



Edificios	Microorganismos manipulados en 2010	Grupo	Microorganismos y toxinas Orden de 30/07/2004	OMG	Edificios dedicados o producción por campaña
B 26	Virus de la gripe, cepas: >A/Brisbane/10/2010 >A/Brisbane/11/2010 X-197 >A/Guangdong-Luohu/1256/2009 X-185 >A/victoria/210/2009 NYMC X-187 >B/Bangladesh/5945/2009 >BX-37 >B/Brisbane/60/2008 BX-35 >B/Hubei-Wujiagang/158/2010 >B/Wisconsin/01/2010	2	No	No	Por campaña

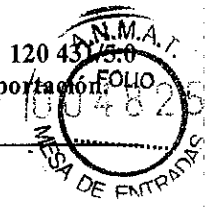
Información confidencial
 Página 63 de 123


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

(

)



C.3.5 Sistema de tratamiento del agua

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

Plan de las redes del agua de la planta	Archivo	Presentación
Plano de distribución de la red de agua purificada	SITE_U500-1_PL02	01-EP-A1

Información confidencial

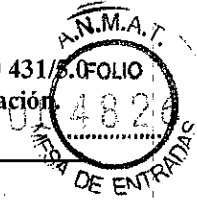
Página 64 de 123


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

()

()



C.3.6 Mantenimiento y calibración

Locales y materiales	Servicio encargado del mantenimiento	Tipo de mantenimiento (predictivo, preventivo...)	Servicio encargado de la calibración
Locales	Servicios Generales + usuarios	Preventivo y curativo	Servicio de Metrología y Control técnico
Material de producción	Servicios Generales + usuarios	Preventivo y curativo	Servicio de Metrología y Control técnico
Material de control	Usuarios + empresa externa	Preventivo y curativo	Servicio de Metrología y Control técnico

C.3.7 Material de producción

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

C.3.8 Material del laboratorio de control

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio





C.4 DOCUMENTACIÓN

C.4.1 Información General

La gestión de la documentación relativa a las operaciones de producción y de control se define en el procedimiento 113 237 "Control de los documentos de calidad".

Dicha gestión se realiza totalmente de manera electrónica a través de la aplicación GEDOQ.

Los documentos de calidad se clasifican en los tipos siguientes:

- **Procedimientos**, que definen las reglas y la organización
- **Especificaciones** (p. ej.: pliego de condiciones de los equipos, especificaciones de materias primas), que definen los requisitos o exigencias
- **Instrucciones**, que definen las secuencias de gestos o acciones que tienen que realizarse para llevar a cabo una tarea
- **Guías**, que definen los consejos: recomendaciones
- **Protocolos**, que definen las pruebas que tienen que realizarse y los criterios de aceptabilidad asociados
- **Formularios** (modelos en blanco)
- Los **Documentos de registro** destinados a recopilar los datos sin procesar (p. ej.: expediente de lote que incluye los informes), y que definen los resultados obtenidos y su análisis

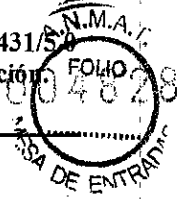
Cada servicio de producción o control emite, revisa y distribuye su documentación.

Los documentos son revisados y aprobados por las Operaciones de Calidad.

Observación: los informes que contienen datos manuscritos y los documentos de registro no se integran en la aplicación GEDOQ: el documento original es en papel.

