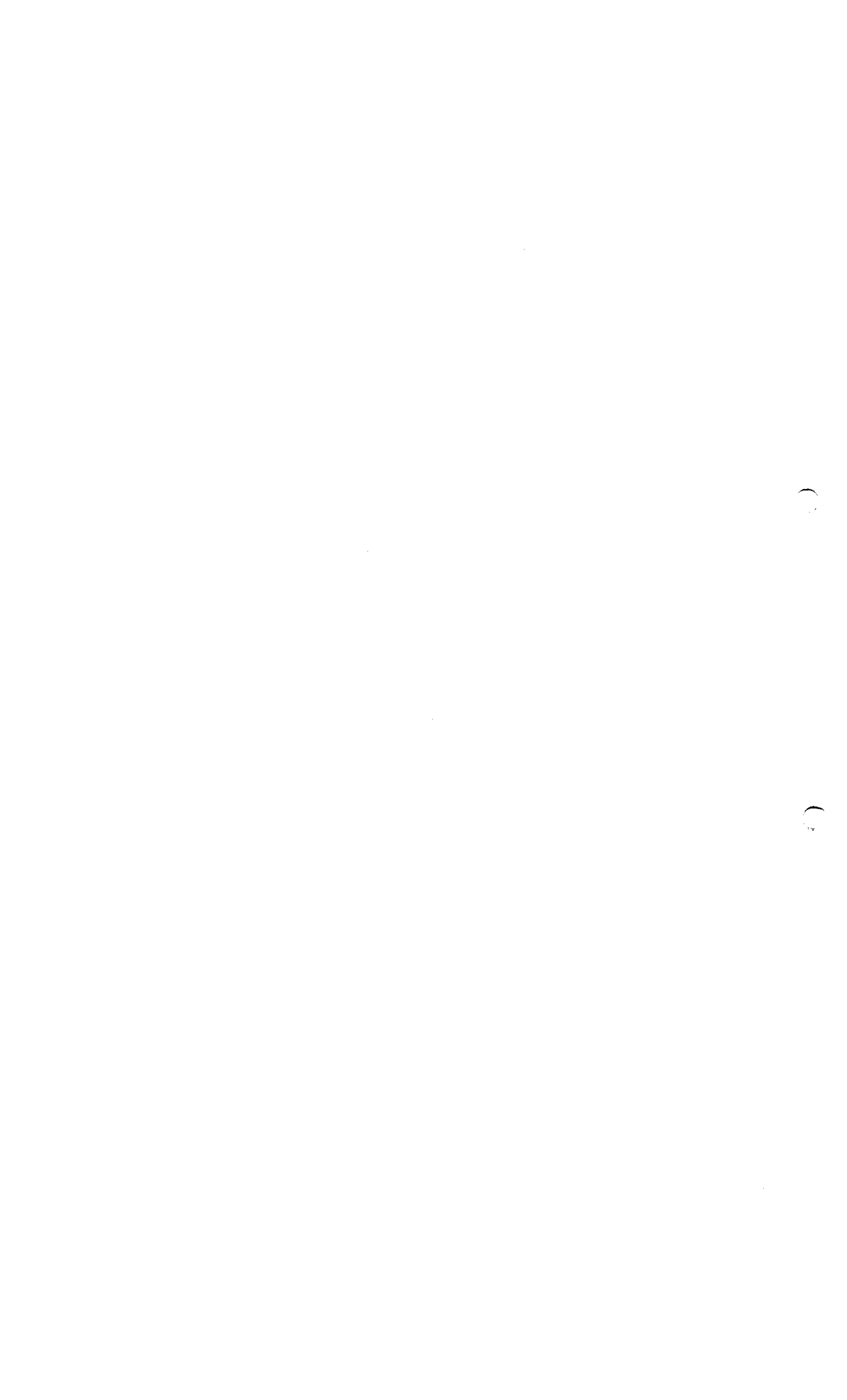
C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

Plano	Archivo	Presentación
Plano general del edificio I12, nivel 1	I12_A300_1_PL01	01-CI-A3
Plano general del edificio I12, nivel 2	I12_A300_2_PL01	01-CI-A3
Plano general del edificio I12, división de zonas	I12_F900_1_PL04	01-DZ-A3 02-DZ-A3 03-DZ-A3 04-DZ-A3

