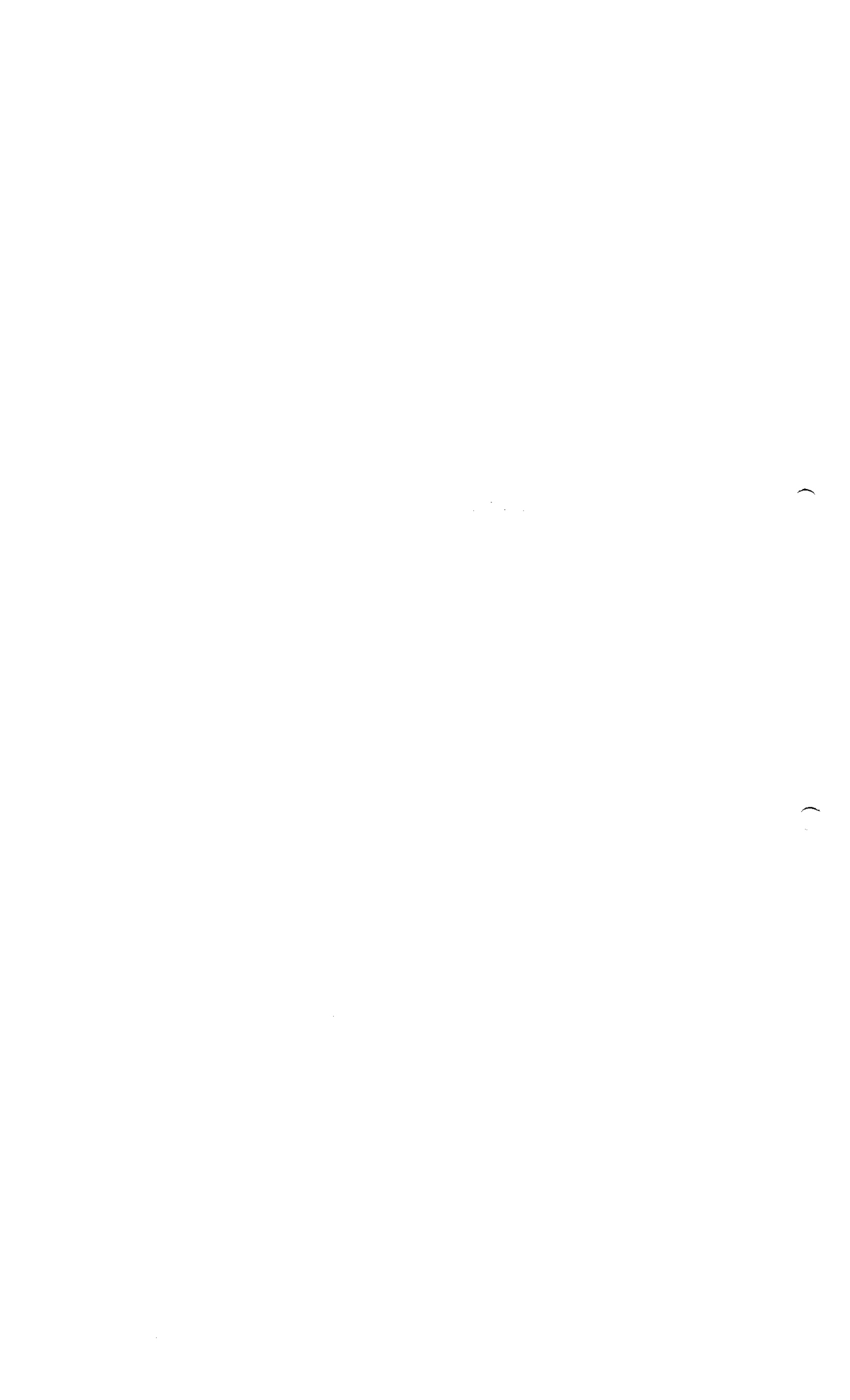




Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
S488	Congelador -70° C JOUAN Refrigerador +5°C ELECTROLUX Congelador -20°C ELECTROLUX (x3) Congelador -70°C THERMO (x3) Estufa FIRELABO (X4) Lámpara de UV	NA
EDIFICIO F2, LABORATORIO DE INMUNOQUÍMICA (C3): F_A300_2_PL01		
N215	Armario ignífugo (caja fuerte)	NA
N217	Lavadora de microplacas LP35 Diagnostico PASTEUR Dispensador Multidrop LABSYSTEMS Congelador -20° C Electrolux MF600 Armario frigorífico LIEBHERR Lavadora de microplacas PW41 Refrigerador Electrolux (x5) Baño María Bioblock Polystat 35 Incubadora/agitador IEMS Labsystems (x 3) Lector de microplacas Labsystems Lifesciences IEMS Reader MF Congelador -20°C SANYO (X2) Generador SEBIA GD 250 Generador de tensión EPS 3501 XL Estufa MEMMERT TV40U Integrador/densitómetro de medida física MOLECULA DYNAMICS Incubadora refrigerada FIRLABO Refrigerador DOMETIC Bomba de vacío VACCUBRAND Refrigerador Sanyo (x2) Lavadora Biotek Lavadora Ultrawash	NA



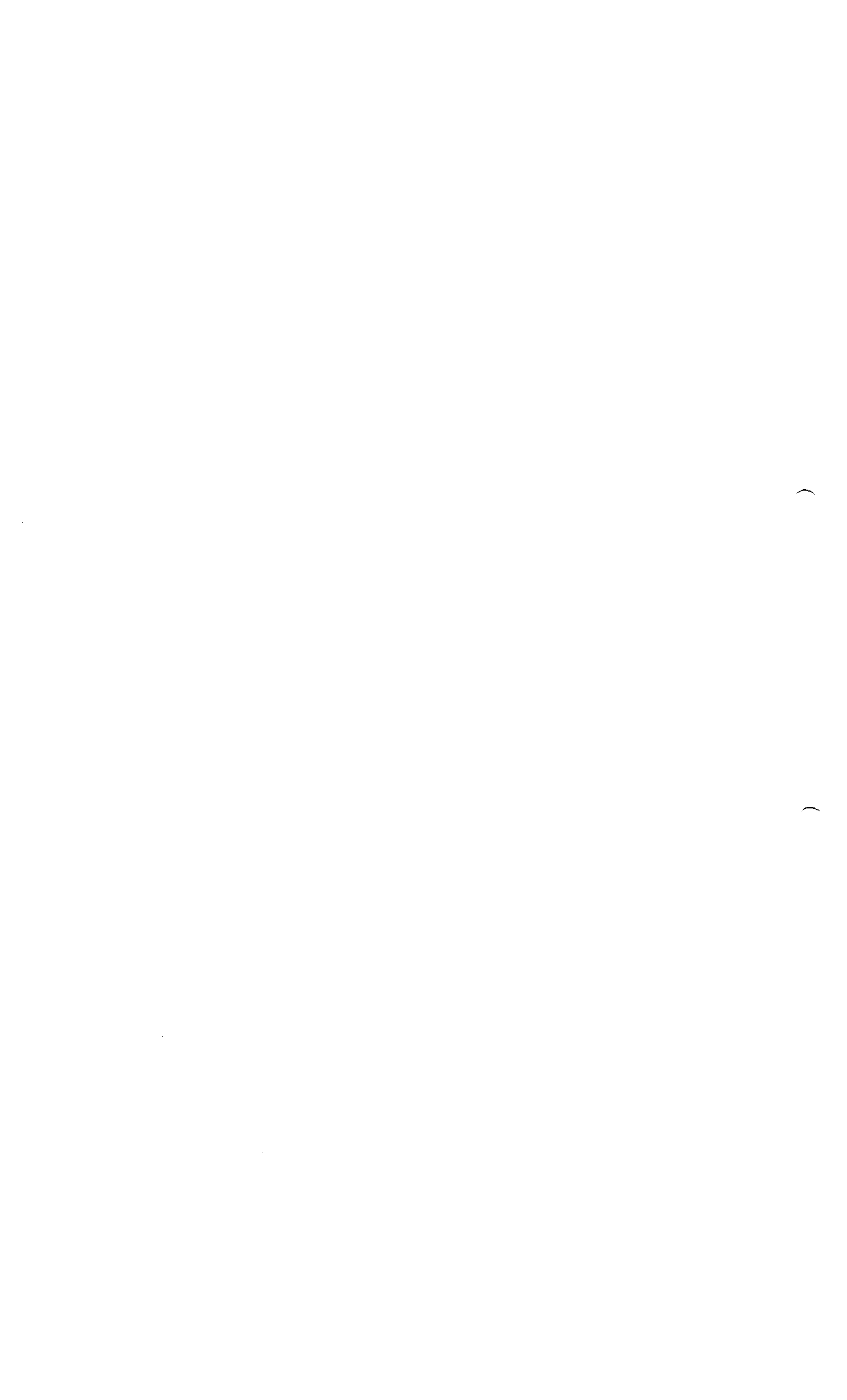


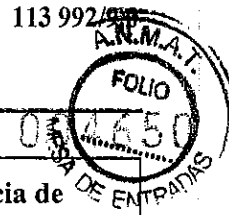
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
N218	Baño María hirviendo MEMMERT Campana química ASTEC Sensair 20 Estufa MEMMERT U29 Generador Pharmacia (x 4) Unidad de electroforesis Pharmacia Multiphor II (x3) Agitador orbital IKA KS 260 Integrador voltioshora VH-1 Pharmacia Criostato Multitemp III Pharmacia BIOTECH (x2) Multímetros Fluke 18 Tanque para electroforesis SDS con geles verticales HSI	NA
N219	Sonificador + Sonifier Microscopio + vídeo Microscopio (desechado en 2010) Baño de ultrasonidos	NA
N220	pH-metro PHM220 RADIOMETER Balanza Mettler AT250 Centrífuga JOUAN GR4-11 Centrífuga JOUAN GR3I Balanza METTLER PG2002-S Congelador Electrolux - 70°C Estufa Memmert ULE 400 Bomba de vacío Vacubrand Cabina de seguridad microbiológica	NA

