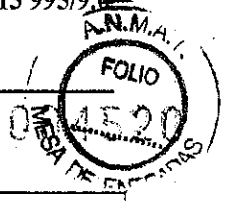


Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
NA	NA	NA



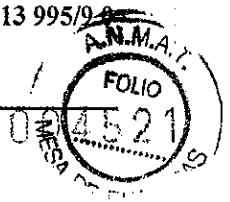


Lista de los planos de los sistemas de producción de agua	Archivo	Presentación
NA	NA	NA

Información confidencial
Página 17 de 24


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

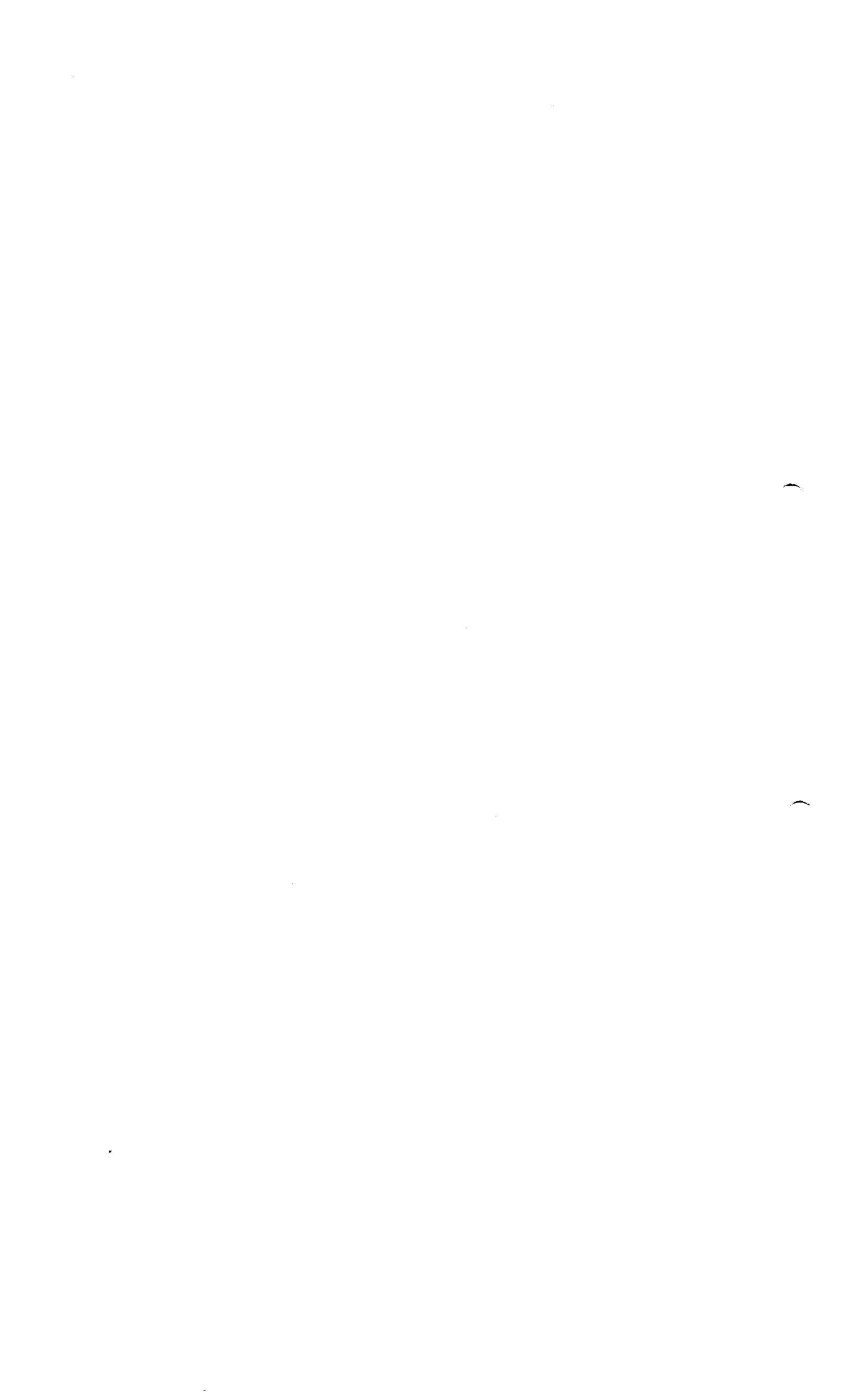


C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

C.3.7 Material de producción

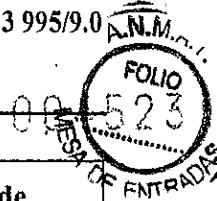
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
NA	NA	NA



