

sanofi pasteur

120 431/5.0

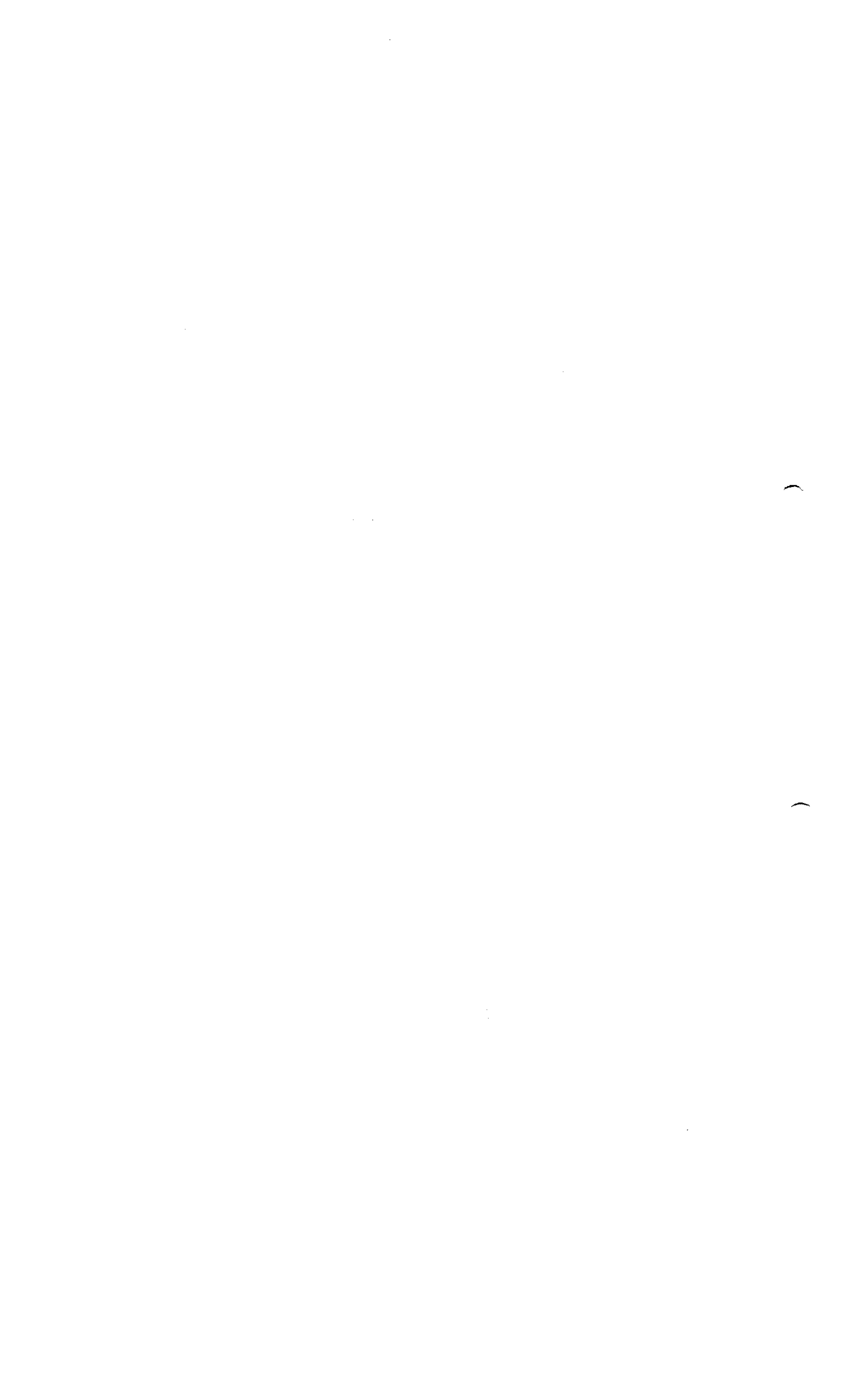
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

