

120 431/5.0
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN LA ETAPA DE PRODUCTO TERMINADO ACONDICIONADO
		Autorización de comercialización Cent. SP	Autorización de comercialización MRP SP	Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna antigripal inactivada de virus fragmentado sin timerosal, 15 meg para administración intradérmica	ID Flu - Jeringa	EMEA/H/C/000 966/0000		VDR	LE TRAIT	LE TRAIT	VDR	VDR	22
Vacuna contra la gripe porcina A/H1N1 administrada sin adyuvante AF03	Panenza Frasco 10D		Autorización de comercialización MRP SP	MLE/VDR	MLE/VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	40
Vacuna contra la gripe A/H1N1 administrada sin timerosal	Panenza - Jeringa		Autorización de comercialización MRP SP	VDR	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	1
Vacuna inactivada contra la hepatitis A y vacuna antitifoidea de polisacárido Vi (Jeringa de doble cámara)	Vivaxim - Jeringa Tyavax - Jeringa	NL27686 NL27687	Autorización de comercialización BIS SP/SP MSD	VDR	VDR	VDR	MLE	VDR	22
Inmunoglobulina antirrábica humana, pasteurizada	Imogam rabia 150 UI/ml Frasco 2 ml. / Frasco 10 ml	NL18705	Autorización de comercialización Nac. SP	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	30
Vacuna contra la hepatitis A pediátrica (80 U/dosis)	Avaxim 80 U pediátrica - Jeringa Avaxim 80 U pediátrica - Frasco 10D	NL24383 NL24384	Autorización de comercialización Nac. SP	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	25
Vacuna purificada antitetánica y antigripal inactivada de virus fragmentado sin timerosal (tratada con tritón x 100)	Tetagrip - Jeringa	NL14438	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	0
		NL14438	Autorización de comercialización Nac. SP	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	1



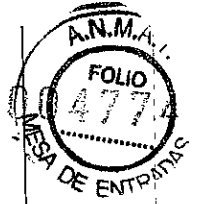
ROXANA MONTEMILÓN
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