(

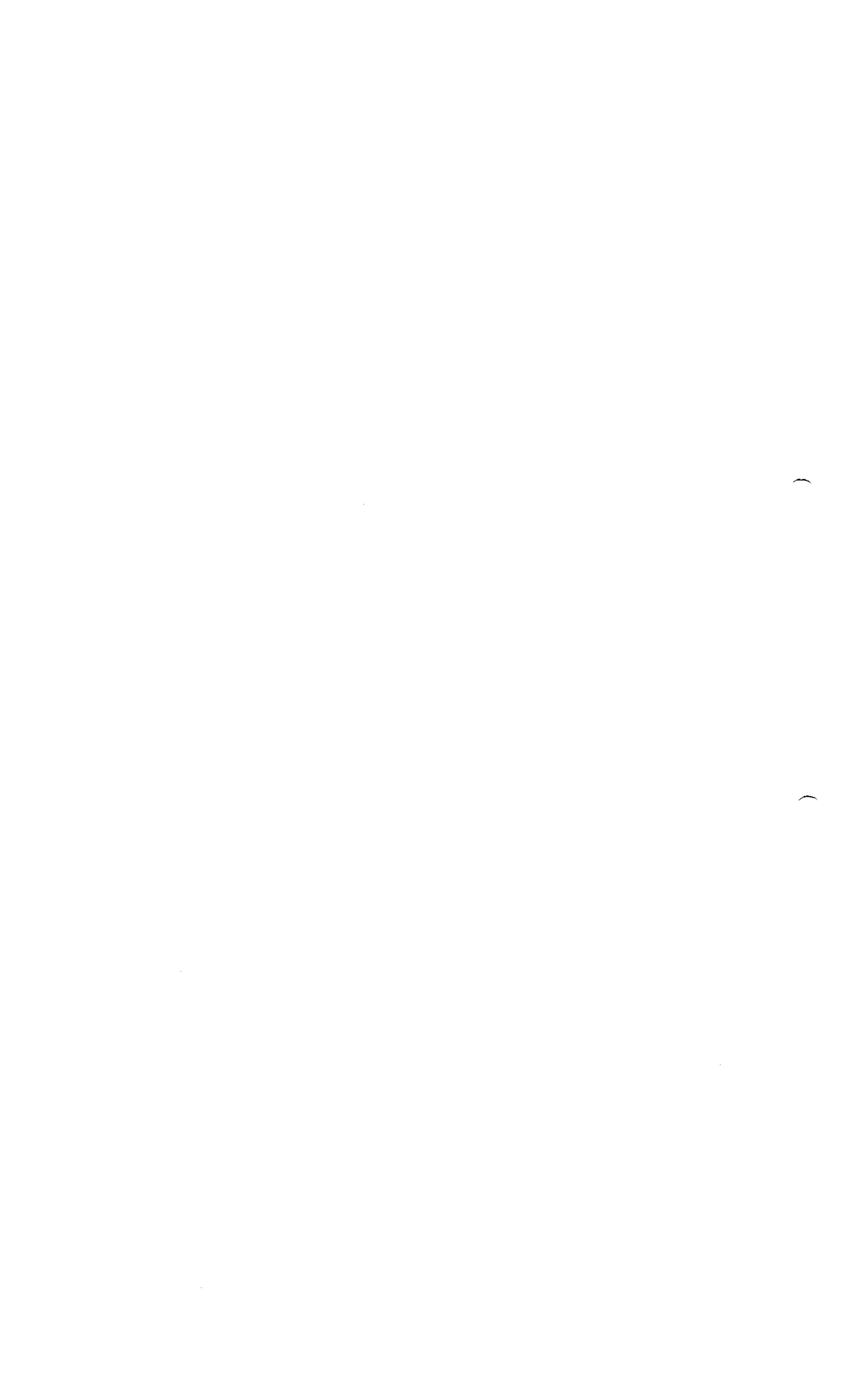
(



C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Esta lista enumera los procedimientos que se aplican a todo el establecimiento y se completa con una lista de procedimientos específicos para cada servicio/edificio en las fichas C específicas correspondientes

Operaciones	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de organización de la gestión de la calidad	123 777: Manual de calidad Planta VDR 113 237: Control de los documentos de calidad 033 007: Revisión anual de los productos 000 164: Organización y realización de autoinspecciones 095 882: Preparación, desarrollo y seguimiento de las inspecciones reglamentarias, las auditorías corporativas y las auditorías externas en la planta de Val de Reuil 050 797: Registro, seguimiento y consolidación de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) 000 560: Realización de las auditorías de calidad de los proveedores y subcontratistas 099 523: Tratamiento de las anomalías 038 252: Control de las operaciones de reprocesamiento 038 787: Control de las modificaciones de los productos, procedimientos, locales y equipos 106 875: Organización general de formaciones farmacéuticas y cualificación del personal 112 151: Formación sobre buenas prácticas de manufactura 033 164: Normas de acceso y de indumentaria en las zonas de actividad farmacéutica 054 226: Control de la validación 111 092: Cualificación de los equipos y de los sistemas informatizados 104 585: Validación de la limpieza del material y procedimientos 032 856: Seguimiento de los procedimientos de limpieza del material 105 593: Control de los medios de medición 050 743: Control ambiental de las Zonas de Atmósfera Controlada 111 195: Cualificación del rendimiento de los sistemas de agua de uso farmacéutico 111 881: Control de la calidad del agua de uso farmacéutico
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	Gestionado(s) por cada servicio / departamento
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	Gestionado(s) por cada servicio / departamento
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	Gestionado(s) por cada servicio / departamento