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
AMINOÁCIDOS NO ESENCIALES 50L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido	No	sanofi pasteur
AMINOÁCIDOS NO ESENCIALES 5L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido	No	sanofi pasteur
HIDRÓXIDO DE POTASIO 5KG	FE (n°0840)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia	Merck KGaA - Darmstadt - Alemania	No	sanofi pasteur


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





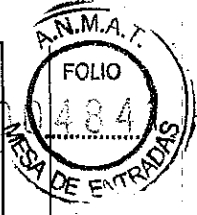
sanofi pasteur

120 431/5.0

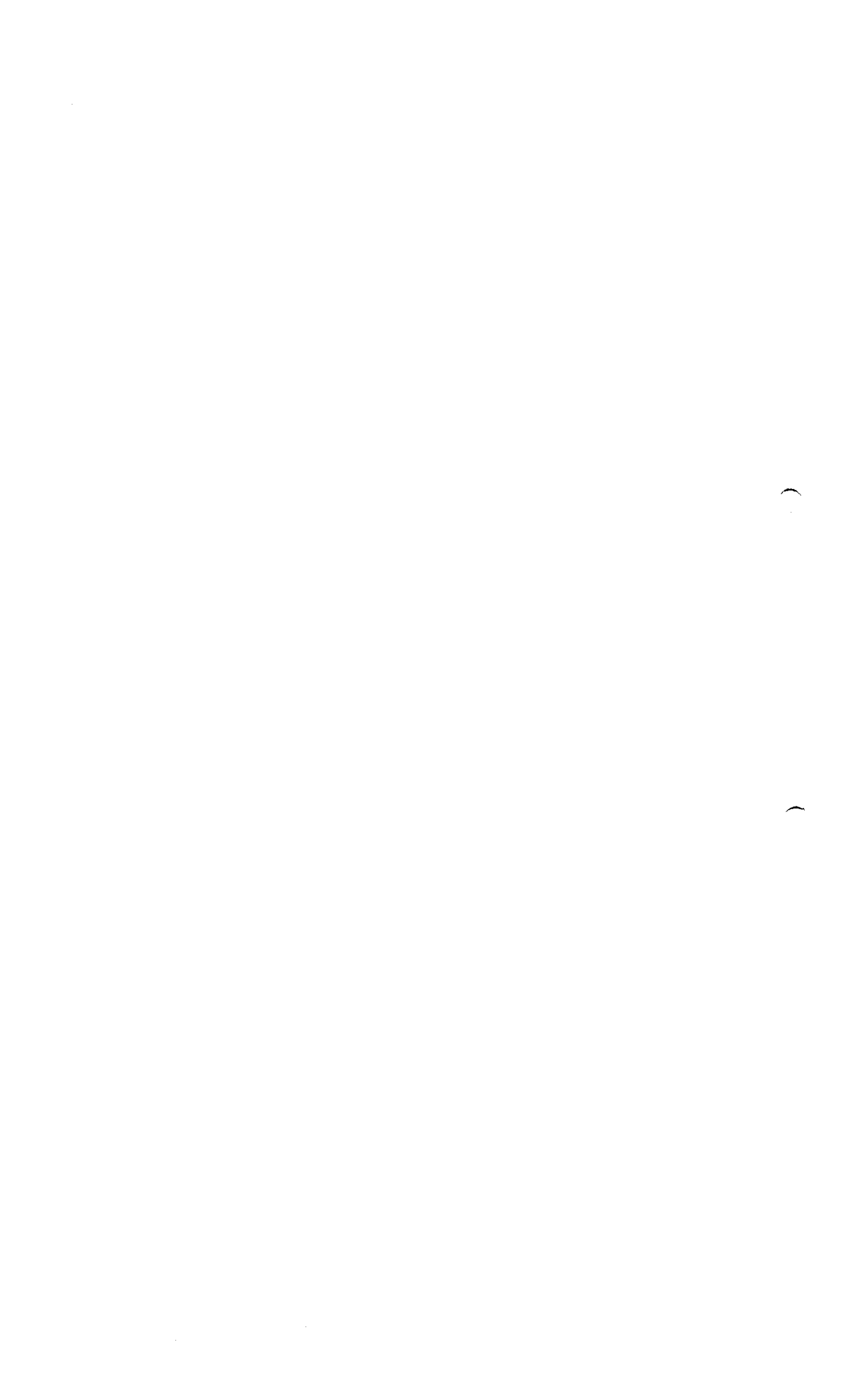
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