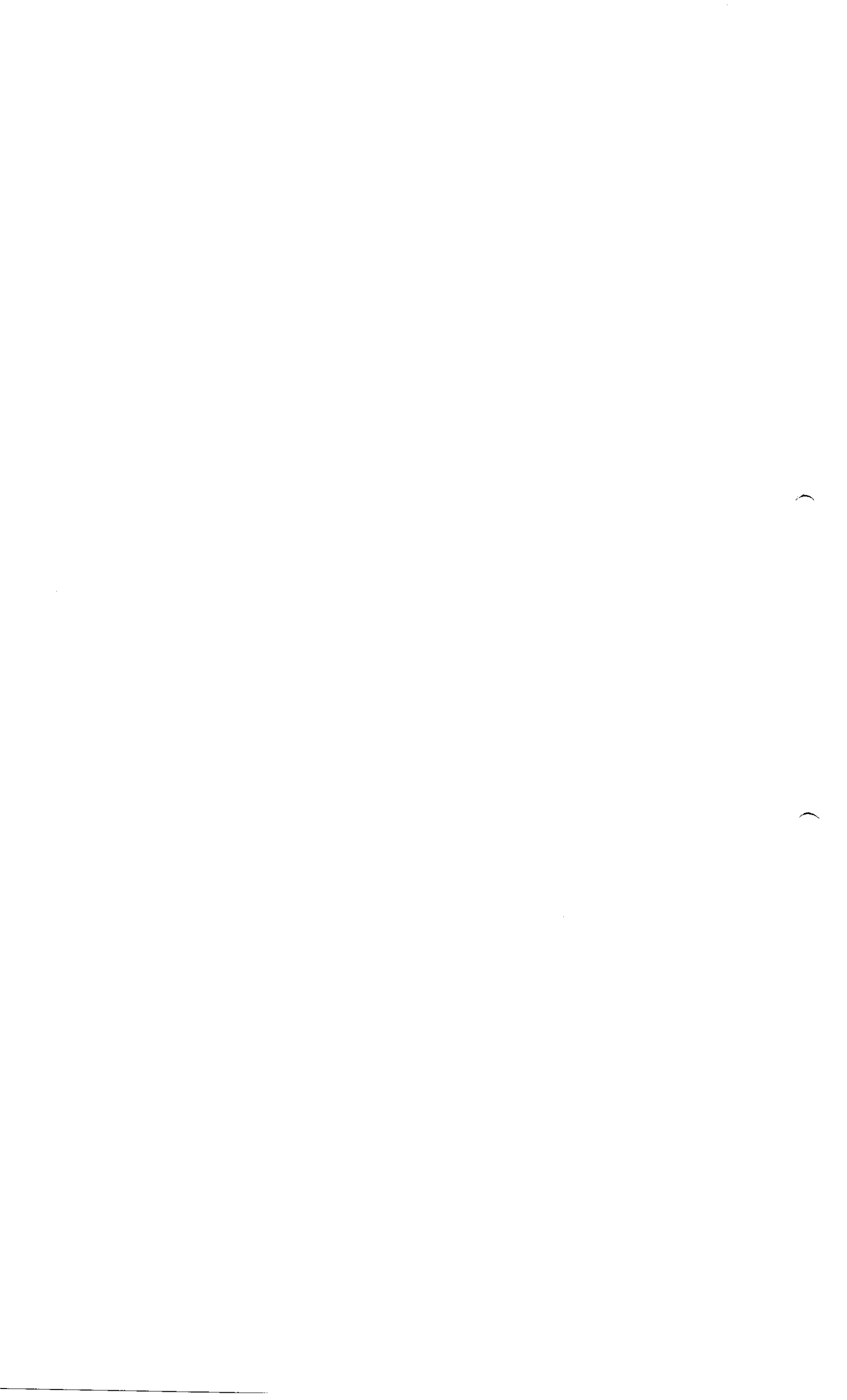


120 431/5.0
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestra	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN LA ETAPA DE PRODUCTO TERMINADO ACONDICIONADO
			Producto final a granel	Producto llenado				
095 - Vacuna contra Haemophilus tipo b conjugada con proteína tetánica + 094 - Vacuna antitetánica, antipertúsica acelular y antipoliomielítica, inactivada, adsorbida	Pentavac - Frasco + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	NA	NA	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	367
	Pentaxim - Frasco + Jeringa							
Vacuna antitetánica, antipertúsica acelular multicomponente y antipoliomielítica inactivada adsorbida con un contenido reducido de antígenos	REPEVAX - Jeringa	Autorización de comercialización MRP SPMSD	Canadá	MLE	VDR/MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	67
Fragmentos F(ab)2 de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (vibras europeas: vipera aspis, vipera berus, vipera ammodytes)	Viperfav - Frasco 4 mL	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	3
Fragmentos F(ab)2 de inmunoglobulinas antirrábicas de origen equino	Favirab - Frasco 5 mL	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	Val de Pharm	VDR	VDR	VDR	10
	Tetanea 1.500 UI/mL Inmunoglobulina - Ampolla							
Fragmentos F(ab)2 de inmunoglobulinas antitetánicas de origen equino (pasteurizada)	Tetanea 1500 UI/mL Inmunoglobulina - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	8
	Inmunoglobulinas tetánicas equinas Pasteur 1.500 UI - Jeringa							



LUJÁN MONTEMILUNT
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.
 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

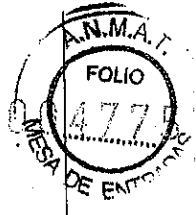
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

120 431/5.0

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN LA ETAPA DE PRODUCTO TERMINADO ACONDICIONADO
		NA	Declaración de exportación	Producto final a granel	Producto llenado				
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (serpientes: géneros Bitis, Echis, Naja, Dendroaspis)	FAV-Afrique (ampolla)	NA	Declaración de exportación	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	4
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (serpientes: géneros Bitis, Echis, Naja, Cerastes, Vipera Lebetina)	Favirept (ampolla)	NA	Declaración de exportación	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	2
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (escorpiones: androctonus australis, buthus occitanus, leirus quinquestratus)	Scorpifav (ampolla)	NA	Declaración de exportación	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	2
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (Bothrops de Argentina: bothrops lanceolatus)	BOTHROFAV	Autorización temporal de uso (ATU) nominativa	C118	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	0
Vacuna antivaricélica, cepa LISTER	Frasco 100D	Autorización temporal de uso (ATU) de cohorte	C245	MLE	MLE	MLE	MLE	MLE	0
Vacuna inactivada contra la hepatitis A adsorbida (160U) para adultos	Avaxim 160U - Jeringa Vacuna inactivada contra la hepatitis A - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	NL 20942 NL 20943	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	31

ANNA MCENTEMILON
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.