Información confidencial
Página 19 de 25


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



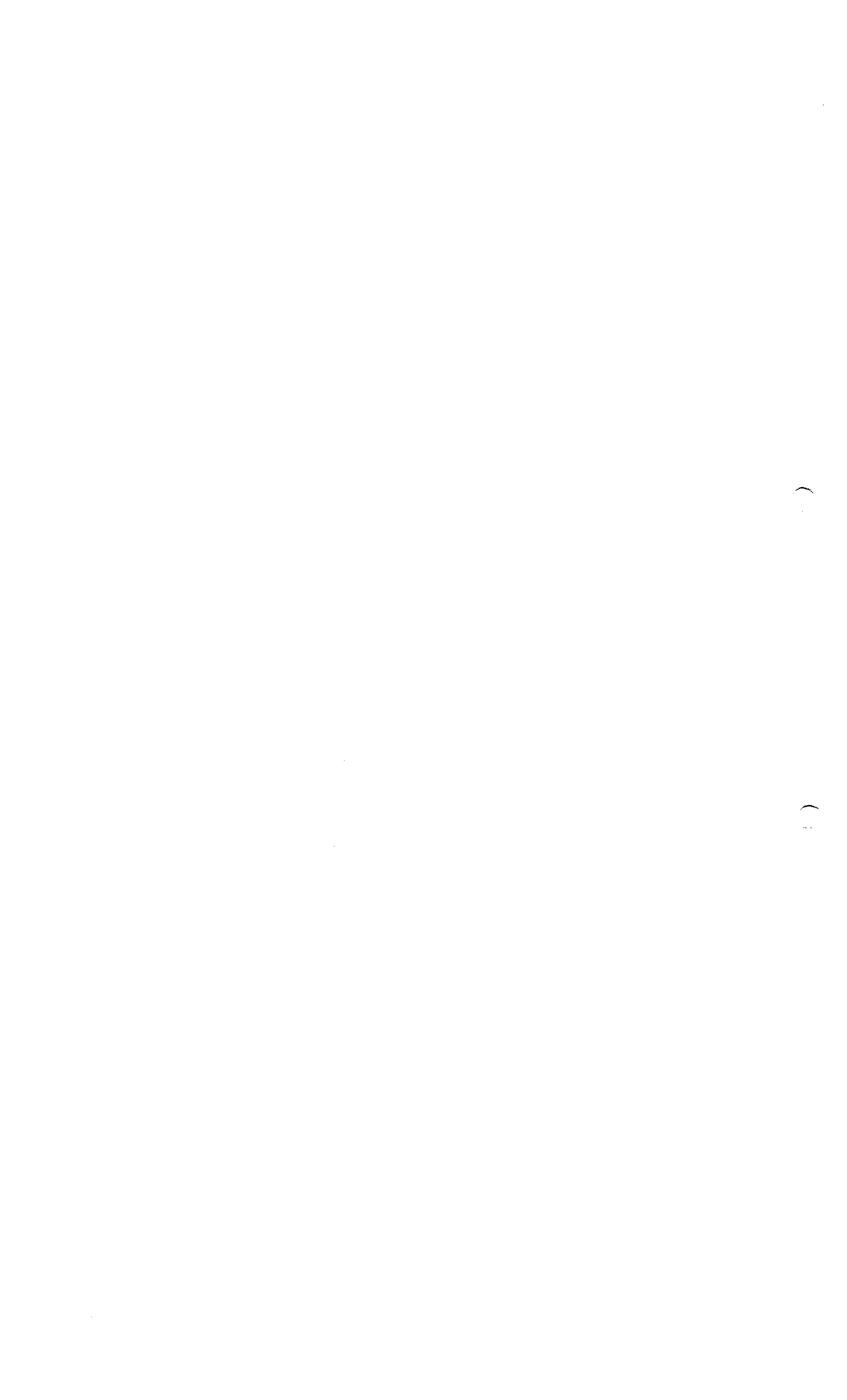


Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
N221	Refrigerador DOMETIC Colector de fracciones Pharmacia FRAC200 (x5) Detector de UV/Visible WATERS (x3) Registrador GILSON N2 (x2) Cromatógrafo de líquidos de alto rendimiento (HPLC) WATERS Alliance (y detector asociado) Bomba WATERS (x2) Detector refractométrico WATERS (x2) Registrador KIPP & ZONEN (x3) Bomba GILSON Minipuls3 (x4) Nefelómetro Inyector "syring pump" (x3)	NA
EDIFICIO U (nivel 2), CONTROLES DE RECEPCIÓN, MATERIAS PRIMAS (C9): U_A300_2_PL01		
206	Fotómetro de llama	NA
208	Polarímetro P1020	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.

[Signature]
 LUXANA MONTMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

[Signature]
 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

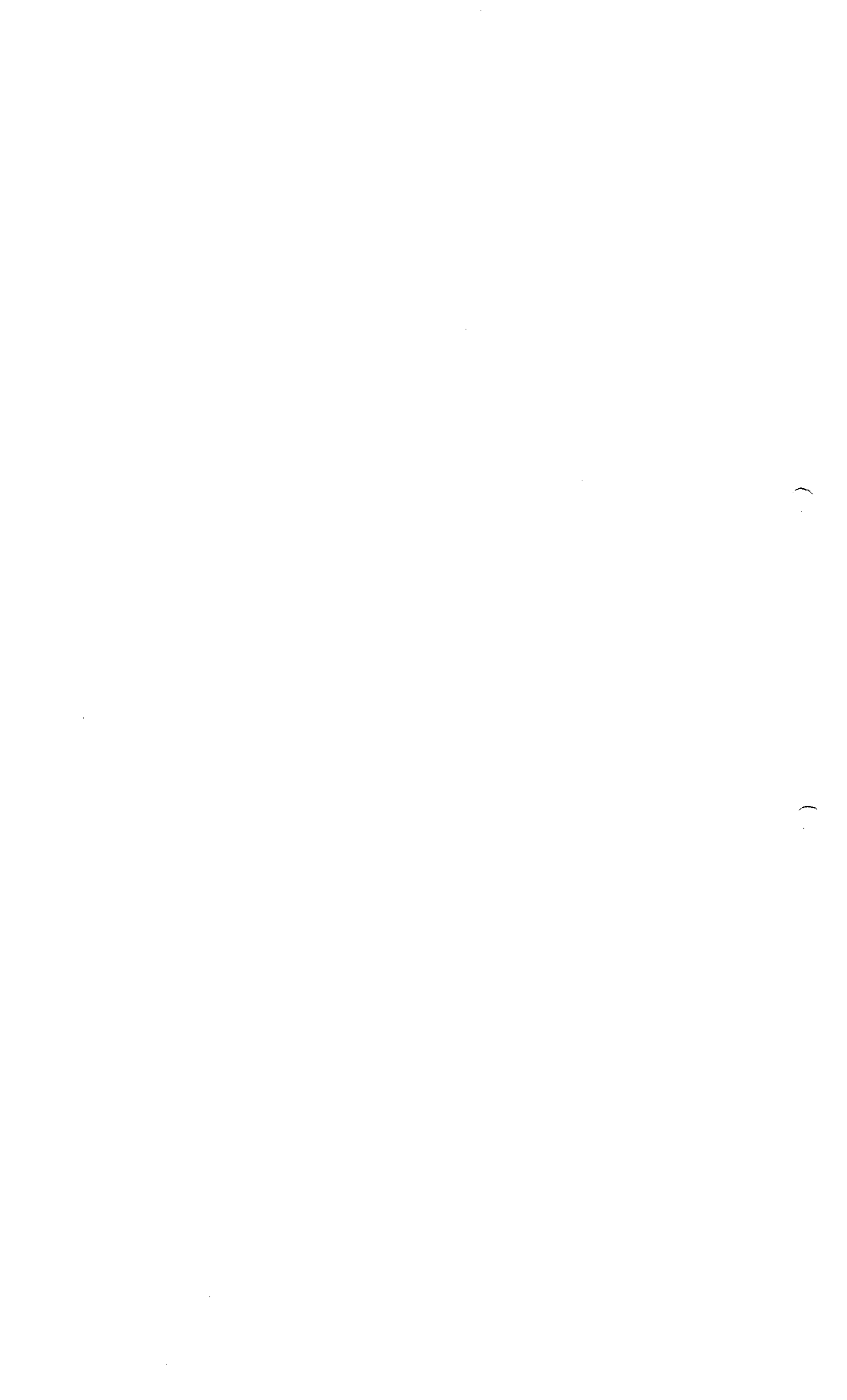
Procedimientos específicos aplicables al edificio:

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimientos específicos aplicables al edificio <contrôles physicoquímicos C1 F4Sud>	
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	007 307 013 295 008 629 129 180 012 106 050 721 006 884 009 813 013 601 012 658 095 683 081 983 015 304 012 369 092 357 121 817 123 037 140 826 140 830
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	088 084