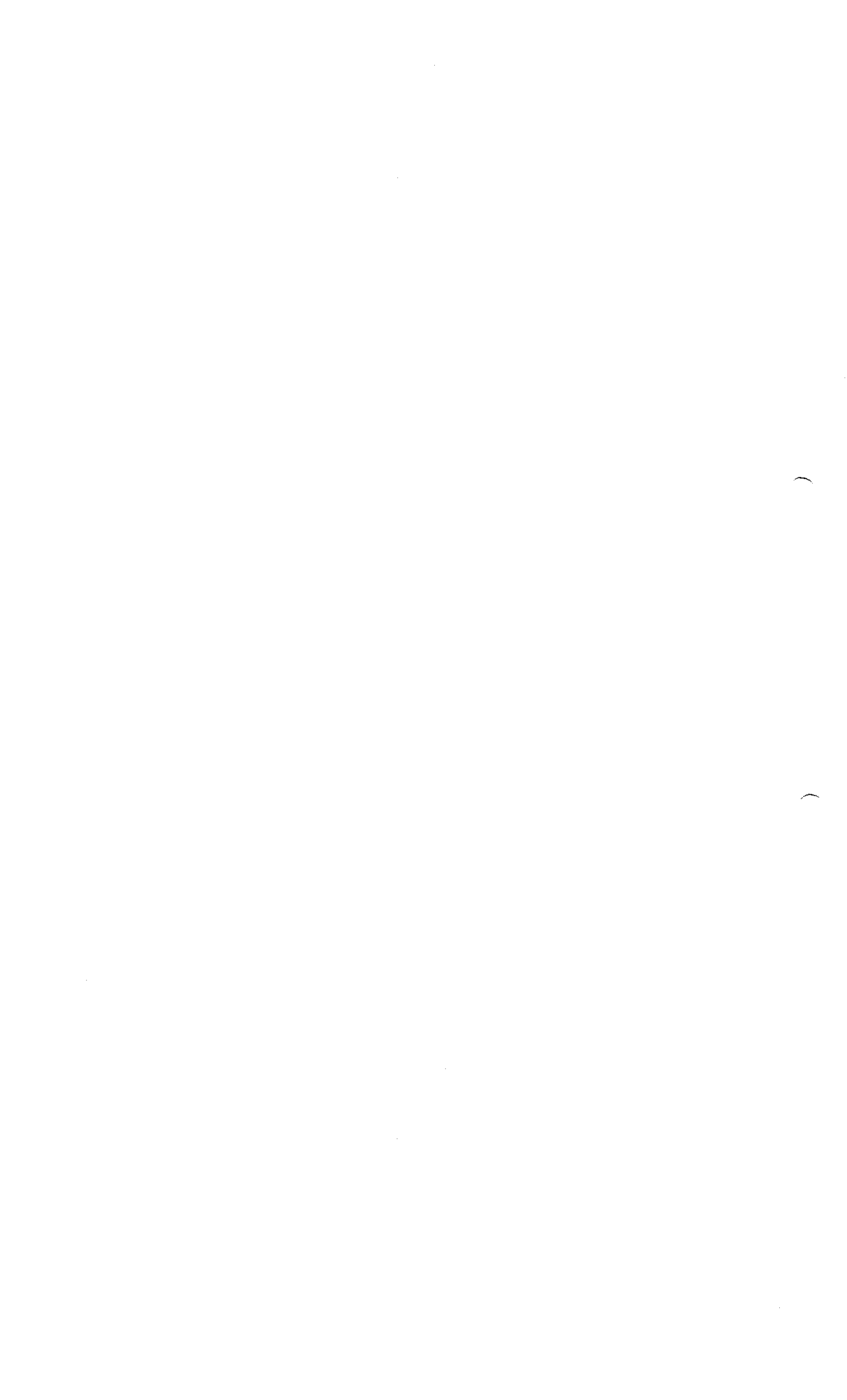


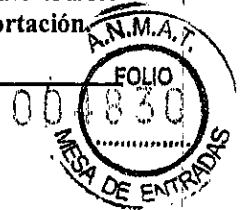
Operaciones	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de recepción, cuarentena y almacenamiento	Gestionado(s) por cada servicio / departamento
Procedimiento(s) de liberación de productos terminados	112 583 "Proceso general de liberación en Marcy l'Etoile" - 112 584 "Flujo operativo de liberación de lotes comerciales en Marcy l'Etoile " 115 351 "Decisión de utilización de un lote comercial » 051 372 "Certificación de lotes de productos para ensayos clínicos"
Procedimiento(s) de búsqueda de contaminaciones cruzadas	Gestionado(s) por cada servicio / departamento
Procedimiento(s) de tratamiento de devoluciones	092 933 "Devolución de productos farmacéuticos" 127 100 "Recuperación de lotes utilizados en ensayos clínicos"
Procedimiento(s) de reprocesamiento de productos rechazados	038 252 "Control de las operaciones de reprocesamiento"
Procedimiento(s) de toma de muestras	Gestionado(s) por cada servicio / departamento

* de conformidad con el modo de registro establecido por 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

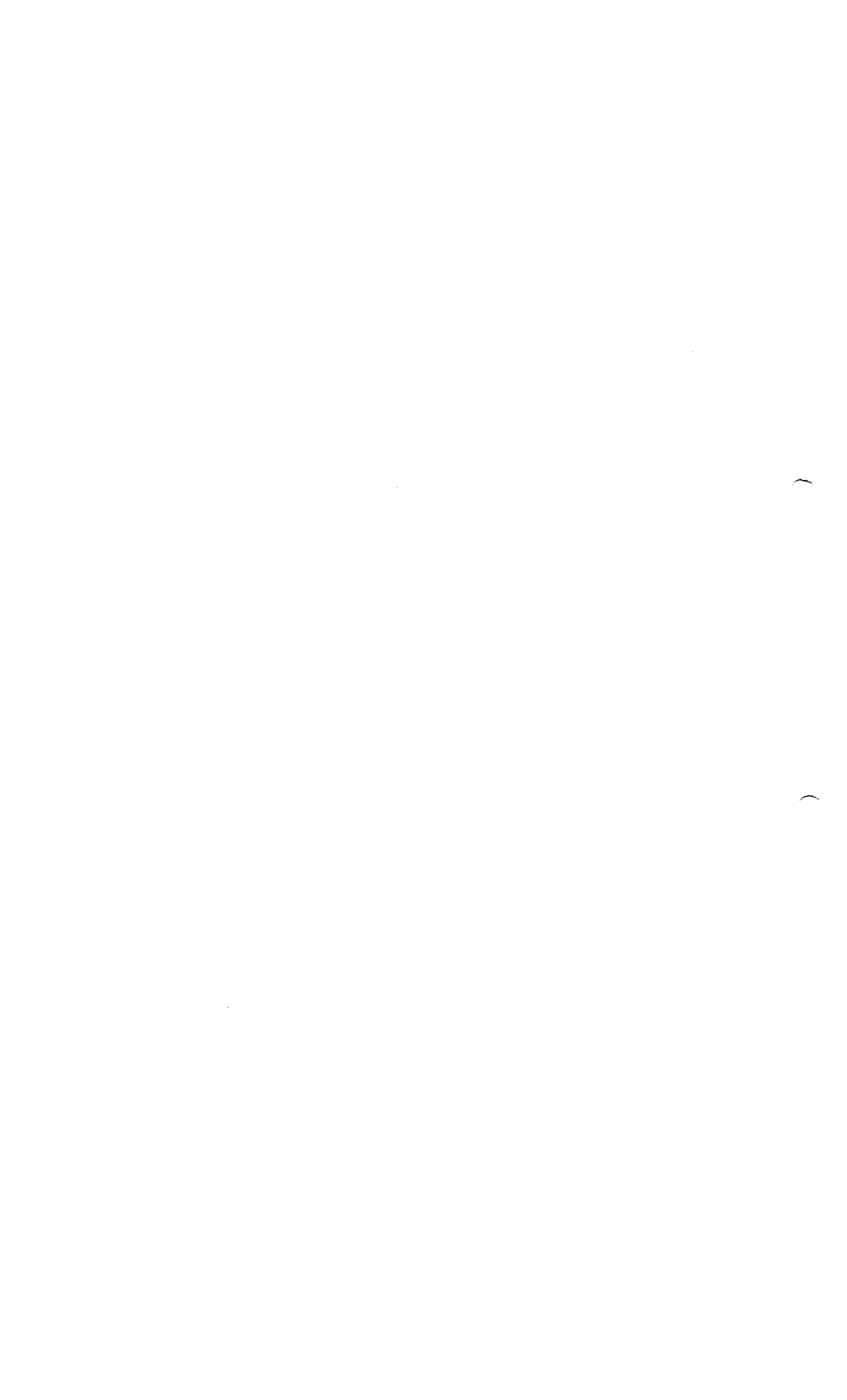
Esta lista enumera los sistemas aplicables a toda la planta y se completa con una lista de sistemas de control-mando (SCC) y de control ambiental (SCSE) específicos para cada servicio/edificio en las fichas C específicas correspondientes