sanofi pasteur

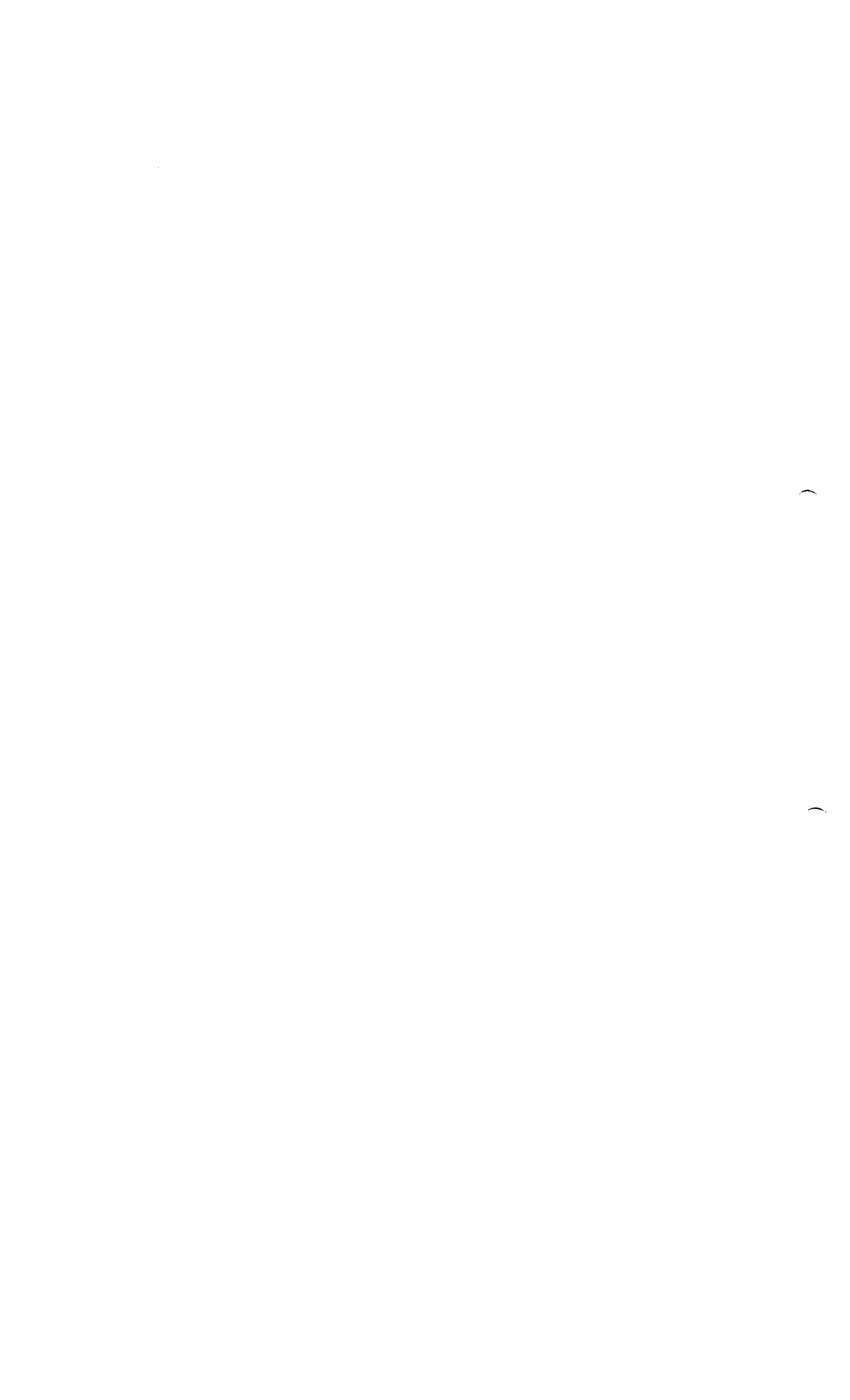
120 431/5.0

Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año EN LA ETAPA DE PRODUCTO TERMINADO ACONDICIONADO
		Autorización de comercialización Nac. SP	NL	Producto final a granel	Producto llenado				
095 - Vacuna contra haemophilus tipo b conjugada con proteína tetánica + 015 - Vacuna antidiéfrica, antitétánica y antipertúsica adsorbida	TETRACT-HIB - Frasco + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	NL 19040	NA	NA	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	40
	TETRACT-HIB - Frasco 10D	Autorización de comercialización Nac. SP	NL 22951	NA	NA	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	14
Vacuna antipoliomielítica oral, monovalente de tipo 1 viva	Vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 1 - Frasco 20D	Autorización de comercialización Nac. SP	NL 31237	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	64

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación

Información sobre la planta de Val de Reuil

120 431/5.0

FOLIO

778

SECRETARIA DE ENTRADAS

C.1.3 c) Preparados magistrales elaborados para farmacias (artículo L.5121-5 del Código de Salud Pública)

No se aplica

C.1.3 d) Preparados hospitalarios elaborados para un establecimiento farmacéutico vinculado a un centro sanitario

No se aplica

Información confidencial
Página 17 de 123


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

0

0

sanofi pasteur

120 431/5.0

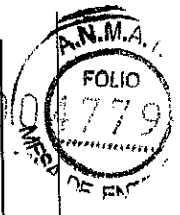
Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

C.1.3 e) Medicamentos fabricados exclusivamente destinados a la exportación

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
			Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna antidiéptica, antitética y antipertusica adsorbida	DTCoq - Jeringa	V04062-1	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	6
	DTCoq - Frasco 10D	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	13
	DTCoq 20 ampollas 1 dosis		VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	8
Vacuna antidiéptica y antitética adsorbida	DTVax - Frasco 10D	V04021-2	MLE/VDR	MLE/VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	3
Vacuna antidiéptica adsorbida sin componentes alérgicos	Tetavax Vacuna antitética Pasteur - Jeringa	NL6274-3	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	61
	Tetavax Vacuna antitética Pasteur - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
	Tetavax 20 ampollas		NL 6274-1	VDR	VDR/HAU PT	VDR	VDR	VDR

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



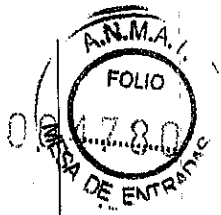


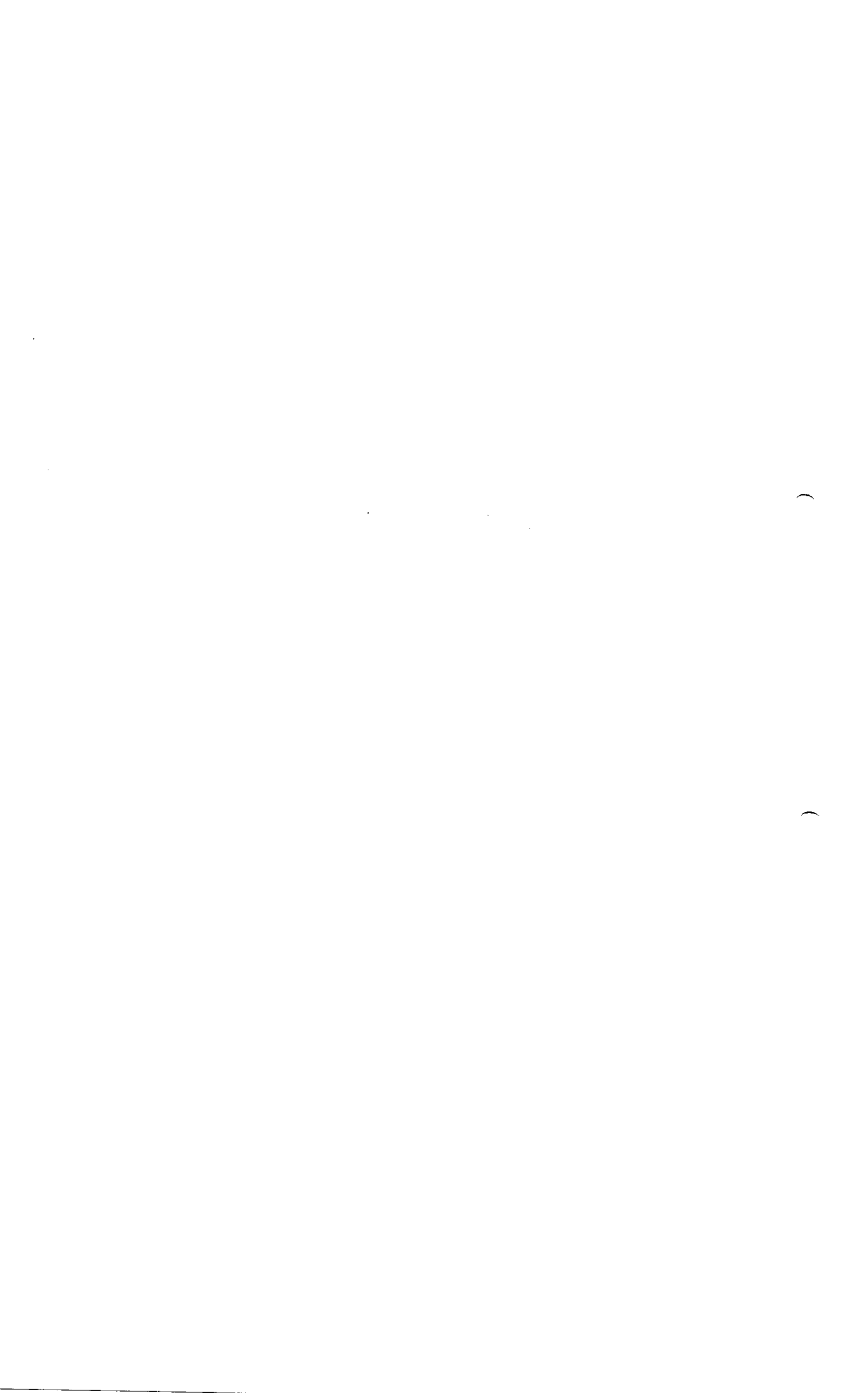
120 431/5.0
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
			Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna antitetánica adsorbida	Tetavax Vacuna antitetánica Pasteur - Frasco Multidosis	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	NL6274-2	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	22
			NL 9155-2	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
Vacuna contra la rubéola viva (cepa RA 27/3-M)	Rudivax Frasco 1D + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	NL7191	VDR	VDR	VDR	VDR	2
	Rudivax 10 frascos 1D			VDR	VDR	VDR	VDR	
Vacuna antirrábica de uso humano preparada en cultivos celulares (células diploides)	Vacuna antirrábica inactivada Méricux (células diploides) Frasco 1D + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	NL11040	MLE	MLE	MLE	MLE/VDR	60
	Vacuna polisacárida antimeningocócica A+C inyectable Frasco 1D + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	NL10342-1	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
Vacunas combinadas contra la rubéola y el sarampión	Vacuna polisacárida antimeningocócica A+C inyectable Frasco 10D + Frasco 10D	Autorización de comercialización Nac. SP	NL10342-2	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	27
	Rudi-Rouvax 10 frascos 10 dosis + 10 frascos disolvente	Autorización de comercialización Nac. SP	NL 8430	VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	