Información confidencial
Página 21 de 25

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	119 640
Procedimiento(s) de limpieza(y/o desinfección) del material	/
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	129 180 003 872 011 419
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	/
Procedimientos específicos aplicables al edificio <contrôles biochimiques C3 F2Nord>	
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	007 307 009 813 031 098 013 295 013 318 050 721 081 983 015 304 012 369 022 788 095 683 121 817 096 371 031 092 092 357 123 037 129 180 140 826 140 830
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	088 084
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	003 921
Procedimiento(s) de limpieza(y/o desinfección) del material	036 067

Información confidencial
Página 22 de 25

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



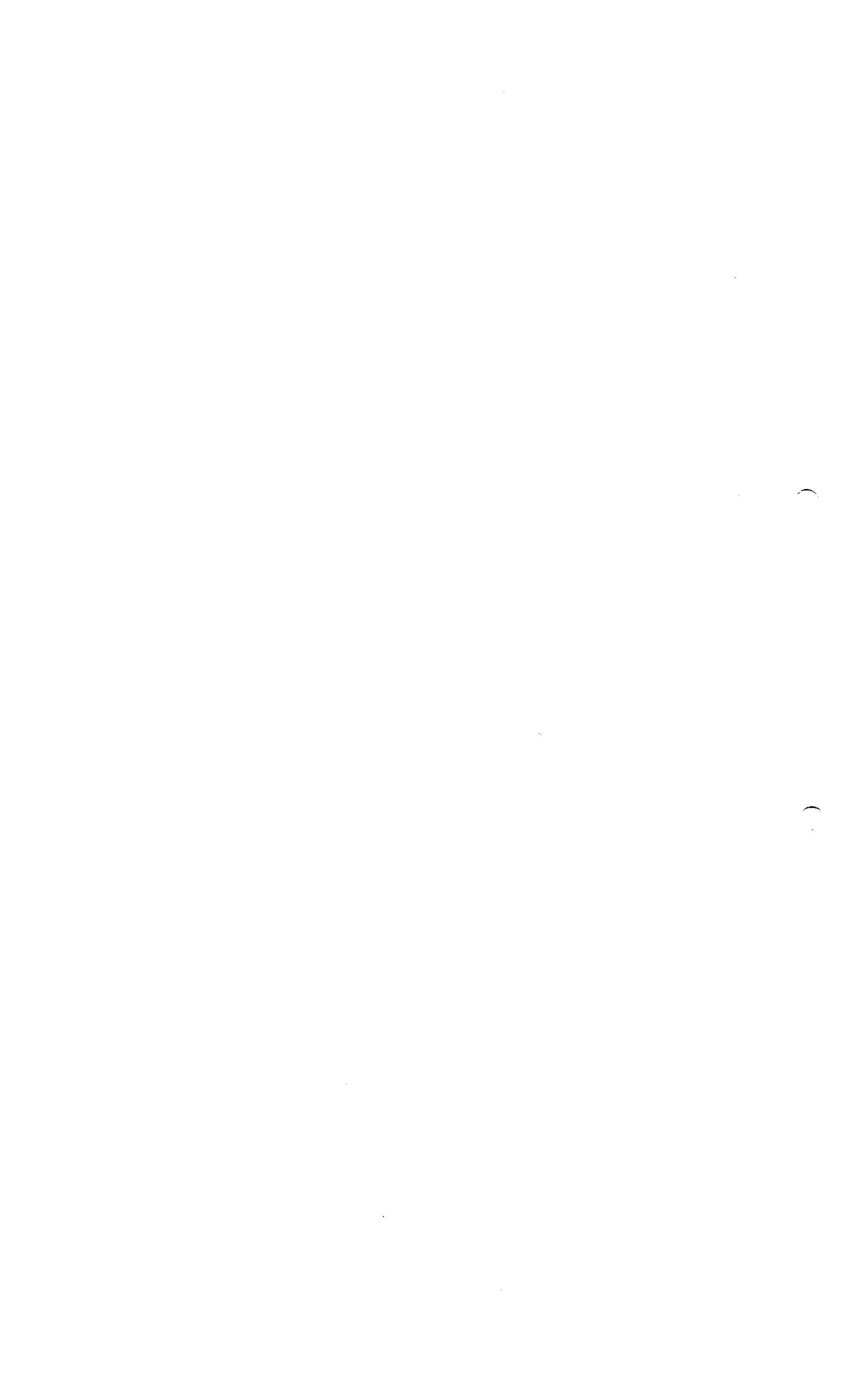


OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	031 112 129 180 003 872 004 399
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	/

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


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 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 Beckman	Enero de 1999
	Sistema de información de los controles Labware	Abril de 2010
Liberación de lotes	No se aplica	No se aplica
Devolución	No se aplica	No se aplica
Dstrucción	No se aplica	No se aplica

C.5 Producción

C.5.1 Esquemas de procesos

No se aplica

C.5.2 Operaciones y/o mantenencias 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

Información confidencial
Página 25 de 25


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





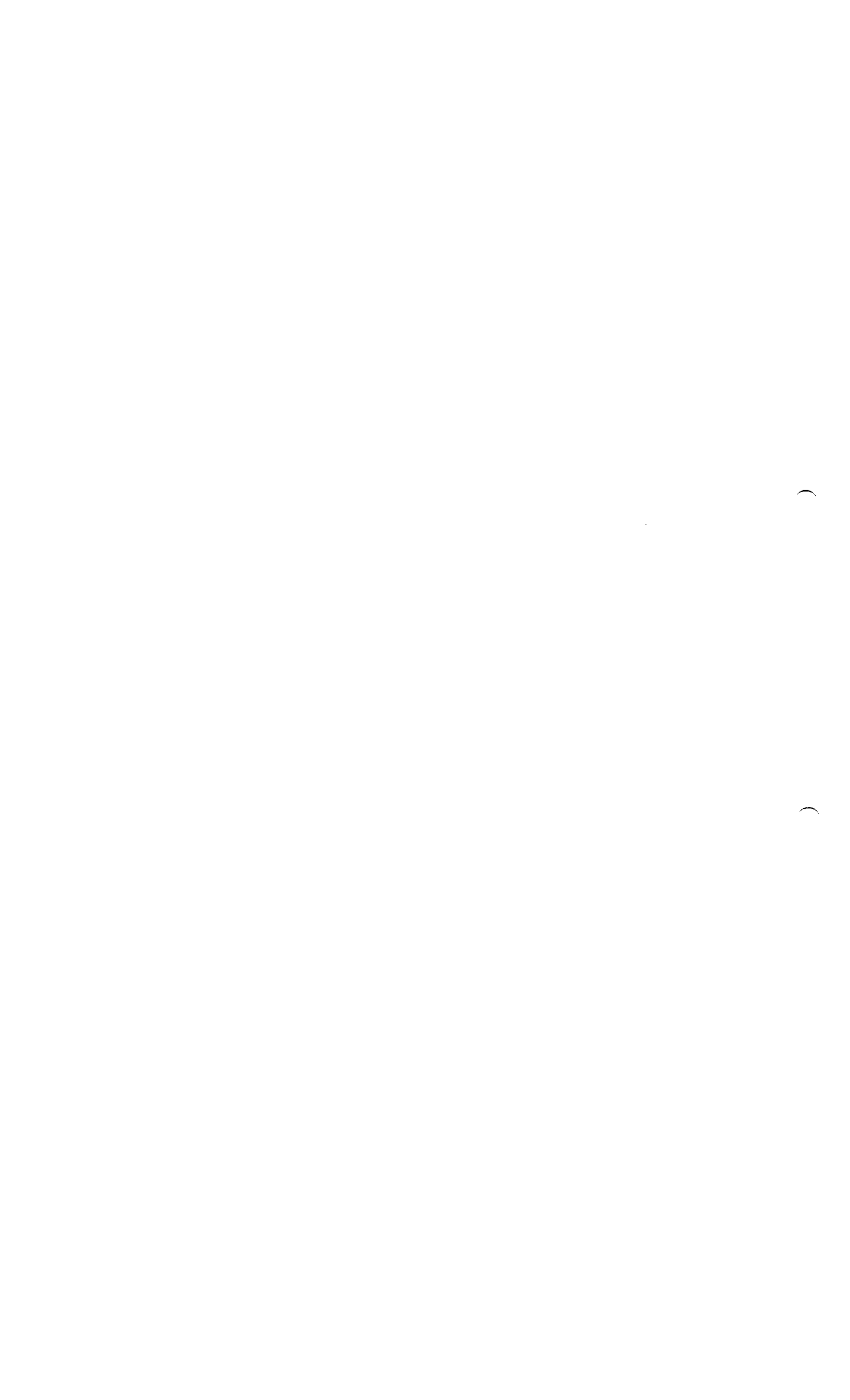
**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE**

FICHA C EDIFICIO

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 12


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



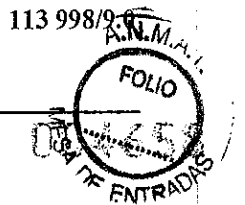
EDIFICIOS I12, I14 y I15 (soporte para laboratorios) CONTROL DE CALIDAD