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
Local 327	Congelador ELECTROLUX FR400 (-20°C) (x3) Congelador SANYO (-20°C) (x2) Refrigerador ELECTROLUX MRL280 Refrigerador ELECTROLUX MRL402 (x2) Refrigerador ELECTROLUX MRL1200 (x2) Refrigerador ALPENINOX EDUN 1300 Refrigerador ZANUSSI Estufa MEMMERT BE500 Congelador -70°C FREEZER Forma Scientific Refrigerador LIEBHER (+5°C) Armario para productos químicos Captair Store	NA
Labo. 321	Cabina de seguridad microbiológica FASTER BH-EN 2006	NA
Labo. 332	Balanza SARTORIUS LC2200S Balanza PRECISA 180A pH-metro CONSORT C931 Centrífuga PROLABO XR340	NA
Labo 335	Campana de flujo laminar FASTER BHA48M Baño María PROLABO Agitador BIOBLOCK Microscopio óptico LEITZ ORTHOPLAN Refrigerador SANYO Cabina de seguridad microbiológica Thermo Scientific SAFE 2020	NA
Local 341	Congelador \leq -20°C ELECTROLUX MF600 Refrigerador -+5°C ELECTROLUX ML600 Congelador \leq -70°C JOUAN Congelador \leq -70°C THERMOSCIENTIFIC Estufa +37°C HERAEUS Refrigerador +5°C DOMETIC ML405	NA