C.5.3 a) Lista de materias primas de origen biológico aplicadas durante el año

Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
AMINOÁCIDOS ESENCIALES 5L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Varios orígenes biológicos no animales	No	70 L
AMINOÁCIDOS NO ESENCIALES 5L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Varios orígenes biológicos no animales	No	70L
ÁCIDO L-ASPÁRTICO 1KG FE	FE (n°0797)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Degussa Evonik/Rexim - Nanning -Chine	bioconversión enzimática	No	7.054 g
ÁCIDO L-GLUTÁMICO 1KG FE	FE (n°0750)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Degussa Evonik/Rexim - Ham - Francia	Fermentación	No	46.193 g
ALANINA (L) 1KG FE	FE (n°0752)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia - 10/12/2008	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Tokyo - Japón	bioconversión enzimática	No	5.582 g
ALBUMINA PLASMÁTICA 20% 100ML Et, SPI, UK	FE (n°0255)	GRIFOLS France - MEYREUIL - Francia	Instituto Grifols - Parets del Vallés - España - 02/07/2008	humano	Sí	4.241 L
ARGININA CLORHIDRATO 25KG	FE (n°0805)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	Fermentación	No	47.1180 g

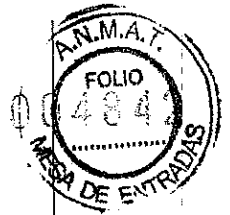


BOGANA MONTEILLO
DIRECCIÓN TÉCNICA
SANTO DOMINGUEZ
SANTO DOMINGUEZ
SANTO DOMINGUEZ S.A.