Información confidencial
Página 2 de 12


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



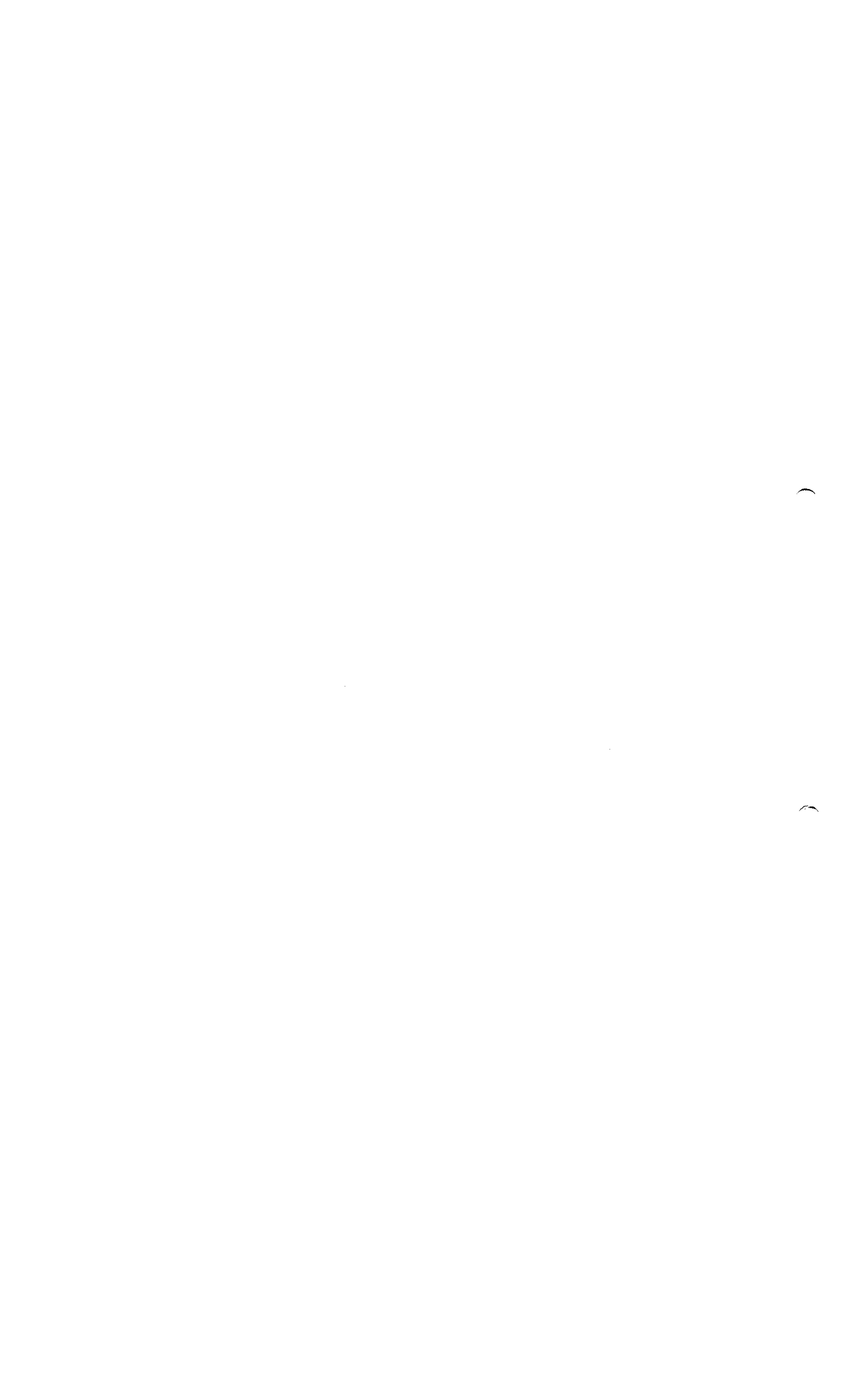


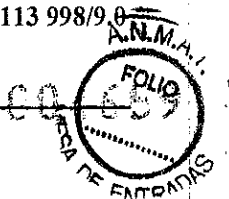
Índice

- 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 7
- C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos 7
- C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua 7
- C.3.6 Mantenimiento y calibración 9
- 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 11
- C.5 Producción 12
- C.5.1 Esquemas de procesos 12
- C.5.2 Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos 12
- C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido 12
- C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido 12
- C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años 12

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

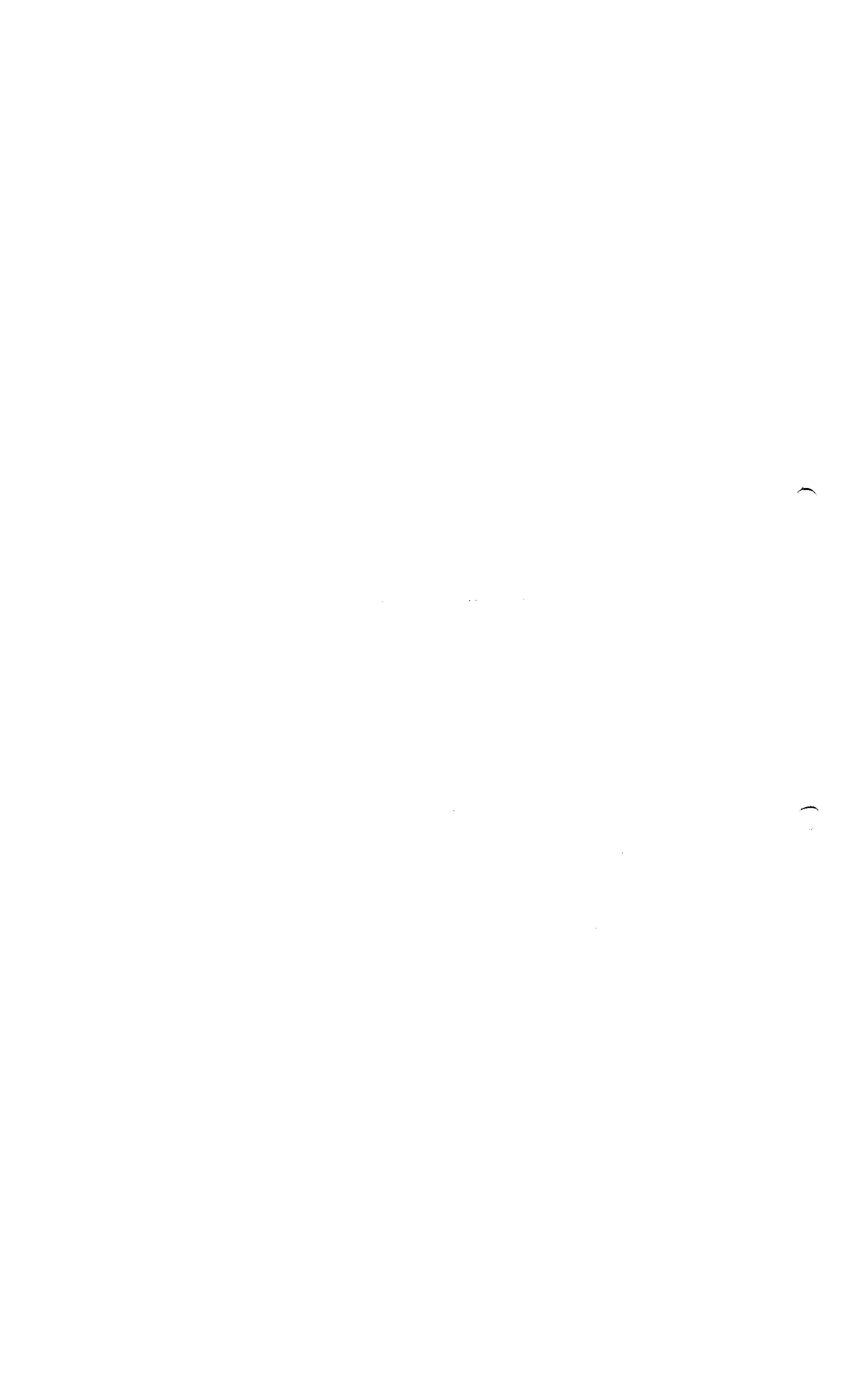
C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