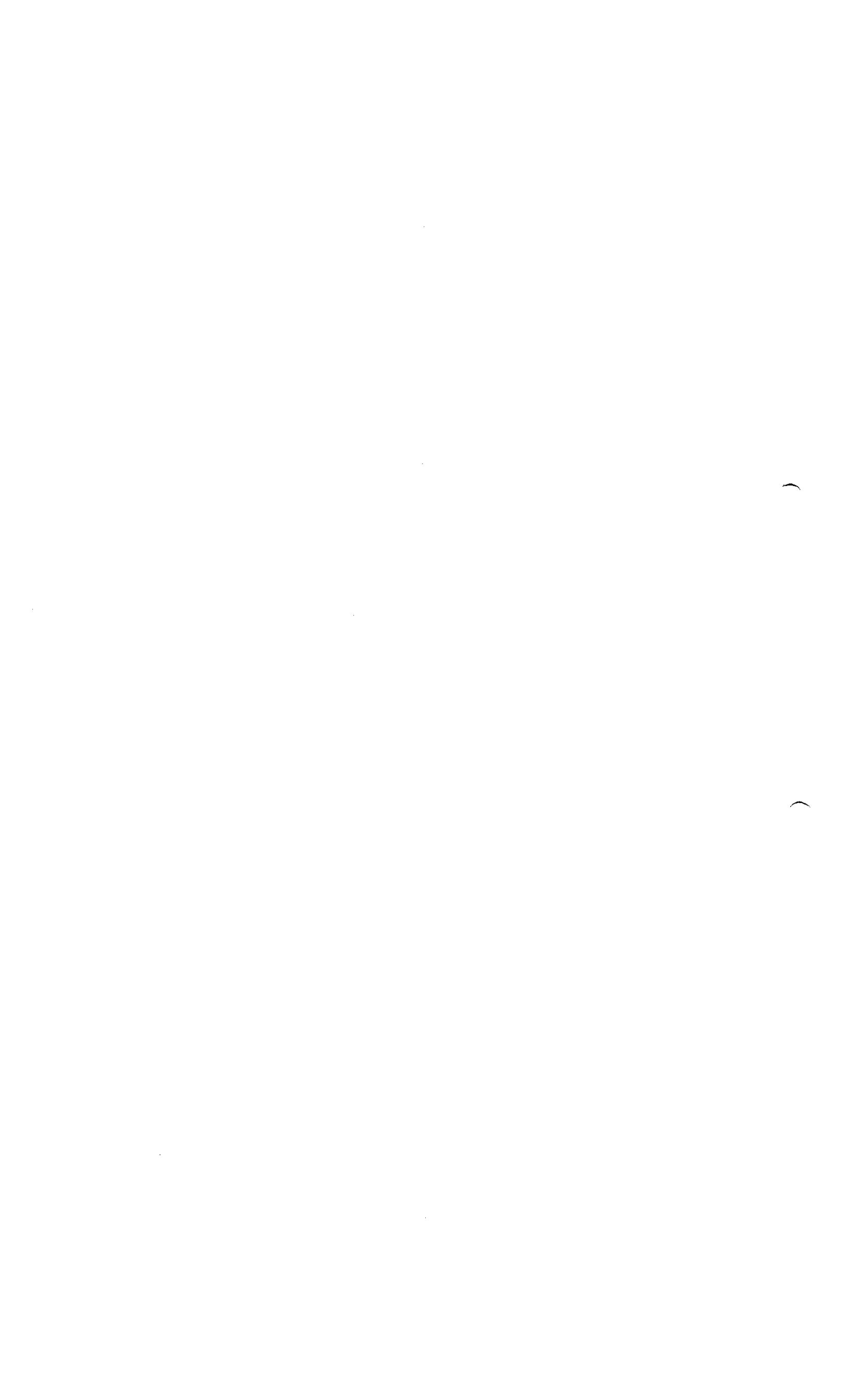


Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Labo. 324	Baño María FIRLABO Baño María Juhabo TW12 Cabina de seguridad microbiológica FASTER BHA 48 Agitador (x3)	NA
Local 316	Congelador CCR (- 20°C)	NA
Sala 266	Centrífuga HETTICH EBA 3S Balanza METTLER TOLEDO Refrigerador DOMETIC Congelador - 70°C THERMOFISCHER VXS80	NA
Sala 272	Balanza SARTORIUS MC1 9074 + impresora Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 273	Armario con ventilación Captair Armario de seguridad Duperthal type 90 Difusor Stérinis (x2)	NA
Sala 277	Balanza SARTORIUS ISO 9001 + impresora	NA
Sala 281	Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 283	Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 284	Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 285	Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 286	Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 264, 286, 278, 279, 280	Campana extractora Mesa de anestesia gaseosa (x3)	NA
Sala 258	Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 259	Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 260	Balanza METTLER TOLEDO + impresora	NA
Sala 261	Balanza METTLER TOLEDO + impresora Cabina de seguridad microbiológica FASTER	NA

Información confidencial
Página 20 de 24

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Labo. 346	Montador de cubreobjetos CONSUL SHANDON Criostato LEICA CM3050 Microscopio	
Local 347	Refrigerador-congelador LIEBHERR Aspiration de mesa Microscopio LEITZ Dialux 20	NA
Local 348	Pinzas PINZATRON (X2) Microscopio Axioplan 2-ZEISS Cámara Pixelink Modelo N0PLA662 Ordenador conectado a microscopio PM0184 Impresora de casetes LAMB Impresora de láminas portaobjetos LAMB Microcomputadora HP Vectra VL2 4/66 Estufa con ventilación FIRLABO Secador de láminas portaobjeto LABONORD Baño María KUNZ (x2) Microtomo MICROM HM355S Sistema de recubrimiento LEICA Dispositivo de microfotografía WILD-LEITZ/MPS 55	NA
Local 349	Campana química ASTEC-Sensair 15 Autómata para el tratamiento de tejidos LEICA -TP 1020 Armario de seguridad con ventilación Justrite Compartimento para productos corrosivos Compartimento para productos inflamables Balanza METTLER P1210	NA