Actividades informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación inicial del sistema informatizado
Compras/Almacenamiento (soporte función)	SAP, software de ofimática	Julio de 1999
Producción	SAP, softwares de ofimática y softwares desarrollados internamente	Julio de 1999
Control de calidad (GARANTÍA DE CALIDAD, CONTROLES P1, CONTROLES P2)	SAP	Julio de 2000
	LIMS Beckman	Noviembre de 1998
	LIMS Labware	Abril de 2010

Información confidencial
Página 69 de 123

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.5 PRODUCCIÓN

C.5.1 Esquemas de procesos

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

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

Esta sección se detalla para cada taller en las fichas C específicas correspondientes a cada servicio/edificio

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

C.5.3 a) Lista de sustancias activas de origen químico aplicadas durante el año transcurrido

No se aplica

Información confidencial
Página 70 de 123


ROXANA MONTEMILONE
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.5.3 b) Lista de excipientes y elementos de preparación de la forma farmacéutica aplicados durante el año

Designación n° CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
ÁCIDO CLORHÍDRICO 37% 2.5L FE	FE (n°0002)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	BASF AG - Ludwigshafen - Alemania	No	sanofi pasteur
CISTEÍNA HCL ANIMAL ANHIDRO 1KG FE USP	FE (n°0895)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Pharmazell - Madras - India	No	sanofi pasteur
MERCURIOIOLATO SÓDICO 1KG	FE (n°1625)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Gihon Laboratorios Químicos - Mar del Plata - Argentina	No	sanofi pasteur
CLORURO DE CALCIO 2H2O 1KG	FE (n°0015)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Merck KGaA - Darmstadt - Alemania	No	sanofi pasteur
ALCOHOLETÍLICO ABSOLUTO DESHY 200L FE	FE (n°1318)	SAD STE DES ALCOOLS DENATURES - AUBERVILLIERS - Francia	Sasol - Herne - Alemania	No	sanofi pasteur
2-FENOXIETANOL 1L FE	FE (n°0781)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	BASF AG - Ludwigshafen - Alemania	No	sanofi pasteur
ÁCIDO ACÉTICO 2.5L FE USP	FE (n°0590)	CARLO ERBA REACTIFSDDS - VAL DE REUIL - Francia	Laporte - Texas - EE.UU.	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



()

()

sanofi pasteur

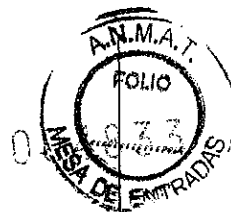
120 431/5.0

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

Designación nº CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
CLORURO DE SODIO BOLSA 25KG FE	FE (nº0193)	ESCO - LEVALLOIS PERRET - Francia	Esco - Dombasles - Francia	No	sanofi pasteur
FOSFATO DE POTASIO (MONO) ANH. 5KG FE	FE (nº0920)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Merck KGaA - Darmstadt - Alemania	No	sanofi pasteur
HEPES 5KG	NA	SIGMA ALDRICH - ST QUENTIN FALLAVIER - Francia	SAFC - Denver - EE.UU.	No	sanofi pasteur
CLORURO DE POTASIO 1KG	FE (nº0185)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	K+S Kali GmbH - Kassel - Alemania	No	sanofi pasteur
CLORURO DE SODIO 5KG FE	FE (nº0193)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Sudsalz - Friedrichshall - Alemania	No	sanofi pasteur
DEXTRANO 70 10KG FE	FE (nº1001)	UNIVAR - FONTENAY SOUS BOIS - FRANCE - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Pharmacosmos - Holbaek - Dinamarca	No	sanofi pasteur
TRIS 5KG FE USP	FE (nº1053)	SIGMA ALDRICH - ST QUENTIN FALLAVIER - Francia	SAFC - Saint Louis - EE.UU.	No	sanofi pasteur
MALTOSA 20KG	NA	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	HAYASHIBARA SHOJI Inc - OKAYAMA - Japón	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