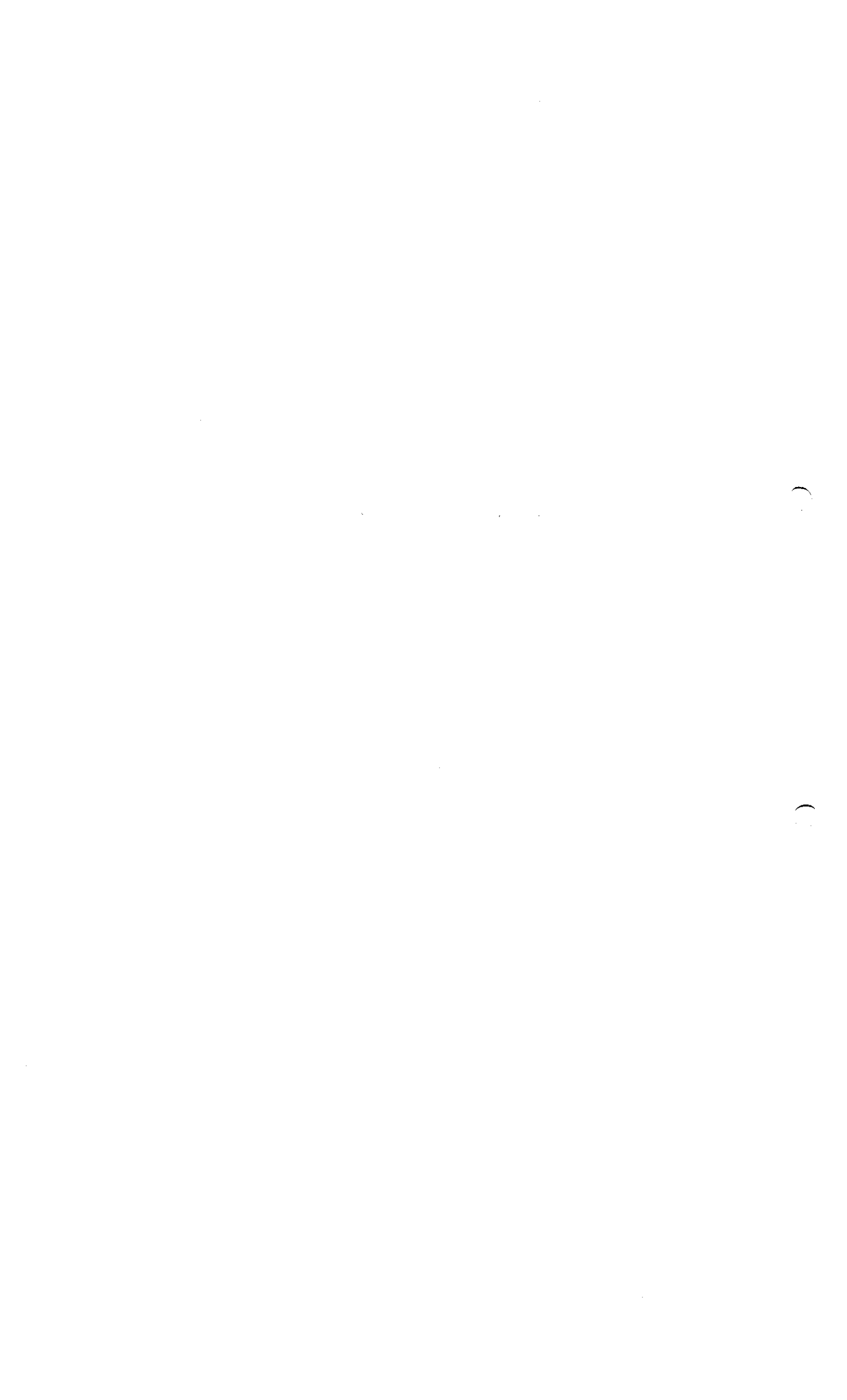
Plano	Archivo	Presentación
Plano general del edificio I12	I12_A300_1_PL01	01-CI-A3 04-CI-A3
Plano general del edificio I14	I14_A300_1_PL01	01-CI-A3 03-IMP-A3-ZONE 100 200 04-IMP-A3-ZONE 300 400 05-IMP-A3-ZONE 500 06-IMP-A3-ZONE 600 700
Plano general del edificio I15, nivel 1	I15_A300_1_PL01	02-CI-A3
Plano general del edificio I15, nivel 2	I15_A300_2_PL01	02-CI-A3 04-CI-A3 06-CI-A3
Plano general del edificio I15, nivel 3	I15_A300_3_PL01	02-CI-A3 03-CI-A0 04-CI-A3 05-CI-A3 08-CI-A3

Información confidencial
Página 4 de 12

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

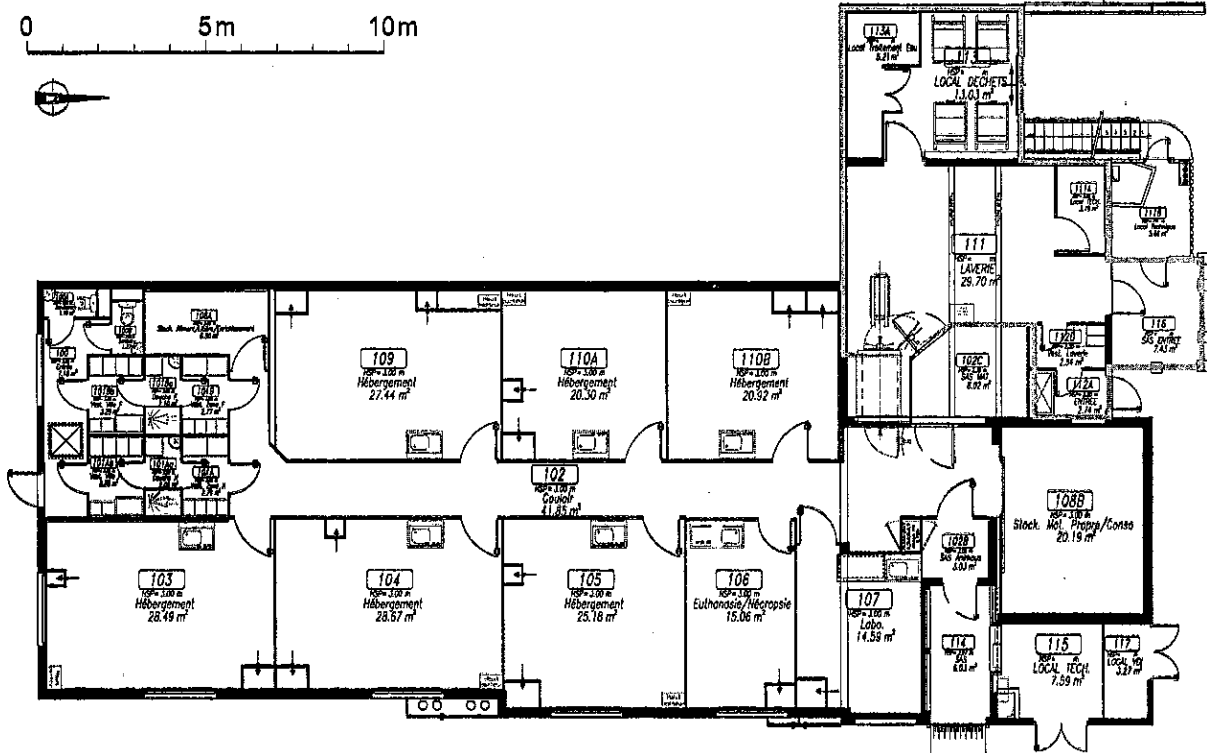
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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

0 5m 10m



Plateforme PLO

Modification	Date	Approuvé	Approuvé par	Date
Remplacement LLGG par PLO.	10 Jan 2011	Approved	FRONTIERI BERNARD	10 Jan 2011
4.0	10 Jan 2011	Approved	PETIT MARCELINE	
1.0	10 Jan 2008			

Statut	Nom	Fonction	Date	Signature	Date Initial
Approuvé	FRONTIERI BERNARD	Architecte	10 Jan 2011		
Approuvé	PETIT MARCELINE	Architecte	10 Jan 2011		
Approuvé	FRONTIERI BERNARD	Architecte	10 Jan 2011		
Approuvé	PETIT MARCELINE	Architecte	10 Jan 2011		

Bâtiment: **112** Sous-Bâtiment: Niveau: **1** Classe: **Master TQC BPF**
 Discipline: **A Architecture** Sous-Discipline: **300 Aménagement** Type de Plan: **PL Vue en Plan**
 Cat-Sous-Dis.: **CI Cloison intérieure**
 Description: **Plate-forme PLO**

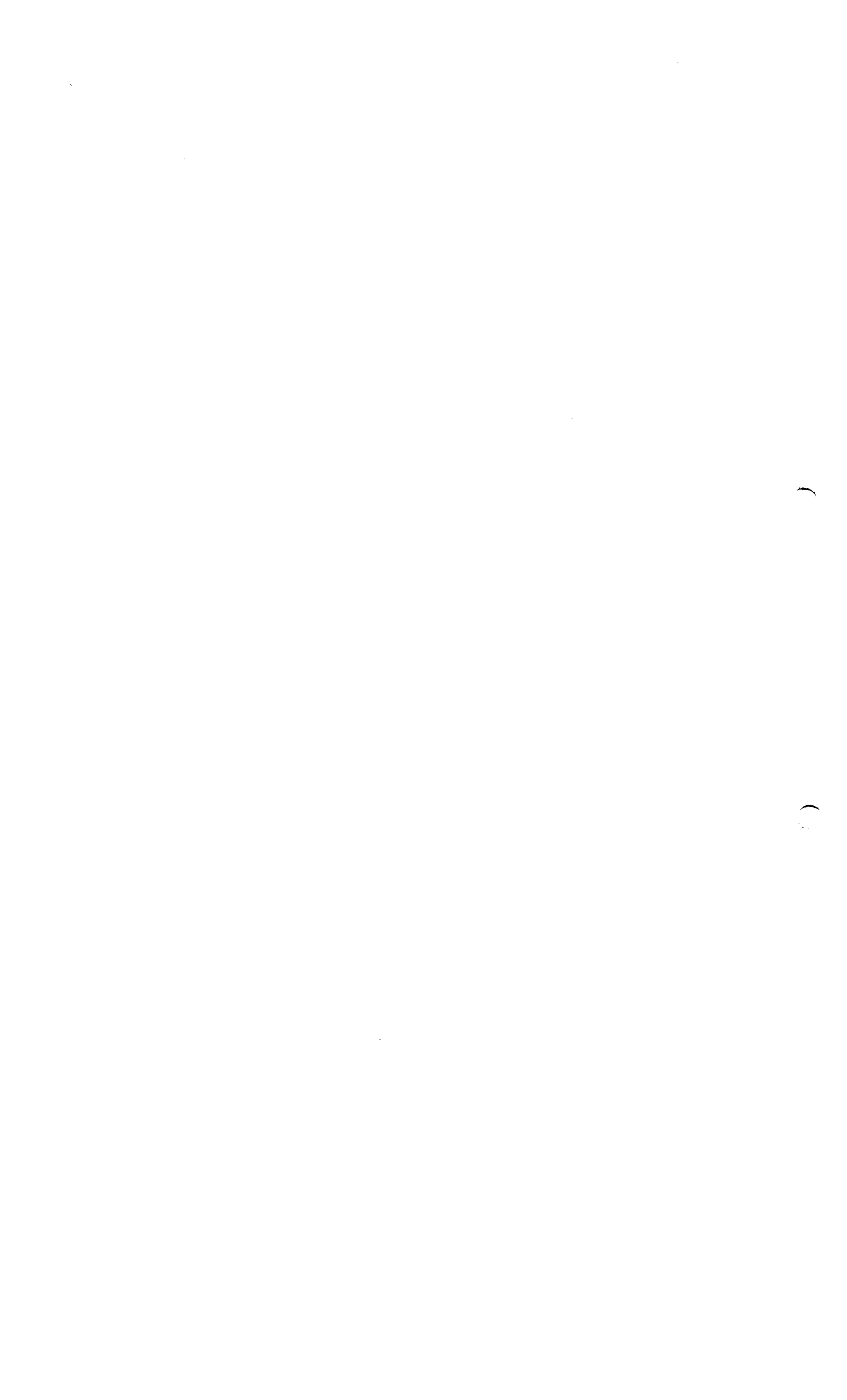
sanofi pasteur
 La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