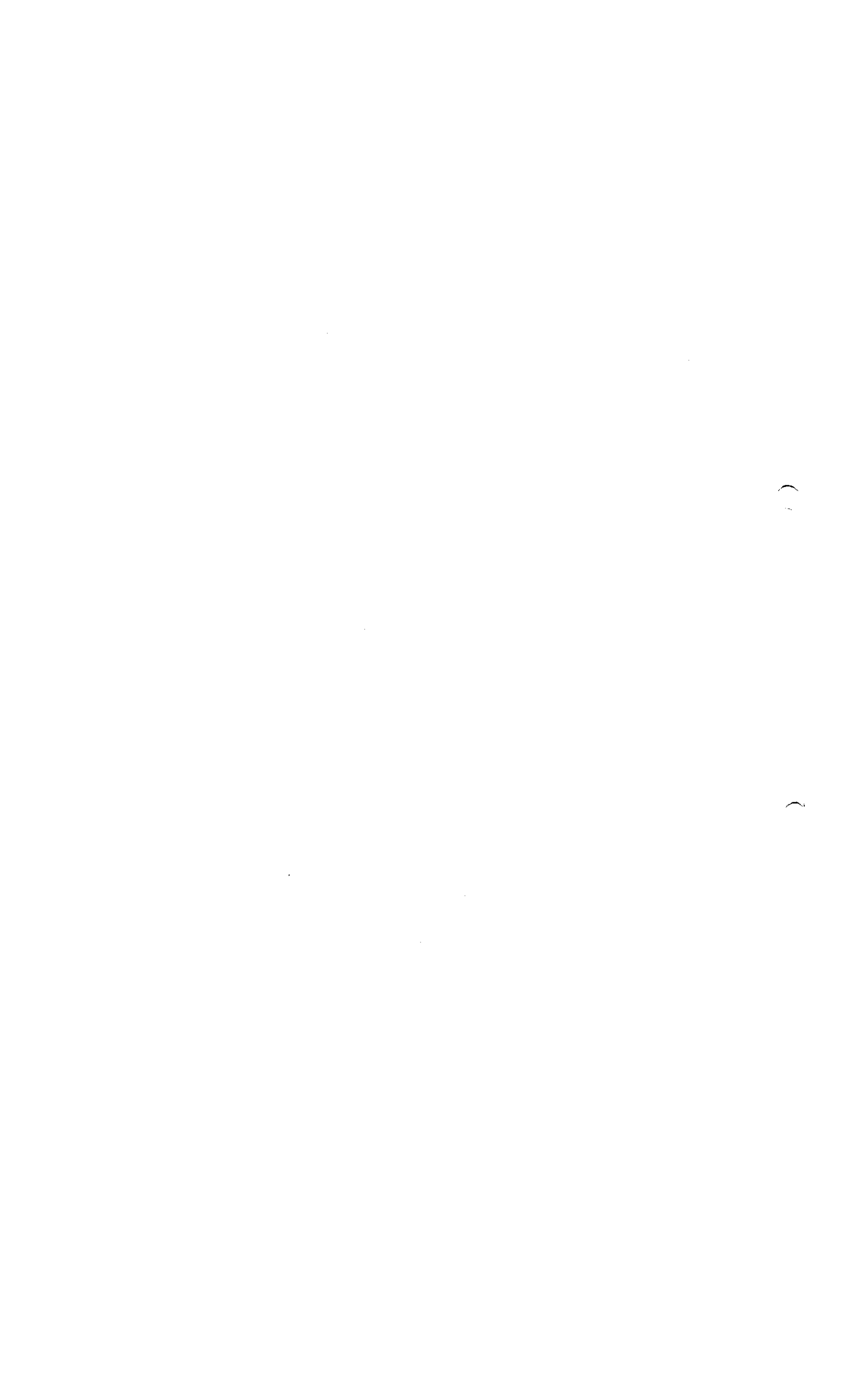


sanofi pasteur
120 431/5.0
Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
BME DIPLOIDE POLVO 100L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Varios orígenes biológicos no animales	No	1.000 L
BME DIPLOIDE POLVO 10L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Varios orígenes biológicos no animales	No	60L
BME (EAGLE-EARLE) SIN R. FENOL 10L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Varios orígenes biológicos no animales	No	600 L
CISTEÍNA HCL ANIMAL ANHYDRO 1KG FE USP	FE (n°0895)	JERA FRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Pharmazell - Madras - India	Aviar	No	356 g
DEXTRANO 70 10KG FE	FE (n°1001)	UNIVAR - FONTENAY SOUS BOIS - Francia - 16/11/2009	Pharmacosmos - Holbaek - Dinamarca	Fermentación	No	349 kg
HEPTAMINA (L) 1KG FE USP	NA	INVITROGEN (FUERA DE CATALOGO) - Glasgow - Escocia - 22/10/2009	Ajinomoto - Japón	Bacteriano	No	4.412 g
HEPTAMINA (L) 1KG FE USP	FE (n°0911)	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia - 10/12/2008	Kyowa Hakko, Kgyo Co. Ltd - Yamaguchi - Japón	Fermentación bacteriana	No	5040 g