ROXANA ANTEWILLINE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

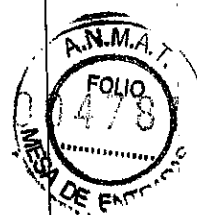
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



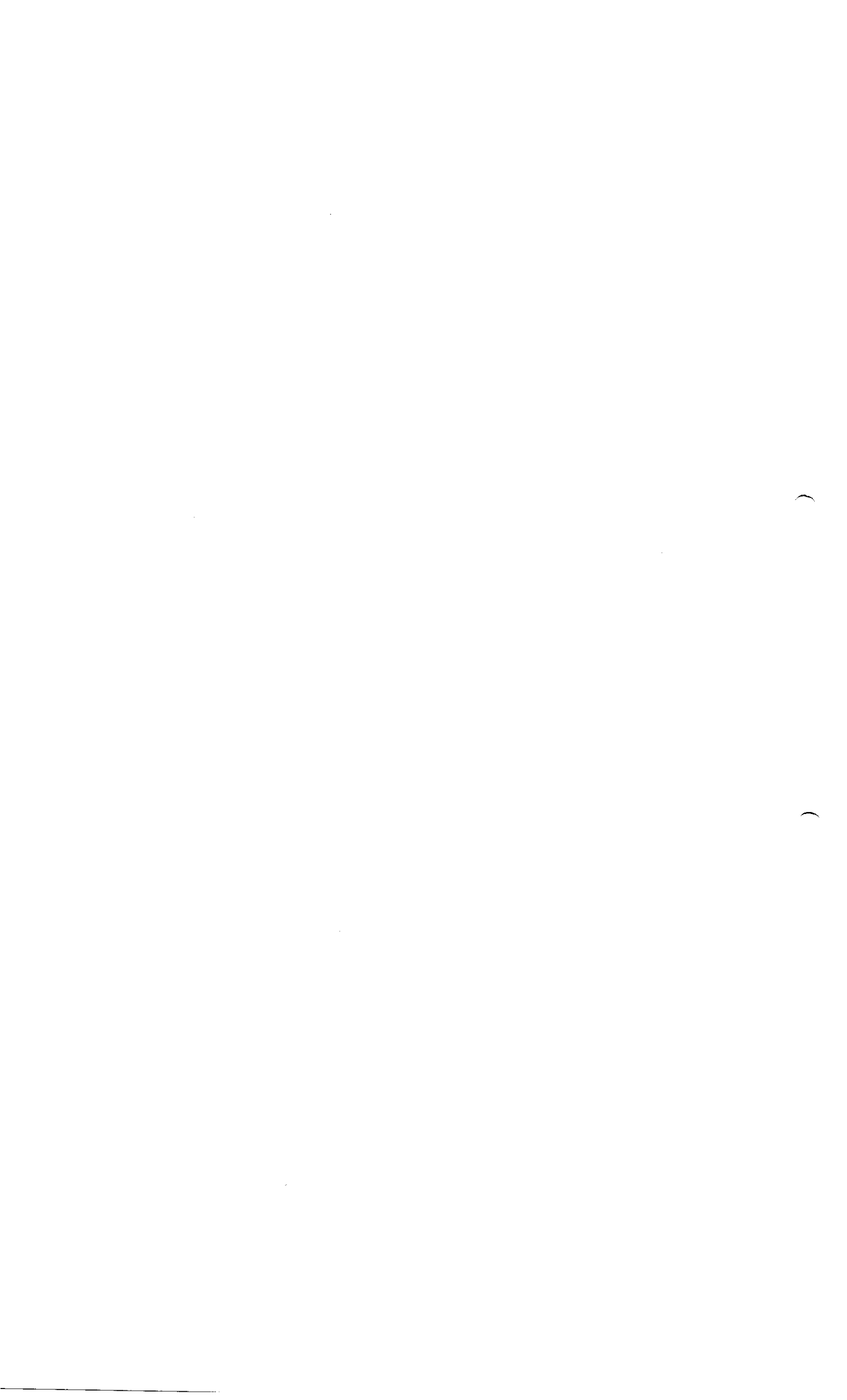


sanofi pasteur
120 431/5.0
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de control y muestra	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
			Producto final a granel	Producto llenado			
Vacuna antipolio miéltica inactivada (células Vero) (40/8/32)	Imovax Polio - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	94
	Imovax Polio - Frasco 10D		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
Vacuna contra el sarampión viva (atenuada) (cepa Schwarz)	Rouvax - Frasco 1D + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	VDR	13
	Rouvax - Frasco 10D + Frasco 10D		VDR	VDR	VDR	VDR	
Vacuna antidiptérica y antitetánica adsorbida para niños y adolescentes	Diftavax - Frasco 10D	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	VDR	12
	Diftavax - Jeringa		VDR	VDR	VDR	VDR	
Vacuna antipneumocócica adsorbida para niños y adolescentes	Pneumo 23 - Frasco 1D	Autorización de comercialización Nac. SP	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	112
	Pneumo 23 multidosis - Frasco 5D		MLE	VDR	VDR	VDR	



ESTEBAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



120 431/5.0
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestra-rotea	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
			Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna antirrábica de uso humano preparada en cultivos celulares (células Vero)	Verorab Vacuna Antirrábica Pasteur Frasco 1D	NL13998-1 / -2 Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	140
	Verorab Vacuna Antirrábica Pasteur Frasco 1D		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	
Vacuna antitética, antidiéfrica y antipoliomifética adsorbida (refuerzo)	Dultavax - Jeringa	NL22544 Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	50
	Revaxis - Jeringa		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