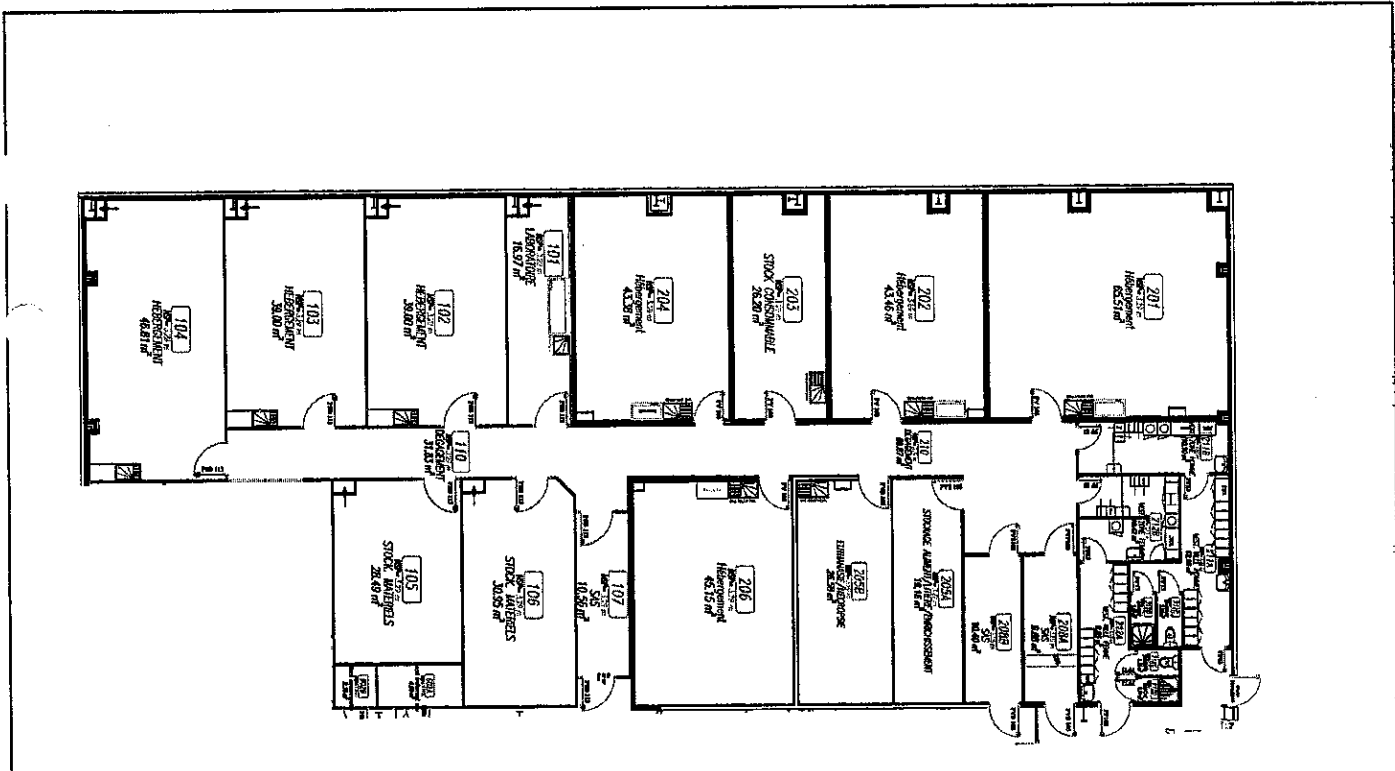
Nom présent.: **04-CI-A3** Echelle: **1/100** Format: **A3**
 N° ID Ess.: **DRWFR_00008642** N° série:
 Nom Appr.: **112_A300_1_PL01** **4.0**

NUMÉRIQUE
 CAMPUS APPELANT 1541 Av. Maréchal Juin
 37000 LE MANS FRANCE
 Tél: 02 53 87 81 00
 Fax: 02 53 87 79 81

CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ, DISTRIBUÉ, NI ÊTRE REPRODUIT SANS AUTORISATION ÉCRITE.



ROXANA MONTEMILONE DIRECTOR GENERAL S.A.
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