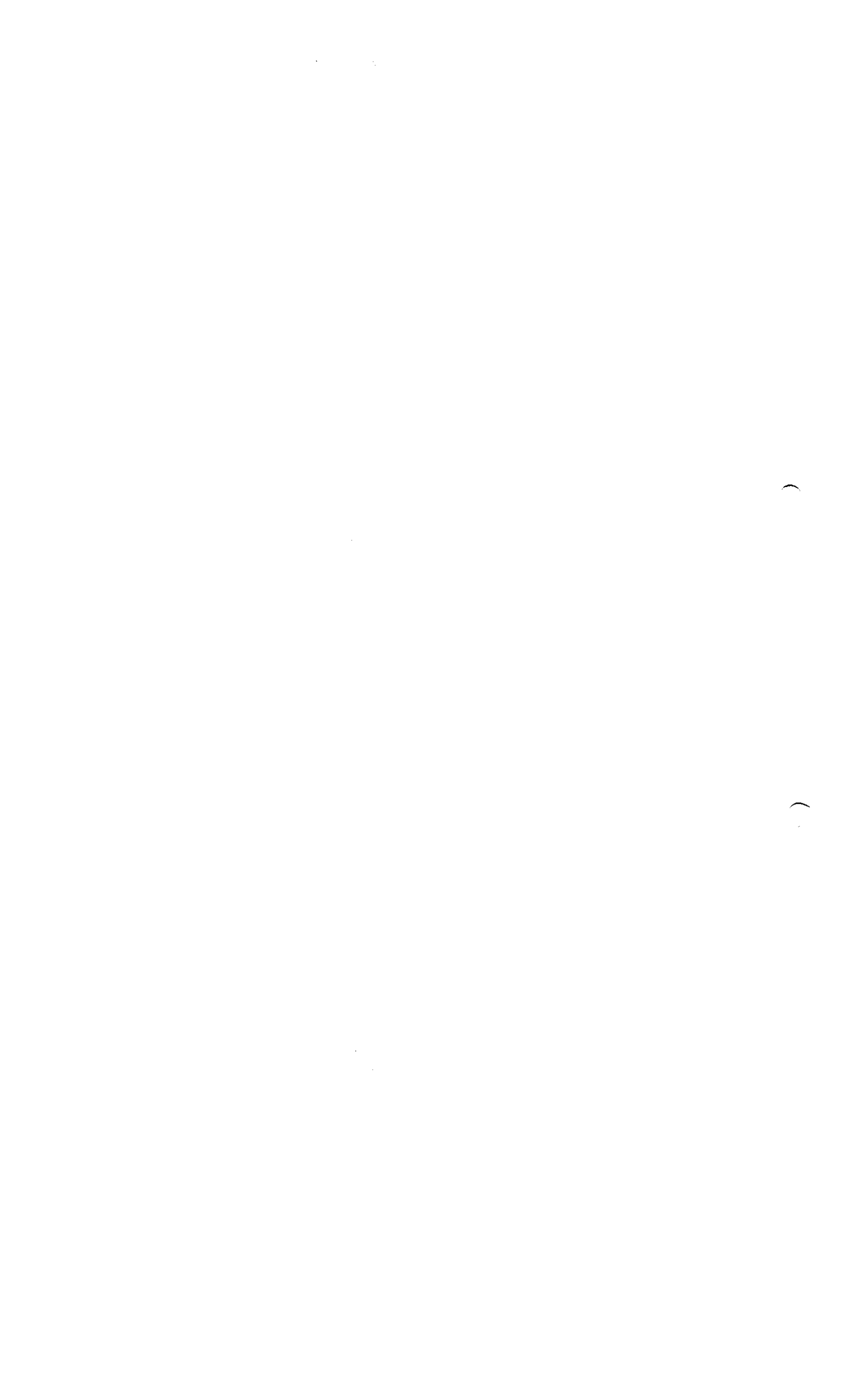
Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de validación ("NA") han sido sometidas a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones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

Información confidencial

Página 21 de 24

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
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:

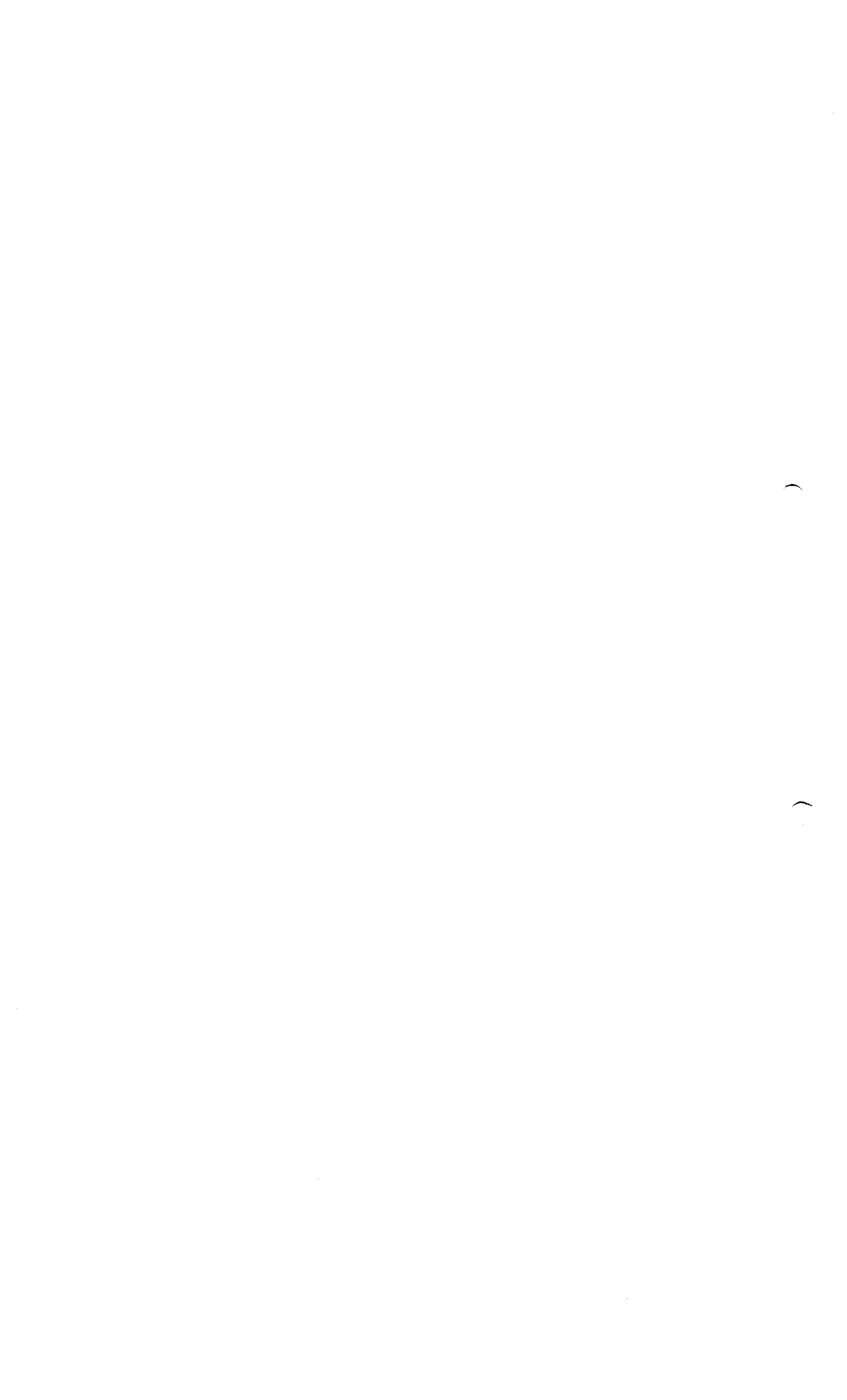
Procedimientos específicos aplicables al edificio I15

OPERACIONES	Referencia del procedimiento(s)
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	003919 / 004590 012732 / 012733 104659 / 071318 082776 / 012739 082347 / 089585 131303 / 015946 092869 / 012740 101622 / 003116 014801 / 013629 009813 / 101859 128400 / 031080 014699 / 050986 082776
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	092869 089585 / 089990 012740 / 015555
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	/
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	101 622 / 145 508 093 698