Vacuna antitifoidea de polisacáridos Vi	Typhim Vi - Jeringa	NL15296-1 Autorización de comercialización Nac. SP	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	75
	Typhim Vi - Frasco 10D / Frasco 20D		MLE	MLE	MLE	MLE	MLE	
Vacuna antitética, antitética, antipoliomifética acelular y antipoliomifética, inactivada, adsorbida	Tetraxim - Jeringa	NL22321 Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE	MLE	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	79
	Tetravac acelular - Jeringa		MLE	MLE	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	



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



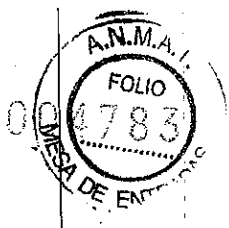
120 431/S.0

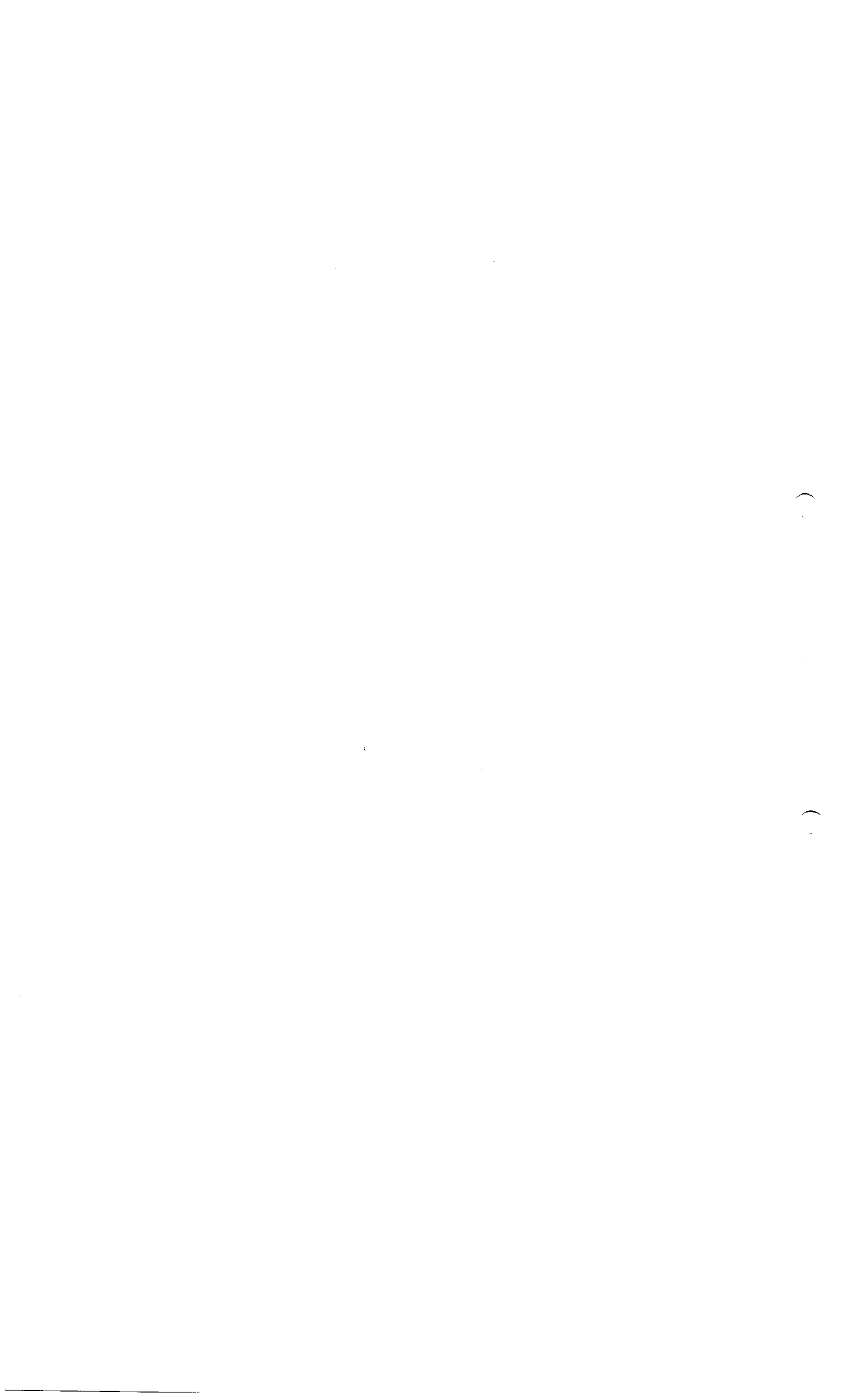
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestraoteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
			Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna contra haemophilus tipo b conjugada con toxoide tetánico	Act-Hib - Frasco ID	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	264
	Hibest Frasco ID		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR		
	Hibest Frasco ID		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR		
Vacuna antigripal inactivada de virus fraccionado (tratada con trión x 100) sin timerosal	Vaxigrip uso pediátrico - Jeringa	Autorización de comercialización MRP SP/SPMSD	VDR	VDR	MLE/VDR	VDR	MLE/VDR	20
	Vaxigrip - Jeringa		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR		
	Mutagrip - Jeringa		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR		
Vacuna antigripal inactivada de virus fraccionado con timerosal reducido (2µg) en frascos con tapa timeroresal	Vaxigrip - Frasco 10D	Autorización de comercialización MRP SP/SPMSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	389
	ID Flu - Jeringa		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR		
Vacuna antigripal inactivada de virus fraccionado con timerosal 9 meg para administración intradérmica	Vaxigrip - Frasco 10D	Autorización de comercialización Cent. SP	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	28
	ID Flu - Jeringa		VDR	LE TRAIT	LE TRAIT	VDR	VDR	