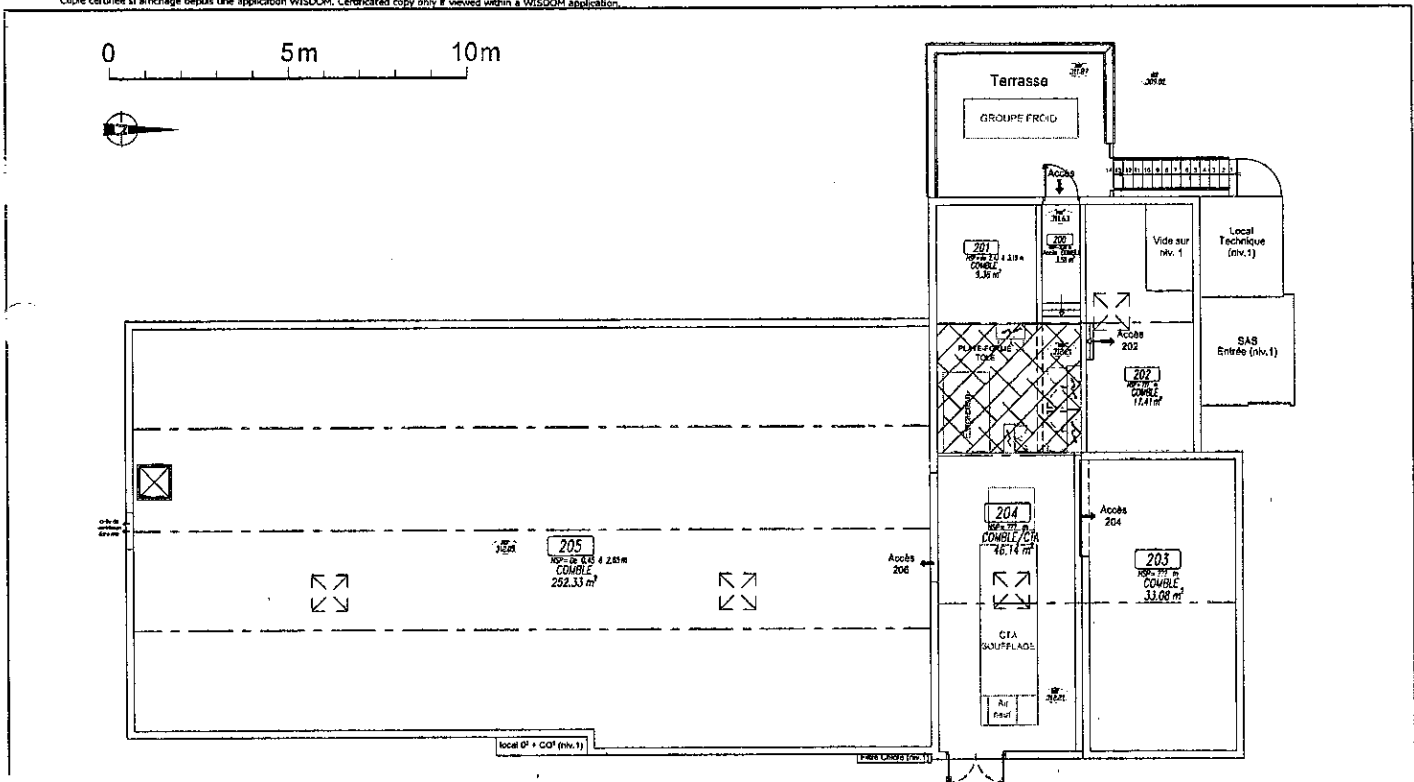
ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Copie certifiée si affichage depuis une application WISDOM. Certificated copy only if viewed within a WISDOM application.