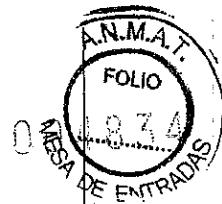
120 431/5.0

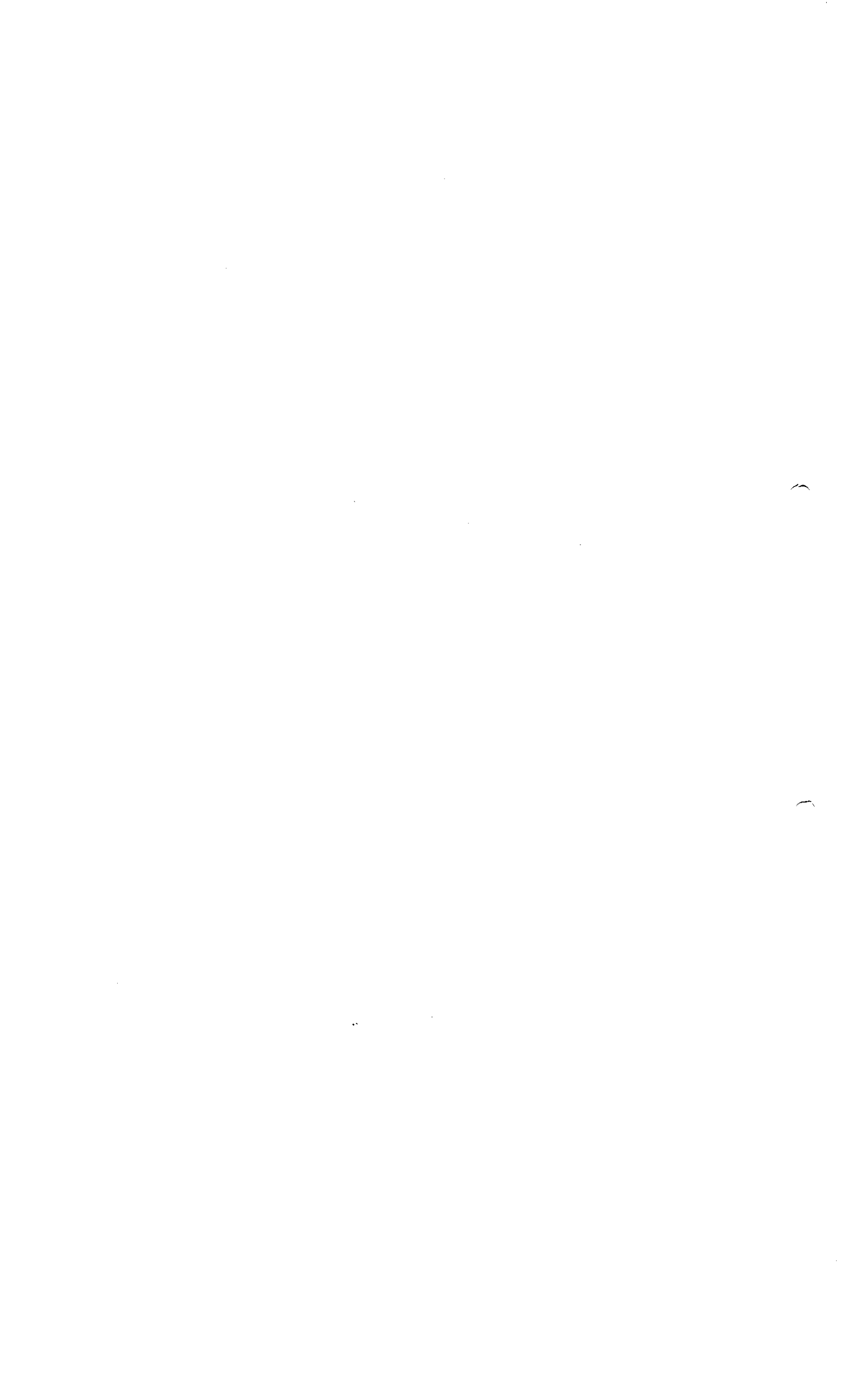
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Designación n° CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
HISTIDINA (L) 1KG FE USP	FE (n°0911)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Kyowa Hakko, Kogyo Co. Ltd - Yamaguchi - Japón	No	sanofi pasteur
LEUCINA (L) 1KG FE USP	FE (n°0771)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	No	sanofi pasteur
LISINA (L) CLORHIDRATO 1KG FE USP	FE (n°0930)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Evonik/Rexim - Ham - Francia	No	sanofi pasteur
METIONINA (L) 1KG FE USP	FE (n°1027)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Degussa Evonik/Rexim - Nanning - China	No	sanofi pasteur
FENILALANINA (L) 1KG FE USP	FE (n°0782)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	No	sanofi pasteur
TREONINA (L) 1KG FE USP	FE (n°1049)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Degussa Evonik/Rexim - Ham - Francia	No	sanofi pasteur
TRIPTÓFANO (L) 500G FE USP	FE (n°1272)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	No	sanofi pasteur
VALINA (L) 1KG FE USP	FE (n°0796)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Degussa Evonik/Rexim - Nanning - China	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

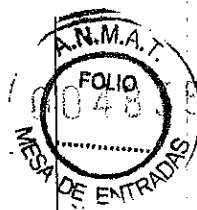




sanofi pasteur
 Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil
 120 431/S.0

Designación n° CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
ALANINA (L) 1KG FE	FE (n°0752)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Tokyo - Japón	No	sanofi pasteur
ÁCIDO L-ASPÁRTICO 1KG FE	FE (n°0797)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Degussa Evonik/Rexim - Nanjing - China	No	sanofi pasteur
SERINA (L) 1KG FE USP	FE (n°0788)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Degussa Evonik/Rexim - Ham - Francia	No	sanofi pasteur
ASPARAGINA (L) MONOHIDRATO 1KG FE	FE (n°2086)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Fiamma - Bérgamo - Italia	No	sanofi pasteur
CLORURO DE MAGNESIO 6H2O 25KG FE	FE (n°0402)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Merck KGaA - Darmstadt - Alemania	No	sanofi pasteur
PÓLISORBATO 80 IL FE VDR	FE (n°0428)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	UNIQEMA - Redcar - R. Unido	No	sanofi pasteur
ÁCIDO CLORHÍDRICO 35% 2,5L	FE (n°0002)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Solvay - Tavaux - Francia	No	sanofi pasteur
HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL 1,3% 25KG	FE (n°1664)	BRENNTAG BIOSECTOR - FREDERIKSUND - DINAMARCA	BRENNTAG BIOSECTOR - FREDERIKSUND - DINAMARCA	No	sanofi pasteur