Información confidencial
Página 22 de 24

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





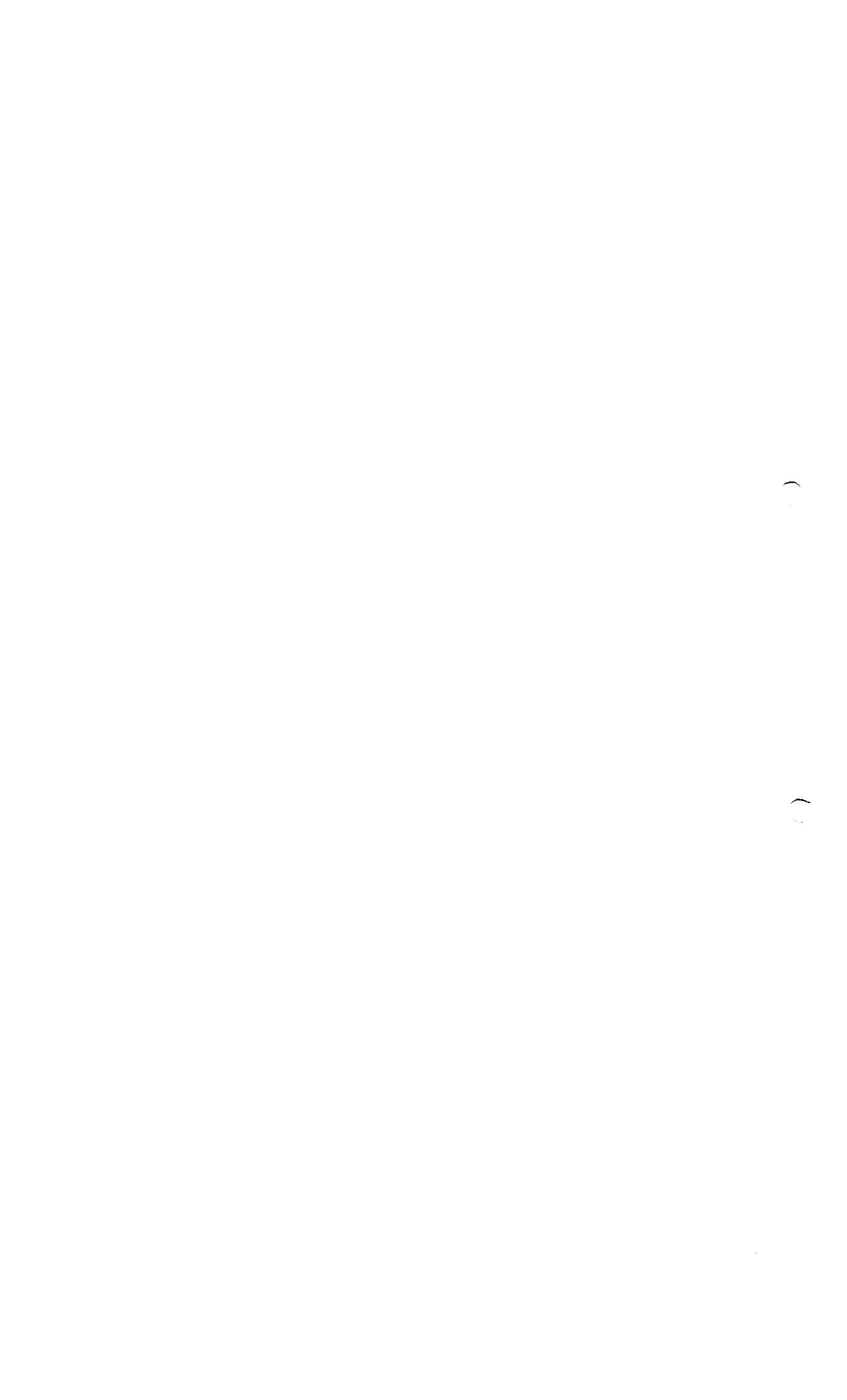
OPERACIONES	Referencia del procedimiento(s)
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	031507 / 050737 089191 / 003044 008799 / 010124 036892 / 134768 003919 / 050839 135579 / 089994 089995 / 089999 101859 / 128400
Procedimiento de liberación de productos terminados	013629 / 116391 140826 / 140830 013629
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	099523 / 099906
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	013260 / 015683 008799 / 039246 089996

Información confidencial

Página 23 de 24

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
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 desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Compras/almacenamiento	NA	NA
Producción	NA	NA
Garantía de calidad	NA	NA
Control de calidad	SCSE iFix4.5	14/06/10
Liberación de lotes	NA	NA
Devolución	NA	NA
Destrucción	NA	NA