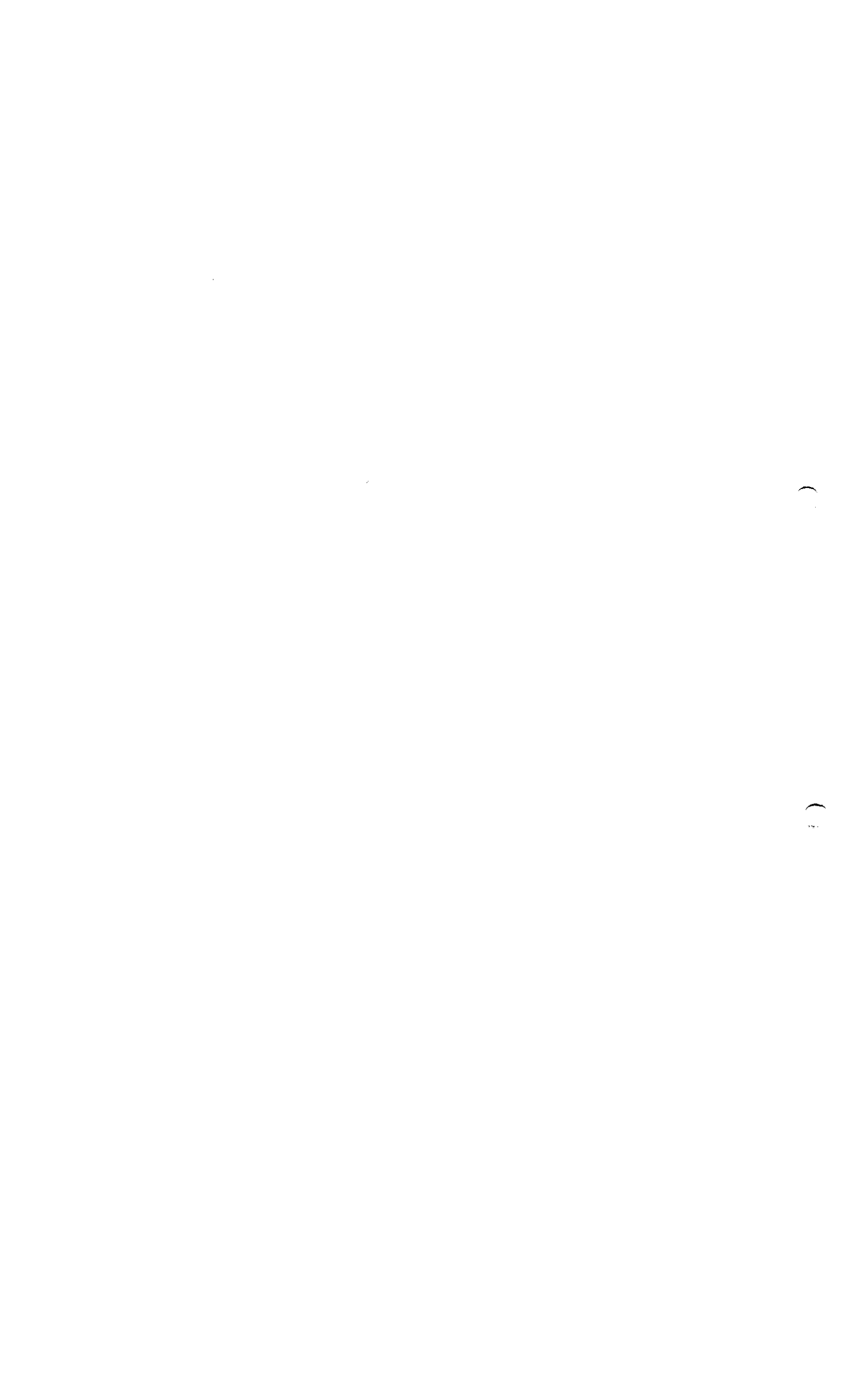


Modification : Modification suite relevé dans les combles.			
4.0	10 Jan 2011	Approved	FRONTIERI BERNARD
0.1	10 Feb 2007		LAYTOU Fabrice
Version	Date	Statut	Responsable
0.1	10 Feb 2007	Revisé	FRONTIERI BERNARD
0.2	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD
0.3	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD
0.4	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD
0.5	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD
0.6	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD
0.7	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD
0.8	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD
0.9	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD
1.0	14 Jan 2011	Approuvé	FRONTIERI BERNARD