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





sanofi pasteur

120 431/S.0

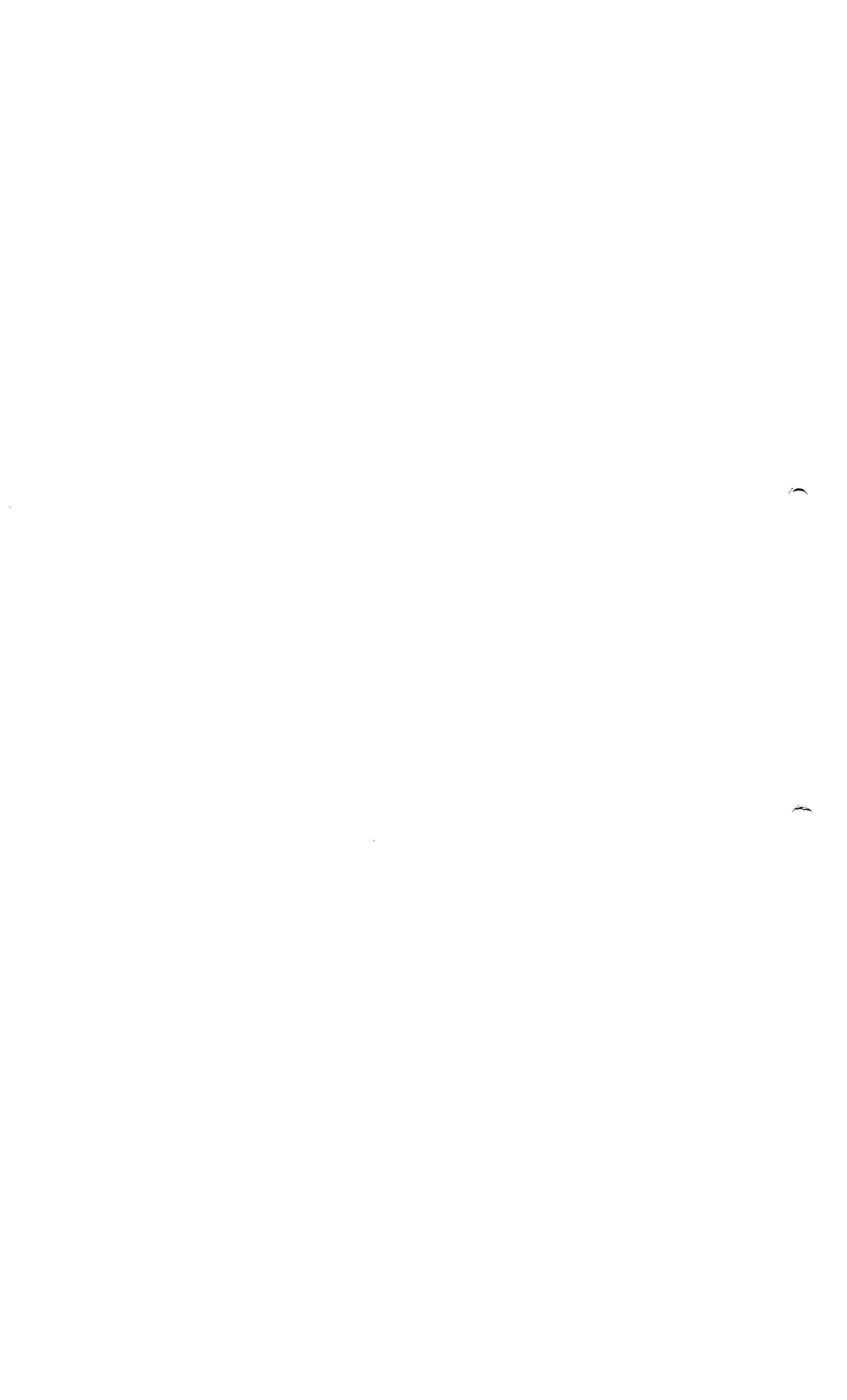
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Designación n° CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
CLORHIDRATO DE HISTIDINA 1KG FE	FE (n°0910)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	No	sanofi pasteur
HIDRÓXIDO DE SODIO SOL 30% 20L	NA	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Eka Chemicals - Bohus - Suecia	No	sanofi pasteur
UREA 1KG REACTIVO FE	FE (n°0743)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	BASF - Ludwigshafen - Alemania	No	sanofi pasteur
ALBÚMINA PLASMÁTICA 20% 100ML Eur,SP,UK	FE (n°0255)	GRIPOLS France - MEYREUIL - Francia	Instituto Grifols - Barcelona - España	Sí	sanofi pasteur
FORMALDEHÍDO 37-38 % IL FE	FE (n°0826)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	INEOS Paraform GmbH - Mainz - Alemania	No	sanofi pasteur
PROLINA (L) 1KG FE USP	FE (n°0785)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Degussa Evonik/Rexim - Ham - Francia	No	sanofi pasteur
ARGININA (L) CLORHIDRATO 25KG FE	FE (n°0805)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	No	sanofi pasteur
FOSFATO DE SODIO MONO 2H2O 25KG FE USP	FE (n°0194)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	CFB Chemische - Budenheim - Alemania	No	sanofi pasteur



ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

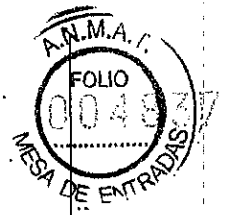
120 431/5.0

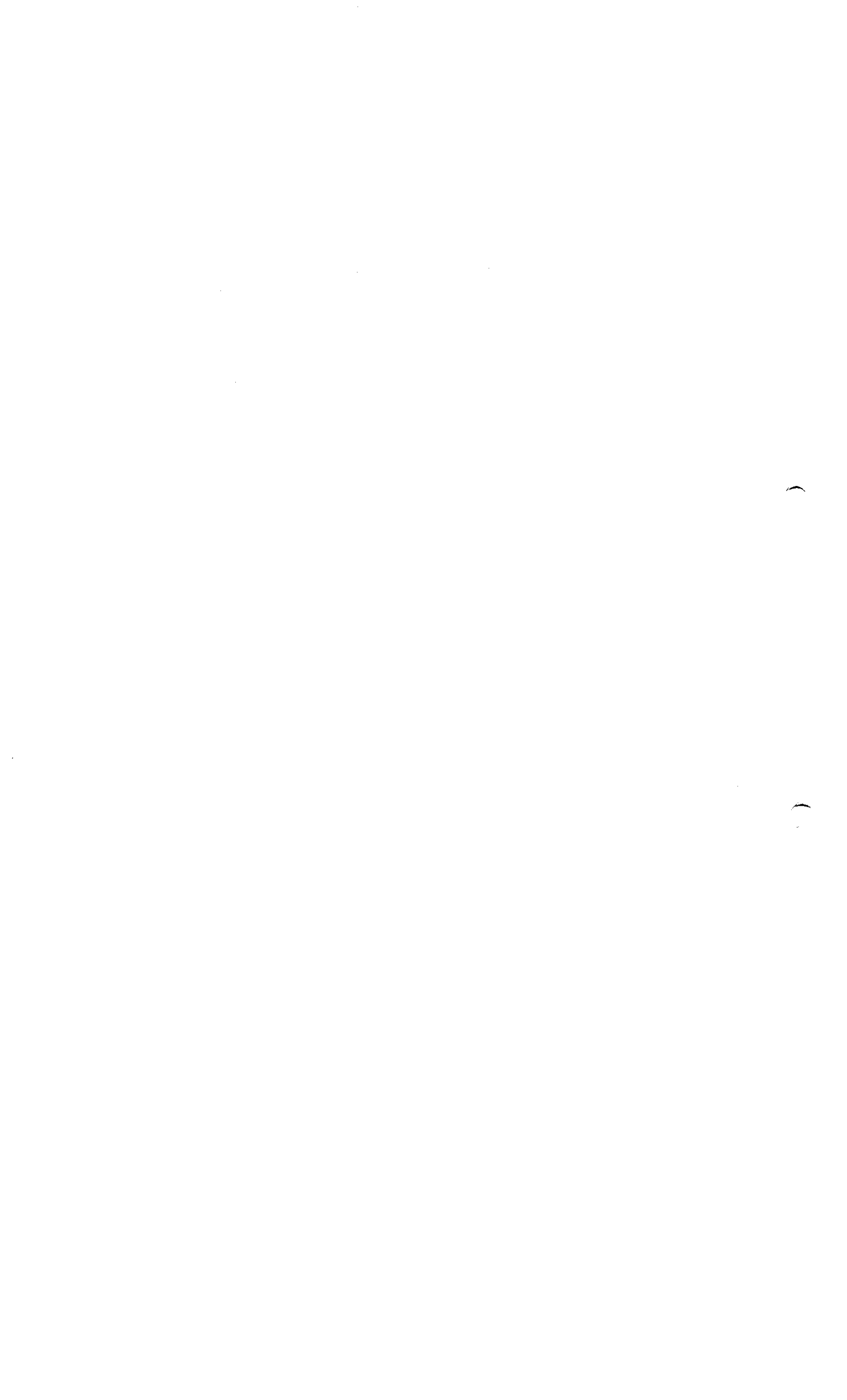
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Designación nº CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
SULFATO DE MAGNESIO 7H2O 5KG FE	FE (nº0044)	CARLO ERBA REACTIFSSDS - VAL DE REUIL - Francia	Kirsch Pharma - Salzgitler - Alemania	No	sanofi pasteur
FOSFATO DE POTASIO (DI) ANH. 5KG USP	FE (nº1003)	SIGMA ALDRICH - ST QUENTIN FALLAVIER - Francia	Panreac Quimica SA - Barcelona - España	No	sanofi pasteur
FOSFATO DE SODIO (DI) 2H2O 5KG PE	FE (nº0602)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	CFB (Chemische Fabrik Budenheim) - Budenheim - Alemania	No	sanofi pasteur
MANITOL 25KG FE USP	FE (nº0559)	ROQUETTE FRERES - LESTREM - Francia	ROQUETTE FRERES - LESTREM - Francia	No	sanofi pasteur
GLUTAMINA (L) 1KG FE USP	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCE - CERGY PONTOISE - Francia	Ajinomoto - Japón	No	sanofi pasteur
GLICINA (L) / GLICOCOLA 1KG FE	FE (nº0614)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Tessenderlo Group - Bélgica	No	sanofi pasteur
HIDRÓXIDO DE ALUMINIO REHIDRA GEL 25KG	FE (nº1664)	IMCD FRANCE - LA PLAINE ST DENIS - Francia	General Chemical Reheis - Berkeley New Jersey - EE.UU.	No	sanofi pasteur
HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL 2% M/M 25KG	FE (nº1664)	BRENNTAG BIOSECTOR - FREDERIKSUND - DINAMARCA	BRENNTAG BIOSECTOR - FREDERIKSUND - DINAMARCA	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