ROXANA MIRON
 DIRECTORA
 SANOFI PASTEUR

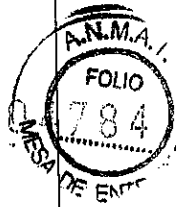

CRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





120 431/5.0
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
			Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna antigripal inactivada de virus fragmentado sin timerosal 15 mcg para administración intradérmica	ID Flu - Jeringa	Autorización de comercialización Cent. SP EMEA/H/C/ 000966/0000	VDR	LE TRAIT	VDR	VDR	VDR	42
Vacuna contra la gripe porcina A/H1N1 administrada sin adyuvante AF03	Pancenza Frasco 10D	Autorización de comercialización MRP SP 399-257-4	MLE/VDR	MLE/VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	32
Vacuna inactivada contra la hepatitis A y vacuna antitifoidea de polisacárido Vi (Jeringa de doble cámara)	Vivaxim - Jeringa	Autorización de comercialización BIS SP/SP MSD NL27686	VDR	VDR	VDR	MLE	VDR	20
	Tyavax - Jeringa		VDR	VDR	VDR	MLE	VDR	
Inmunoglobulina antirrábica humana, pasteurizada	Imogam rabia 150 UI/mL Frasco 2ml / Frasco 10ml	Autorización de comercialización) Nac. SP NL18705	MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	23
	Avaxim 80 U pediátrica - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP NL24383	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE	MLE/VDR	25
Vacuna contra la hepatitis A y vacuna antitifoidea de polisacárido Vi (80 U/dosis)	Pentavac - Frasco + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD NL22417	NA	NA	MLE/VDR	NA	MLE/VDR	346
	Pentaxim - Frasco + Jeringa		NA	NA	MLE/VDR	NA	MLE/VDR	



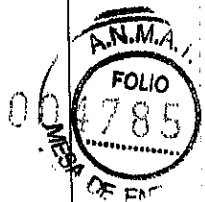
COXANA
 DIRECTOR GENERAL TÉCNICO
 SANOFI PASTEUR S.A.
 ESTEBAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



120 431/5.0
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de control y muestra	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
			Producto final a granel	Producto llenado			
Vacuna antídifterica, antitetánica, antiperústica acelular multicomponente y antipoliomielítica inactivada adsorbida con un contenido reducido de antígenos	REPEVAX - Jeringa	Autorización de comercialización MRP SPMSD	Canadá	MLE	VDR/MLE	MLE/VDR	48
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antirrábicas de origen equino	Favirab - Frasco 5ml	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	VDR	8
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antitetánicas de origen equino (pasteurizada)	Tetanea 1500 UI/ml. Inmunoglobulina - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	7
	Inmunoglobulinas tetánicas equinas Pasteur 1.500 UI - Jeringa		MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (serpientes: géneros Buthus, Echis, Naja, Daboia)	FAY-Afrique (ampolla)	NA	VDR	VDR	VDR	VDR	4
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (serpientes: géneros Buthus, Echis, Naja, Cerastes, Vipera Lebetina)	Favirept (ampolla)	NA	VDR	VDR	VDR	VDR	2
Fragmentos F(ab) ₂ de inmunoglobulinas antiveneno de origen equino (escorpiones: Androctonus australis, buthus scorpius, leirus quinquestriatus)	Scorpifav (ampolla)	NA	VDR	VDR	VDR	VDR	2


ESTEBAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
NOFI PASTEUR S.A.