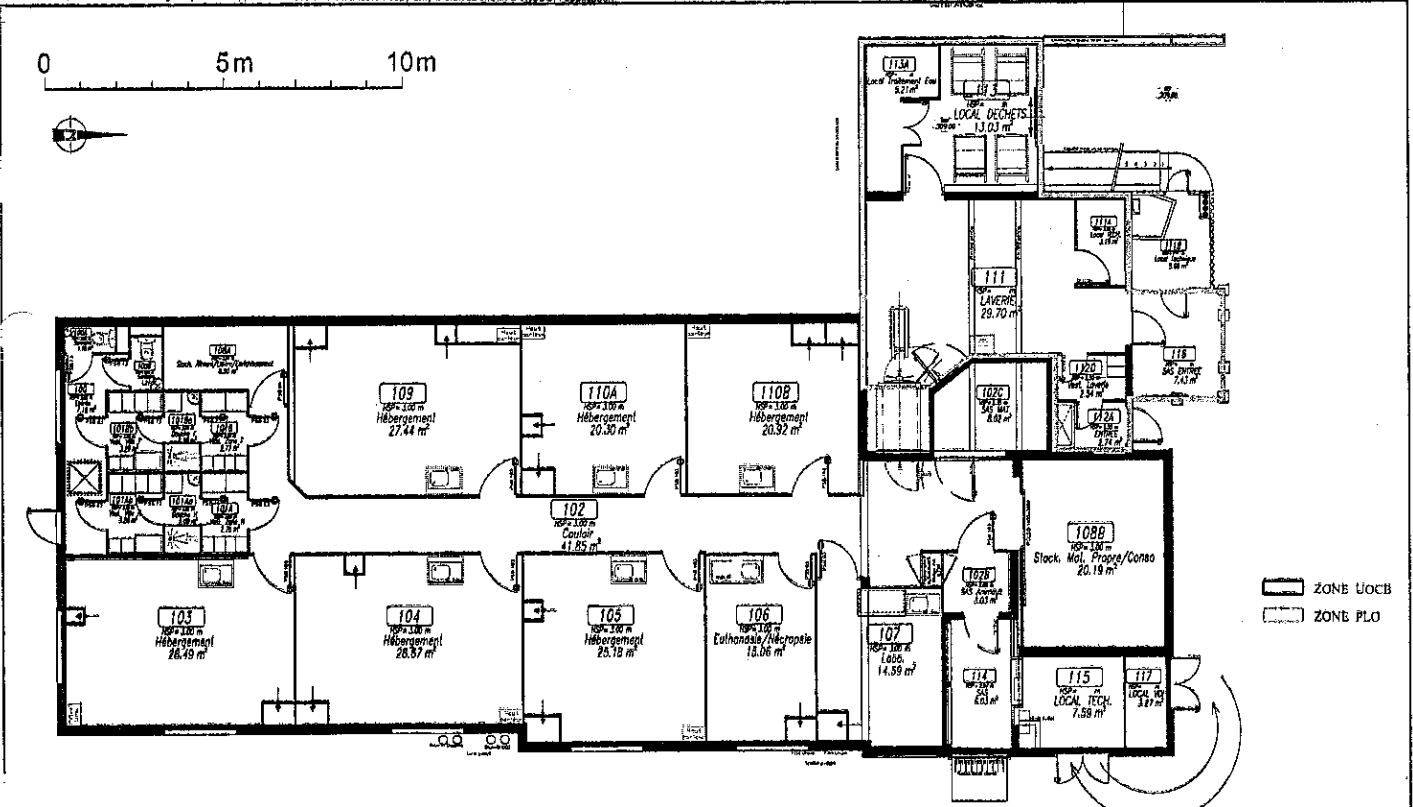
Bâtiment : 112	Sous - Bâtiment :	Niveau : 2	Classe : Master TQC BPF
Discipline : A	Architecture Sous-Discipline : 300	Aménagement	Type de Plan : PL
Col-Sous-Dis. : CI	Cloison Intérieure		
Description : Aménagement des combles			
sanofi pasteur		Norme présent. : 01-CI-A3	Echelle : 1/100
La division Vaccins du Groupe sanofi-aventis		N° ID Elec. : DRWFR_00009828	Format : A3
SIREN 314061000 CAMPUS MFFP 12541 A - 14200 LAVERGNEUX N° SIREN 314061000		Norme Pichet : 112_A300_2_PL01	N° vers. : 4.0
Tel : 04 31 27 03 00 Fax : 04 31 27 38 00		CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ OU DISTRIBUÉ À UN TERTIERS SANS AUTORISATION ÉCRITE.	

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Copie certifiée et affichage depuis une application WISDOM. Certificated copy only if viewed within a WISDOM application.



Modification : Suppression présentation, réorganisation du plan et création nouveau plan pour intégrer celles supprimées.

N°	Date	Approuvé	Préparé	Date
10	07 Feb 2011	Approuvé	FRONTEN BERNARD	11 Feb 2011
11	08 Feb 2011		FRONTEN BERNARD	

N°	Date	Statut	Resp. Affect.	Caractéristique	Désignation	Unité Affect.	Date Initial.
1		NON					
2		REVALUER TOTAL					
3		VALIDER					
4		CONVALIDER					

Bâtiment: **112** Sous-Bâtiment: Niveau: **1** classe: Master TQC BPF
 Discipline: F Flux Sous-Discipline: 900 Flux-Contrôle Type de Plan: PL Vue en Plan
 Cat-Bous-Dis: DZ Découpage de zones
 Description: Découpage des zones

sanofi pasteur
 La division vaccins du Groupe sanofi-aventis

BUREAU DE TRAVAIL
 CAMPUS MERLEUX 13411 - FRANCE
 04 37 17 01 01
 Fax: 04 37 17 04 01

Non présent: **01-DZ-A3** Echelle: 1/100 Format: A3
 N° ID Bât: **DRWFR_00019946** N° vers.:
 Nom Fichier: **112_F900_1_PL04** 1.0

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTOR GENERAL
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