120 431/5.0

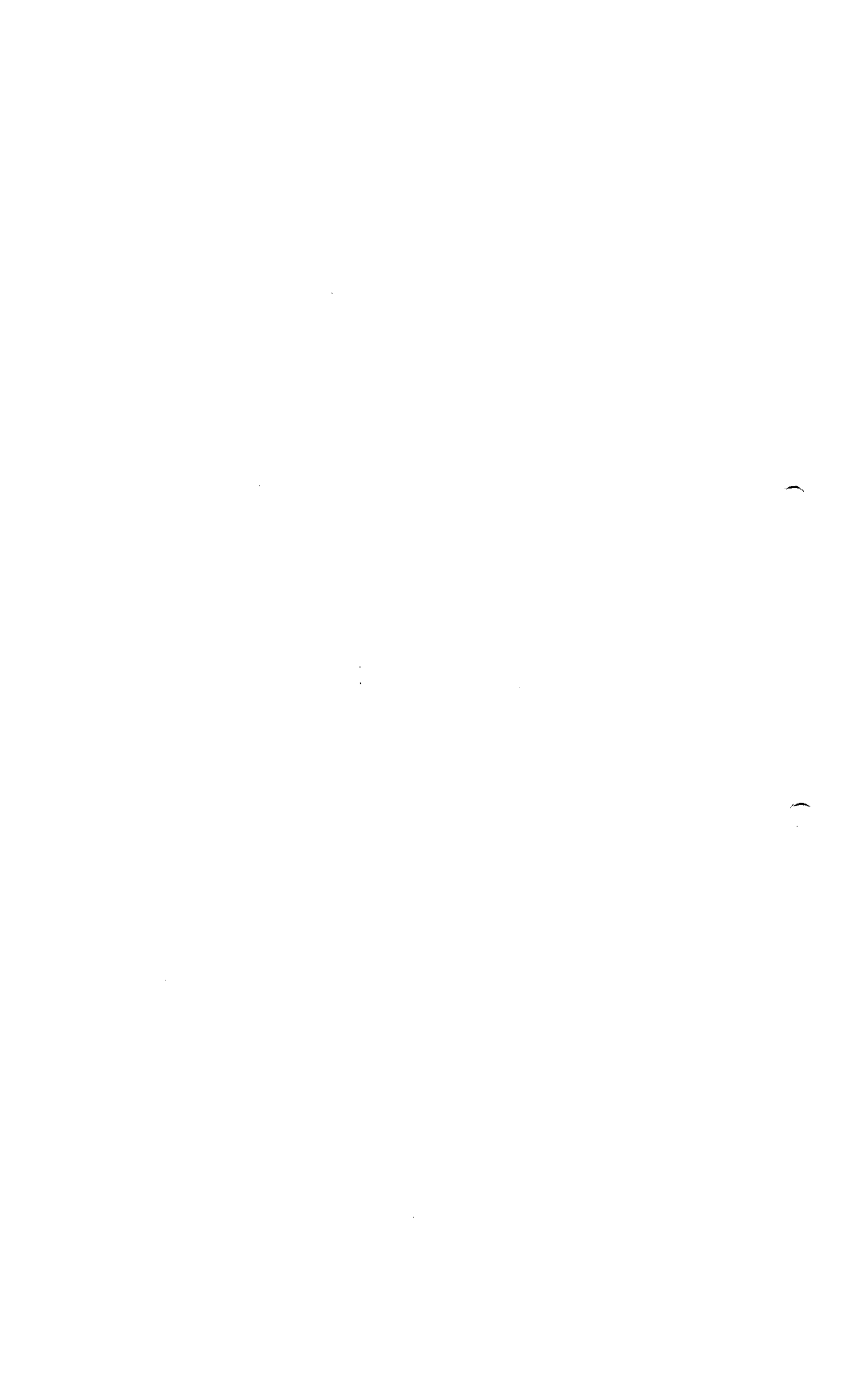
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Designación nº CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
MONOHIDRATO DE LACTOSA US 12KG FE USP	FE (nº0187)	KERRY BIOSCIENCES BV - Norwich - EE.UU.	KERRY BIOSCIENCES - Norwich - EE.UU.	No	sanofi pasteur
BME DIPLOIDE POLVO 100L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido	No	sanofi pasteur
M199 HANKS (SIN R. FENOL) 100L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido	No	sanofi pasteur
M199 HANKS (CON R. FENOL) 100 L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido	No	sanofi pasteur
CISTINA (L) SINTÉTICA FE	FE (nº0998)	JERA FRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Ajinomoto - Kawasaki - Japón	No	sanofi pasteur
MONOOLEATO DE SORBITÁN	FE (nº1041)	SEPPIC - PARIS 07 - Francia	SEPPIC - Castres - Francia	No	sanofi pasteur
POLIOXIETILENO CETOSTEARIL ÉTER	FE (nº1123)	COGNIS France - ST FARGEAU - Francia	Cognis - Düsseldorf - Alemania	No	sanofi pasteur
L-ISOLEUCINA	FE (nº0770)	JERA FRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
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

Designación nº CAS o referencia del producto	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país)	Fabricantes (ciudad-país)	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Responsable de compra
TIROSINA (L) DE ORIGEN VEGETAL	FE (nº11161)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia	Amino GmbH - Freilstedt - Alemania	No	sanofi pasteur
SACAROSA PURIFICADA FE excepto US	FE (nº0204)	ACROS ORGANICS - GEEL - Bélgica	La Tirlemontoise - Bruselas - Bélgica	No	sanofi pasteur
ESCUALENO ANIMAL GMP 17KG	NA	SIGMA ALDRICH - ST QUENTIN FALLAVIER - Francia	SAFC - Gillingham - Reino Unido	No	sanofi pasteur
SORBITOL 25KG FE	FE (nº0435)	VALDEPHARM - VAL DE REUIL - Francia	ROQUETTE FRERES - LESTREM - Francia	No	sanofi pasteur
ROJO FENOL 100g REACTIVO FE	FE (nº0242)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Merck KGaA - Darmstadt - Alemania	No	sanofi pasteur
FOSFATO DE SODIO MONO 2H2O 1KG FE USP	FE (nº0194)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	CFB Chemische - Budenheim - Alemania	No	sanofi pasteur
AMINOÁCIDOS ESENCIALES 50L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido	No	sanofi pasteur
AMINOÁCIDOS ESENCIALES 5L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido	No	sanofi pasteur

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