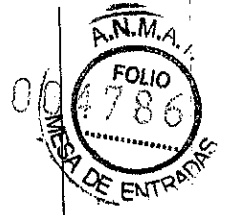
120 431/5.0

sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de control y muestrorea	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
			Producto final a granel	Producto llenado			
Vacuna inactivada contra la hepatitis A adsorbida (160U) para adultos	Avaxim 160U - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. BIS SP/SP MSD	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	30
	Vacuna inactivada contra la hepatitis A - Jeringa	NL 20943	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	
Vacuna contra la fiebre amarilla viva	Stamari - Frasco ID	Autorización de comercialización MRP SP	VDR	VDR /MLE	VDR	VDR/MLE	61
Vacuna contra la hepatitis B (producida mediante ingeniería genética)	Genthevac B - Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SPMSD	VDR	VDR	VDR	VDR	3
Vacuna contra el sarampión, la rubéola y la paperas (pape- ras) y rubéola viva contra: - sarampión (cepa Schwarz) - paperas (cepa AM-9) - rubéola (cepa Wistar RA 27/3M)	ROR Frasco ID + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	44
	ROR Frasco ID + ampolla		NL13801	VDR	VDR	VDR	23
	ROR Frasco 10D + Frasco 10D		NL13801	VDR	VDR	VDR	VDR
Vacuna antipoliomielítica oral (producida mediante ingeniería genética) (Vero)	Vacuna antipoliomielítica oral producida en células Vero Mériteux Frasco 10D / Frasco 20D	Autorización de comercialización Nac. SP	VDR	VDR	VDR	VDR	138

ROXANA MONTALEONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 ABOGADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



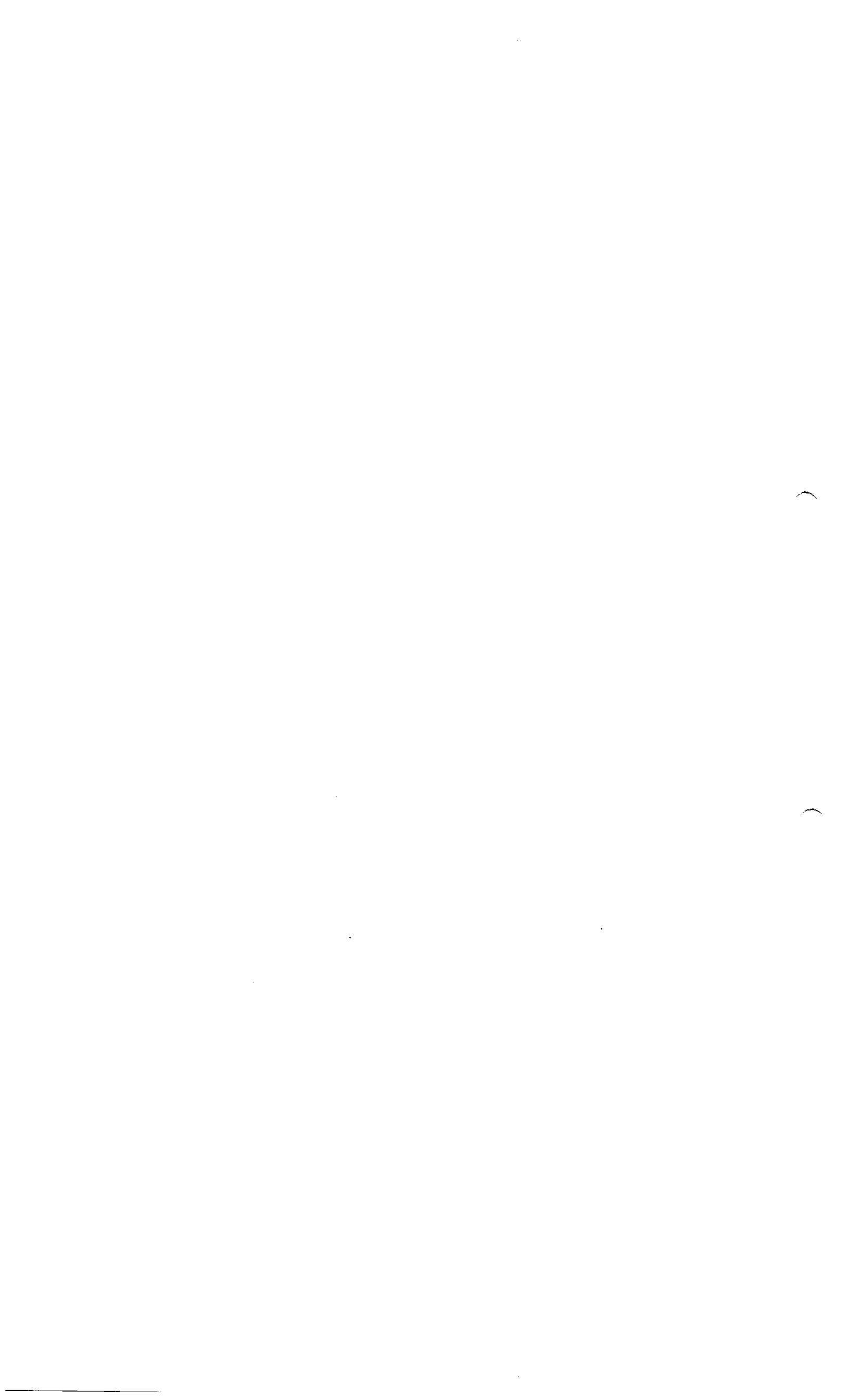
120 431/5.0
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestra	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados por año en la etapa de producto terminado acondicionado
		de comercialización Nac. SP	NL	Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna contra haemophilus tipo b conjugada con toxoide tetánico	Act-Hib - Frasco 10D	Autorización de comercialización Nac. SP	NL 21847	VDR	VDR	VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	8
095 - Vacuna contra haemophilus tipo b conjugada con proteína tetánica + 015 - Vacuna antidiéfrica, antitética y antipertúsica adsorbida	TETRAAct-HIB - Frasco + Jeringa	Autorización de comercialización Nac. SP	NL 19040	NA	NA	MLE/VDR	NA	MLE/VDR	40
	TETRAAct-HIB - Frasco 10D		NL 22951	NA	NA	MLE/VDR	NA	MLE/VDR	14
Vacuna antipoliomielítica oral, monovalente de tipo 1 viva	Vacuna antipoliomielítica oral monovalente de tipo 1 - Frasco 20D	Autorización de comercialización Nac. SP	NL 31237	VDR	VDR	VDR	VDR	VDR	64