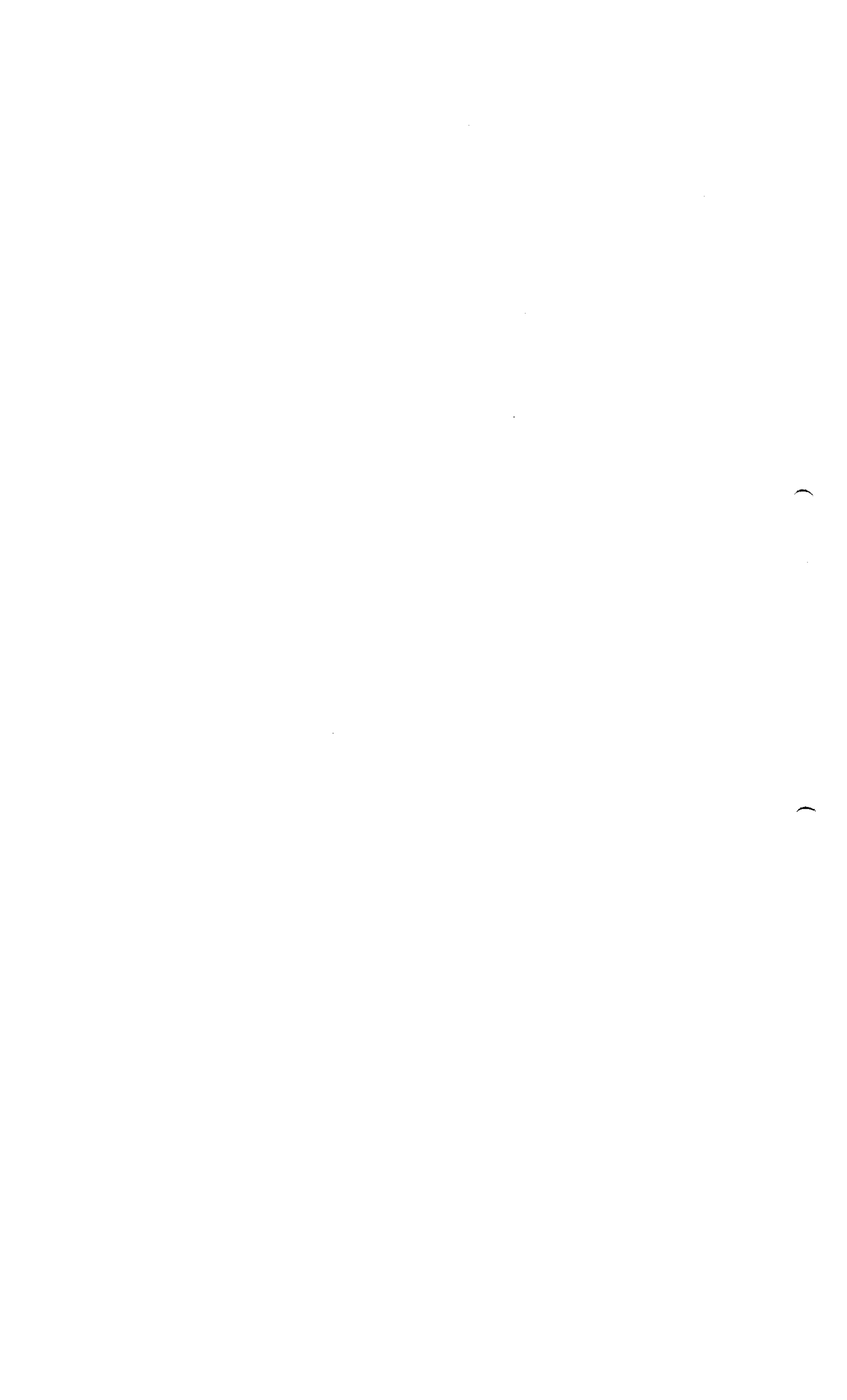


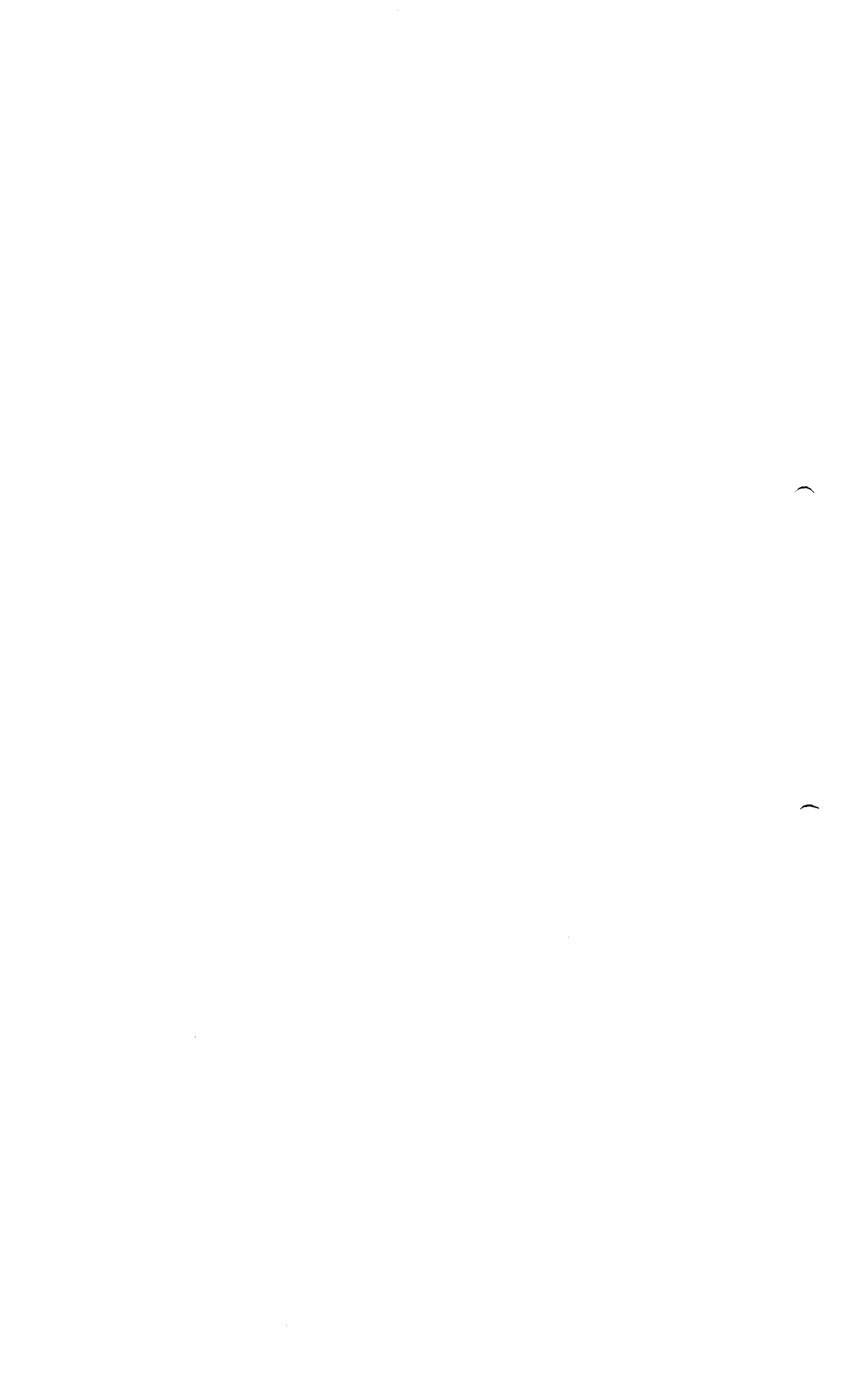


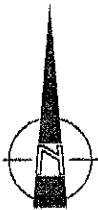
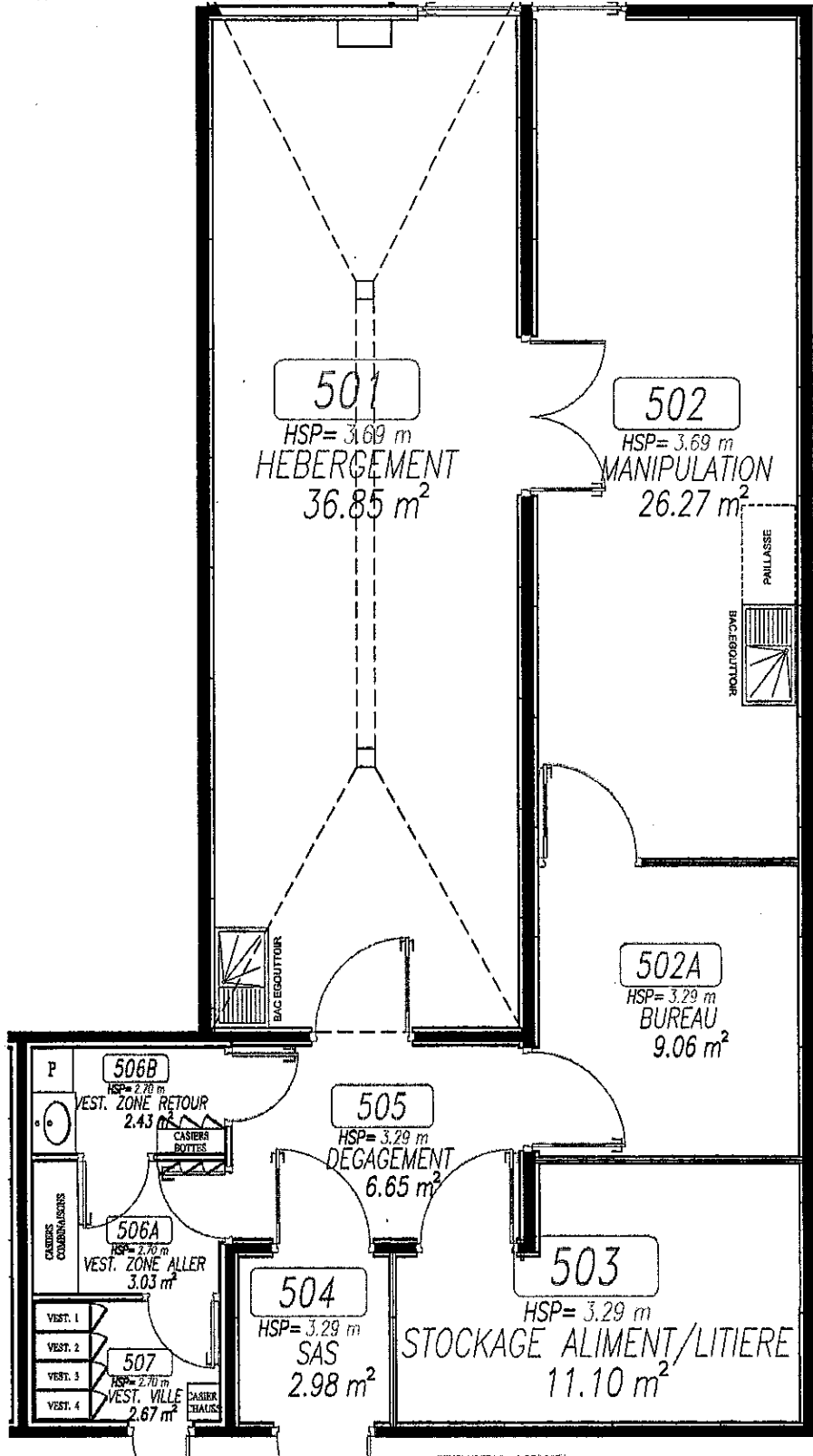
Bâtiment : 114 Sous-Bâtiment :		Niveau : 1 Classe : Master TQC BPF	
Discipline : A Architecture Sous-Discipline .300 Aménagement		Type de Plan : PL Vue en Plan	
Cal-Sous-Dis : IMP Implantation			
Description : Zone 100 et 200			
sanofi pasteur		Nomenclature : 03-IMP-A3-ZONE 100-200 sans Format : A3	
La division vaccine du Groupe sanofi-aventis.		N° Id Elec : DRWFR_00001610 N° vers : 5.0	
NOM FICHIER : 114_A300_1_PL01			