C.5 Producción

No se aplica

Información confidencial
Página 24 de 24

UXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

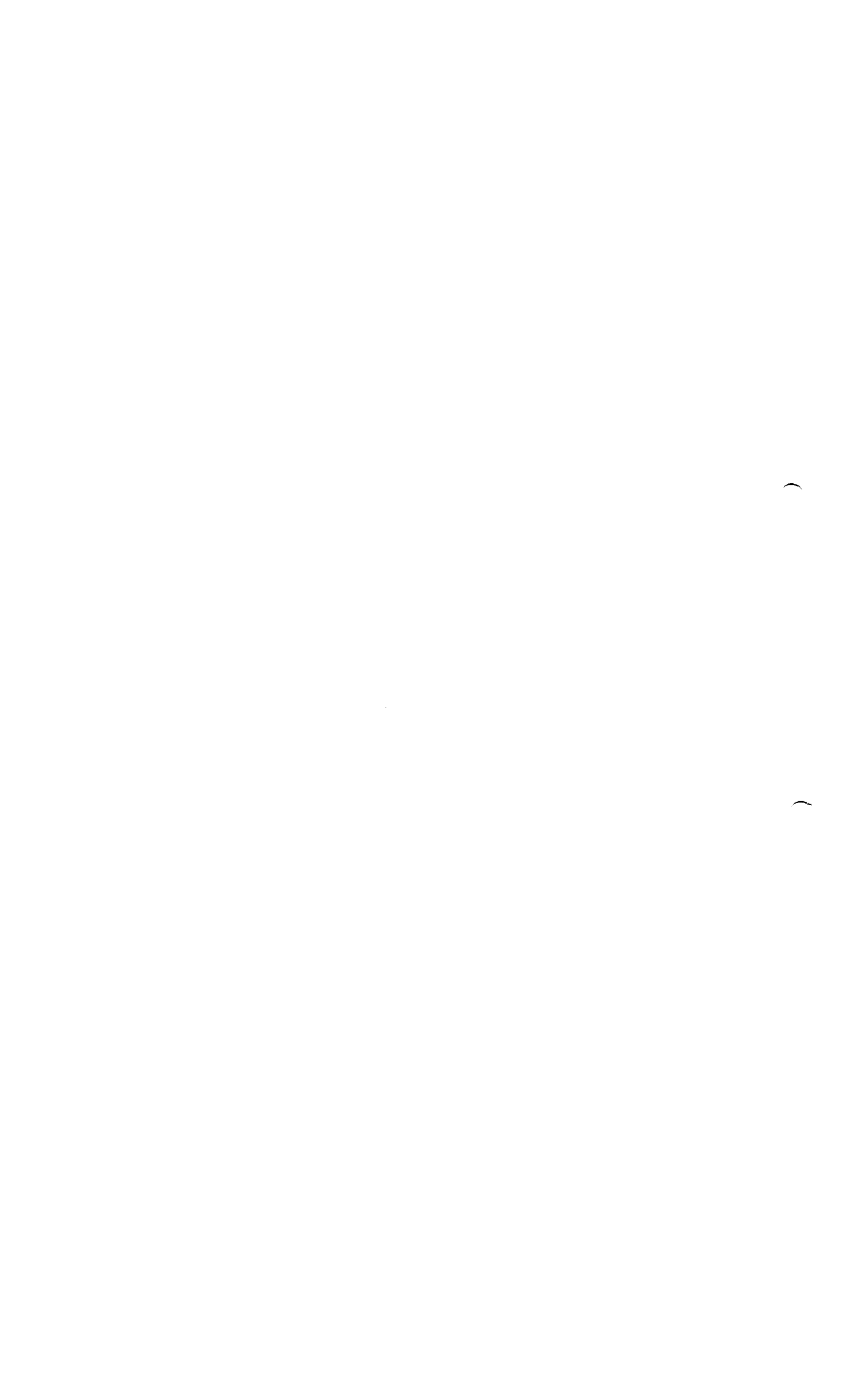
10

11



**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE

FICHA C EDIFICIO**





EDIFICIO F

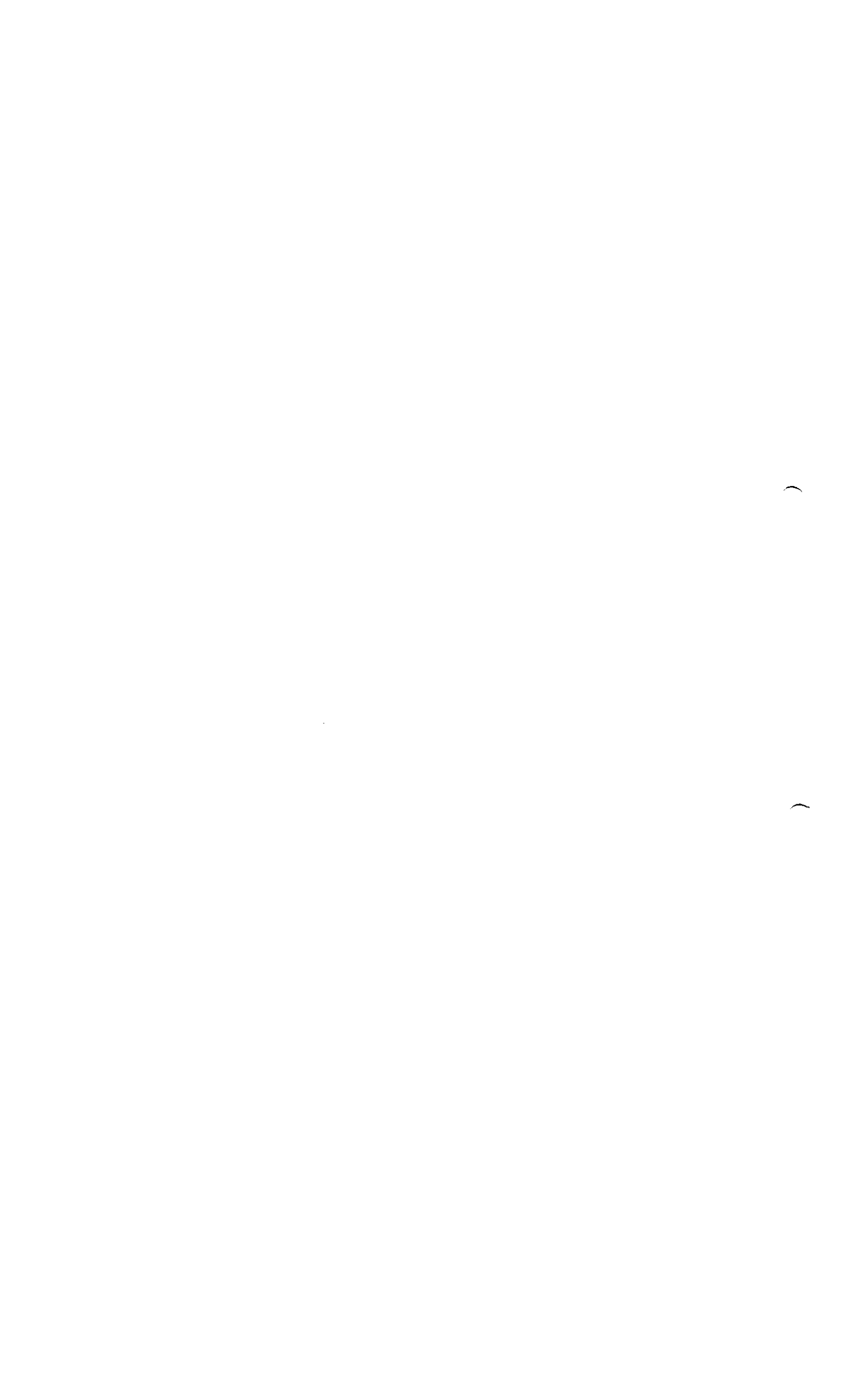
(Virología; sector industrial)

CONTROL DE CALIDAD

Información confidencial
Página 2 de 44


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.....	16
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	19
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua	19
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	22
C.3.7	Material de producción.....	22
C.3.8	Material del laboratorio de control	23
C.4	Documentación	39
C.4.1	Información general.....	39
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales	39
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos	43
C.5	Producción	44