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil
120 431/5.0

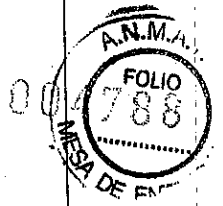
C.1.3 f) Medicamentos experimentales fabricados durante el año

CONFIDENCIAL

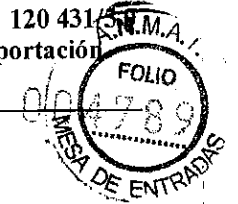

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

Información confidencial
Página 27 de 123







C.1.4 Medicamentos importados*

MLE = Marcy L'Etoile

VDR = Val De Reuil

C.1.4 a) Cuadro resumen agrupado por categorías según el formato europeo

Medicamentos experimentales Medicamentos de uso humano	1.1 (estériles)	1.2 (no estériles)	1.3 (biológicos)	1.4 (otros productos)	Productos especiales
Importación (liberación)	2.1.1 – 2.1.2 2.1.3 – 2.1.4 2.2.1.1 – 2.2.1.2 2.2.2	NA	2.2.3.2 – 2.2.3.5 2.2.3.6	NA	NA
Almacenamiento	Vea el cuadro C.1.3 a)				

Información confidencial
 Página 28 de 123

ROXANA MONTEVILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

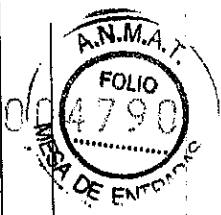
120 431/5.0

Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

C.1.4 b) Medicamentos importados, incluyendo los genéricos y los productos oficiales divididos

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización	Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroteca	Plantas de liberación	Cantidad de lotes importados al año
			Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna antidiiférica, antitetánica, antipertúsica acelular multicomponente y antipoliomielítica inactivada adsorbida con un contenido reducido de antígenos	Tdap-IPV - Jeringa Repevax	Autorización de comercialización MRP SPM/SD NL27553	Canadá	MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	14
BCG Immunoterapéutico	Imunocyst - Frasco	Autorización de comercialización Nac. SP <i>(y otros países de Europa: Grecia, Bélgica, Reino Unido)</i>	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	19
			Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	19
Vacuna antipertúsica acelular [PT (20µg), FHA (20µg); Agg 2+3 (5µg); pertactina (3µg)] combinada con toxoides diftérico (15Lf) y tetánico (5Lf) adsorbidos, combinada con la vacuna antipoliomielítica inactivada (Vero) y la vacuna conjugada contra Haemophilus b (proteína tetánica conjugada)	Pediaecl ID	Autorización de comercialización MRP SPM/SD PL 06745/0128 (Reino Unido, Países Bajos)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5
	Pediaecl 10x1D		Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	1
Vacunas tetánico-(5Lf) y diftérico (2Lf) adsorbidos combinados con la vacuna antipertúsica acelular (PT 2.5, FHA. 5, Agg (2+3)3, pertactina 3)	ADACEL COVAXIS	Autorización de comercialización MRP SPM/SD PEI H 02159.01.1 (Polonia y Alemania)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5
Tuberculina PPD 5TUICA	Tubertest - Frasco	Autorización de comercialización Nac. NL25967	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	1
Vacuna antipertúsica acelular (PT (10µg), FHA (5µg); Agg 2+3 (3µg); pertactina (3µg)), y toxoides diftérico (15Lf) y tetánico (5Lf) adsorbidos (clásica)	TRIPACEL	Autorización de comercialización Nac. Ref. 4759 (Polonia)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5

ROXANO S.A. - CRISTIAN DOMINGUEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA - APROBADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

120 431/5.0

Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

C.1.4 c) Medicamentos importados exclusivamente destinados a la exportación

Denominación común	Nombre comercial Forma farmacéutica Dosis	Autorización		Plantas de producción		Plantas de acondicionamiento	Plantas de control y muestroica	Plantas de liberación	Cantidad de lotes fabricados al año
		Autorización de comercialización MRP SPMSD	81 mg: NL.17980 (Francia) (y otros países de Europa: Grecia, Bélgica, Reino Unido)	Producto final a granel	Producto llenado				
Vacuna antidiftérica, antitetánica, antipertúsica acelular multicompuesta y antipoliomielítica inactivada adsorbida con un contenido reducido de antígenos	Tdap-IPV - Jeringa Repevax	Autorización de comercialización MRP SPMSD	NL.27553	Canadá	MLE	MLE/VDR	MLE/VDR	MLE/VDR	18
BCG Immunoterapéutico	Immucyst - Frasco	Autorización de comercialización Nac. SP	81 mg: NL.17980 (Francia) (y otros países de Europa: Grecia, Bélgica, Reino Unido)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	13
Vacuna antipertúsica acelular [PT (20µg); FHA (20µg); Agg 2+3 (5µg); pertactina (3µg)] combinada con toxoides diftérico (15Lf) y tetánico (5Lf) adsorbidos, combinada con la vacuna antipoliomielítica inactivada (Vero) y la vacuna conjugada contra Haemophilus b (proteína tetánica conjugada)	Pediactal 1D Pediactal 10x1D	Autorización de comercialización MRP SPMSD	PL 06745/0128 (Reino Unido, Países Bajos)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	19
Toxoides tetánico (5Lf) y diftérico (2Lf) adsorbidos combinados con la vacuna antipertúsica acelular (PT 2,5, FHA 5, Agg (2+3)5, pertactina 3)	ADACEL COVAXIS	Autorización de comercialización MRP SPMSD	PEL.H.02159.01.1 (Polonia y Alemania)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5
Vacuna antipertúsica acelular (PT (10µg), FHA (5µg), Agg2+3 (5µg), pertactina (3µg)), y toxoides diftérico (15Lf) y tetánico (5Lf) adsorbidos (clásica)	TRIPACEL	Autorización de comercialización Nac.	Ref. 4759 (Polonia)	Canadá	Canadá	Canadá	Canadá	VDR	5

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