Modification : Pour modification du nom des locaux 311 et 312.			
0.0	06 Jan 2011	Approved	FRONTERI BERNARD 19 Jan 2011
0.1	13 Jun 2002		S. COLOMBER 19 Jan 2011
0.2	13 Jun 2002	S. TERRY	
0.3	13 Jun 2002	Read-Admin	
0.4	13 Jun 2002	Concepteur	
0.5	13 Jun 2002	Dessinateur	
0.6	13 Jun 2002	Data Appl	
0.7	13 Jun 2002	Date Inscr	
0.8	13 Jun 2002		
0.9	13 Jun 2002		
1.0	13 Jun 2002		
1.1	13 Jun 2002		
1.2	13 Jun 2002		
1.3	13 Jun 2002		
1.4	13 Jun 2002		
1.5	13 Jun 2002		
1.6	13 Jun 2002		
1.7	13 Jun 2002		
1.8	13 Jun 2002		
1.9	13 Jun 2002		
2.0	13 Jun 2002		
2.1	13 Jun 2002		
2.2	13 Jun 2002		
2.3	13 Jun 2002		
2.4	13 Jun 2002		
2.5	13 Jun 2002		
2.6	13 Jun 2002		
2.7	13 Jun 2002		
2.8	13 Jun 2002		
2.9	13 Jun 2002		
3.0	13 Jun 2002		
3.1	13 Jun 2002		
3.2	13 Jun 2002		
3.3	13 Jun 2002		
3.4	13 Jun 2002		
3.5	13 Jun 2002		
3.6	13 Jun 2002		
3.7	13 Jun 2002		
3.8	13 Jun 2002		
3.9	13 Jun 2002		
4.0	13 Jun 2002		
4.1	13 Jun 2002		
4.2	13 Jun 2002		
4.3	13 Jun 2002		
4.4	13 Jun 2002		
4.5	13 Jun 2002		
4.6	13 Jun 2002		
4.7	13 Jun 2002		
4.8	13 Jun 2002		
4.9	13 Jun 2002		
5.0	13 Jun 2002		
5.1	13 Jun 2002		
5.2	13 Jun 2002		
5.3	13 Jun 2002		
5.4	13 Jun 2002		
5.5	13 Jun 2002		
5.6	13 Jun 2002		
5.7	13 Jun 2002		
5.8	13 Jun 2002		
5.9	13 Jun 2002		
6.0	13 Jun 2002		
6.1	13 Jun 2002		
6.2	13 Jun 2002		
6.3	13 Jun 2002		
6.4	13 Jun 2002		
6.5	13 Jun 2002		
6.6	13 Jun 2002		
6.7	13 Jun 2002		
6.8	13 Jun 2002		
6.9	13 Jun 2002		
7.0	13 Jun 2002		
7.1	13 Jun 2002		
7.2	13 Jun 2002		
7.3	13 Jun 2002		
7.4	13 Jun 2002		
7.5	13 Jun 2002		
7.6	13 Jun 2002		
7.7	13 Jun 2002		
7.8	13 Jun 2002		
7.9	13 Jun 2002		
8.0	13 Jun 2002		
8.1	13 Jun 2002		
8.2	13 Jun 2002		
8.3	13 Jun 2002		
8.4	13 Jun 2002		
8.5	13 Jun 2002		
8.6	13 Jun 2002		
8.7	13 Jun 2002		
8.8	13 Jun 2002		
8.9	13 Jun 2002		
9.0	13 Jun 2002		
9.1	13 Jun 2002		
9.2	13 Jun 2002		
9.3	13 Jun 2002		
9.4	13 Jun 2002		
9.5	13 Jun 2002		
9.6	13 Jun 2002		
9.7	13 Jun 2002		
9.8	13 Jun 2002		
9.9	13 Jun 2002		
10.0	13 Jun 2002		



ROXANA MONTEMILONE **CHRISTIAN DOMINGUEZ**
DIRECTORA TÉCNICA **APODERADO**
SANOFI PASTEUR S.A. **SANOFI PASTEUR S.A.**







Modification : Pour modification du nom des locaux 311 et 312.

S.0	06 Jan 2011	Approved		FRONTERI BERNARD	19 Jan 2011	
0.1	13 Jun 2002		S TERRY	S.COLOMBIER		
N° vers	Date	Statut	Resp Affaire	Concepteur	Dessinateur	Date Inactif

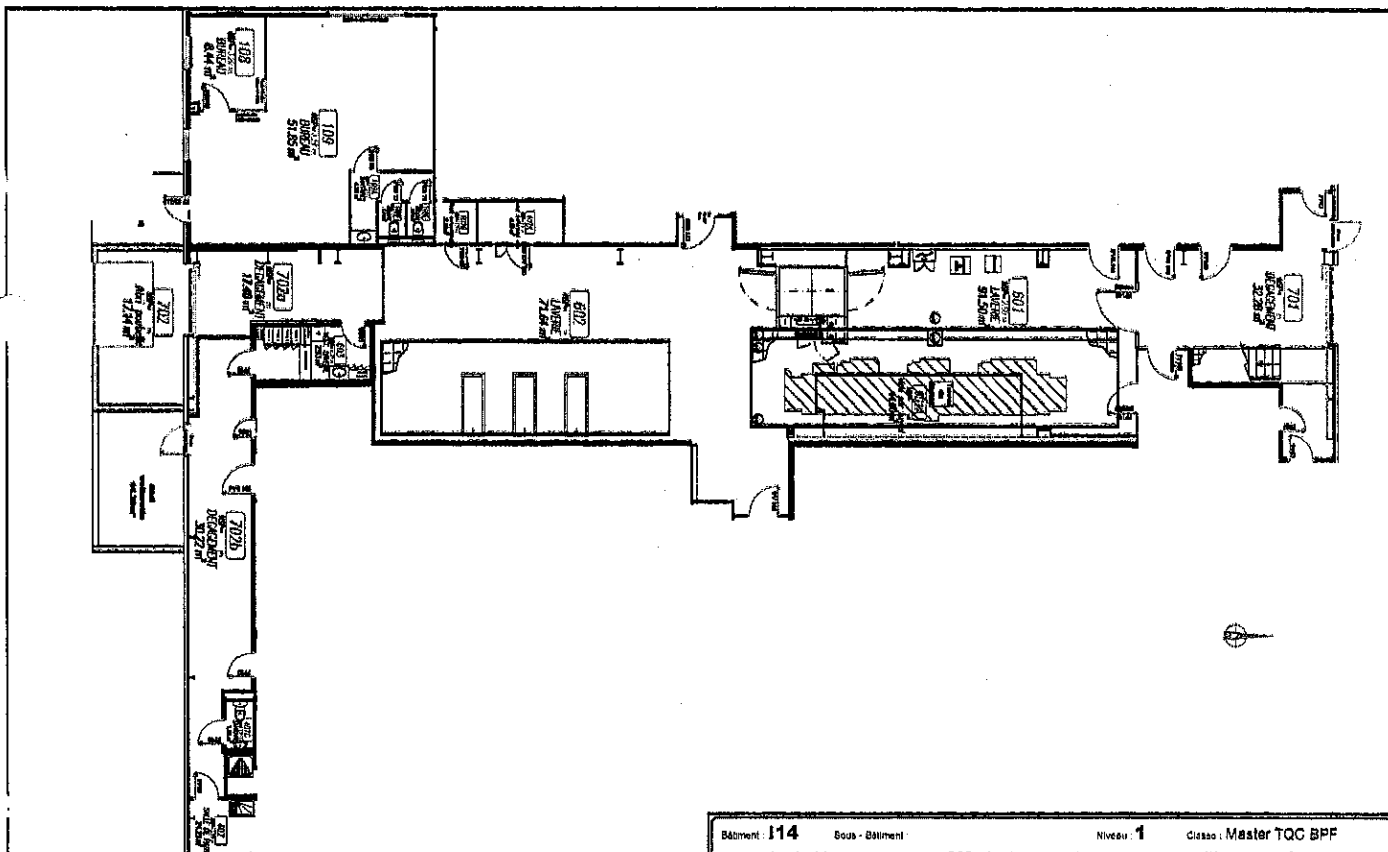
Bâtiment : **114** Sous - Bâtiment : Niveau : **1** Classe : Master TQC BPF
 Discipline : A Architecture Sous-Discipline :300 Aménagement Type de Plan : PL Vue en Plan
 Cat-Sous-Dis. : IMP Implantation
 Description : Zone 500

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

BUREAU D'ETUDES
CAMPUS MERIEUX 1641, Av. Marcel MERIEUX
69280 MARSY L'ETOILE
Tel: 04 37 37 01 00
Fax: 04 37 37 26 91

Non présent : **05-IMP-A3-ZONE 500** Echelle : sans Formal : A3
 N° ID Elec : **DRWFR_00001610** N° vers : **5.0**
ROXANA MATEABONE **CHRISTIAN DOMINGUEZ**
DIRECTOR **OPERADO**
SANOFI PASTEUR S.A. **SANOFI PASTEUR S.A.**





Modification: Pour modification du nom des locaux 311 et 312.

8.0	19 Jan 2011	Approved	FRONTIERI BERNARD	19 Jan 2011
8.1	12 Jun 2002		S. COLCOMBIER	
Version	Date	Statut	Responsable	Date Inactif
8.0	19 Jan 2011	Approved	FRONTIERI BERNARD	19 Jan 2011
8.1	12 Jun 2002		S. COLCOMBIER	
N°	NOM	FONCTION	DATE - HEURE	REVISION
01	BOU, Michel	OPERATEUR	10 Jun 2011 10:23:37	1 (ASSIGNER et sauvegarder)
02	ZAROUNIAN, Armin	ARCHITECTE ADJUDICATAIRE	10 Jun 2011 10:23:29	1 (Proposer la documentation)
03	FRONTIERI, Bernard	RESPONSABLE PROJET	19 Jan 2011 11:45:41	1 (Proposer et sauvegarder)
04	FRONTIERI, Bernard	AGENT DE PROJET	19 Jan 2011 12:17:03	1 (A SAVOIR le sauvegarder)

Bâtiment: **114** Sous - Bâtiment: Niveau: **1** Classe: **Master TQC BPP**

Discipline: **A Architecture Sous-Discipline: 300 Aménagement** Type de Plan: **PL Vue en Plan**

Cal-Bous-Dis: **IMP Implantation**

Description: **Zone 800 et 700**

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

Non présent: **06-IMP-A3-ZONE 800e700** sans Format: **A3**

N° ID Ess: **DRWFR_00001810**

Nom Fichier: **114_A300_1_PL01** N° vers: **5.0**

SANOFI PASTEUR
CAMPUS MERIEUX (SA), A. HAMEL-DREYER
69288 MARC L'ETOLE

Tel: 04 72 52 52 00
Fax: 04 72 52 28 81

CE PLAN ET LA PROJETURE INCLUSE DE SANOFI PASTEUR, S.A. NE PEUT ETRE REPRODUIT, COMMUNIQUE, DISTRIBUE, LOUÉ, LIZÉ, NI COMMUNIQUÉ EN AUCUNE MANIÈRE.

[Signature]
ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

[Signature]
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

Cada archivo de dibujo contiene una aplicación de AutoCAD. Cada archivo de dibujo contiene un archivo de AutoCAD. Cada archivo de dibujo contiene un archivo de AutoCAD.