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

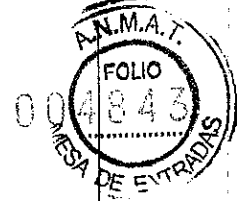


sanofi pasteur

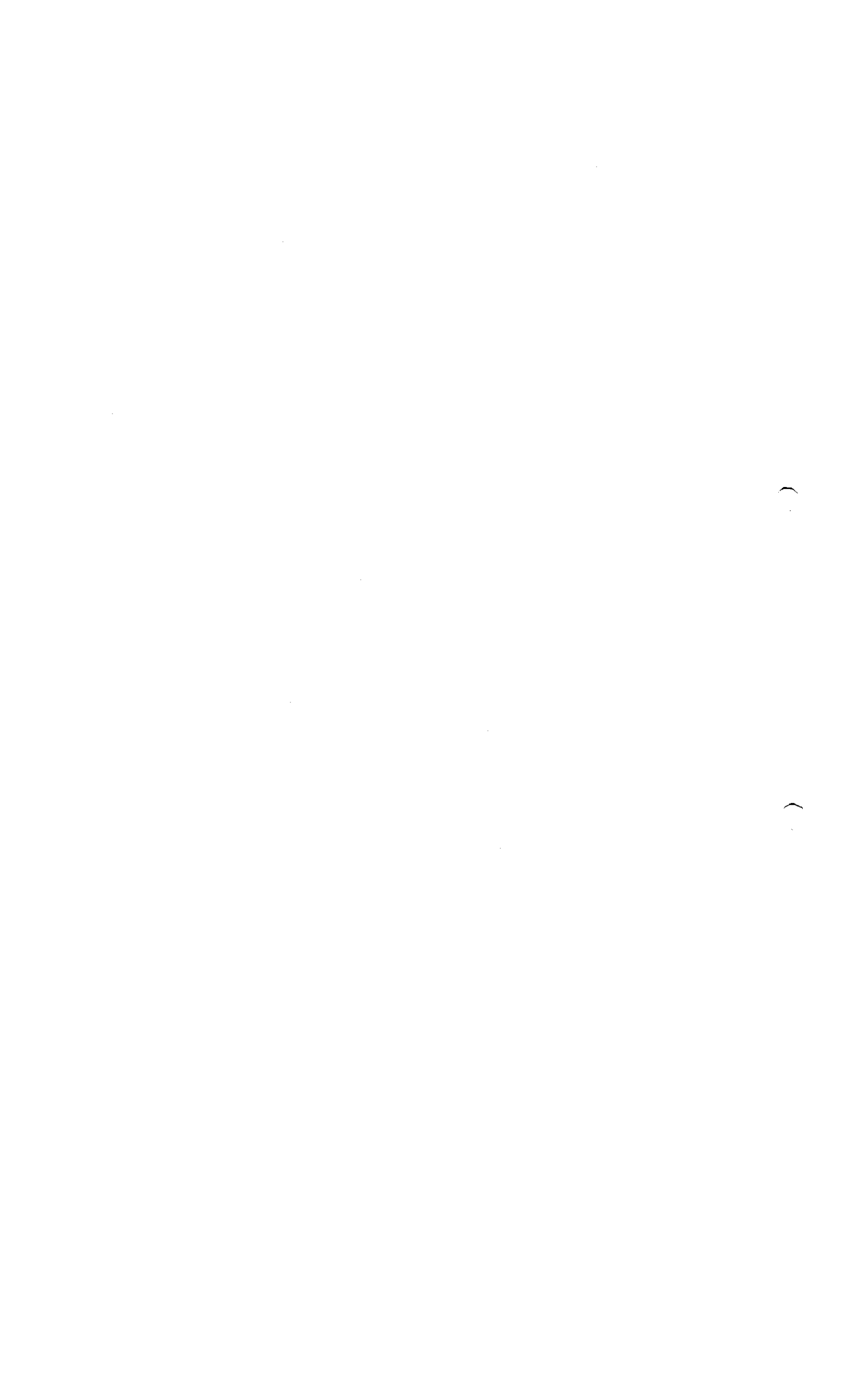
120 431/5.0

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	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
CLORHIDRATO DE HISTIDINA 1KG FE	FE (nº0910)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	Fermentación	No	7.245 g
ISCOVE SIN HEPES POLVO 100L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Varios orígenes biológicos no animales	No	19.492 L
ISCOVE SIN HEPES POLVO 10L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Varios orígenes biológicos no animales	No	468 L
ISCOVE SIN HEPES POLVO 500L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Varios orígenes biológicos no animales	No	28.500 L
OXALATO DE LACTOSA 1KG FE USP	FE (nº0187)	KERRY BIOSCIENCES - Norwich - EE.UU. - 03/09/2009	KERRY BIOSCIENCES - Norwich - EE.UU. - 03/09/2009	Bovino	No	319 kg
ISOLEUCINA (L) 1KG FE USP	FE (nº0771)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	Fermentación	No	12 kg
ISOLEUCINA	FE (nº0770)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	Fermentación	No	15,9 kg



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



sanofi pasteur

120 431/5.0

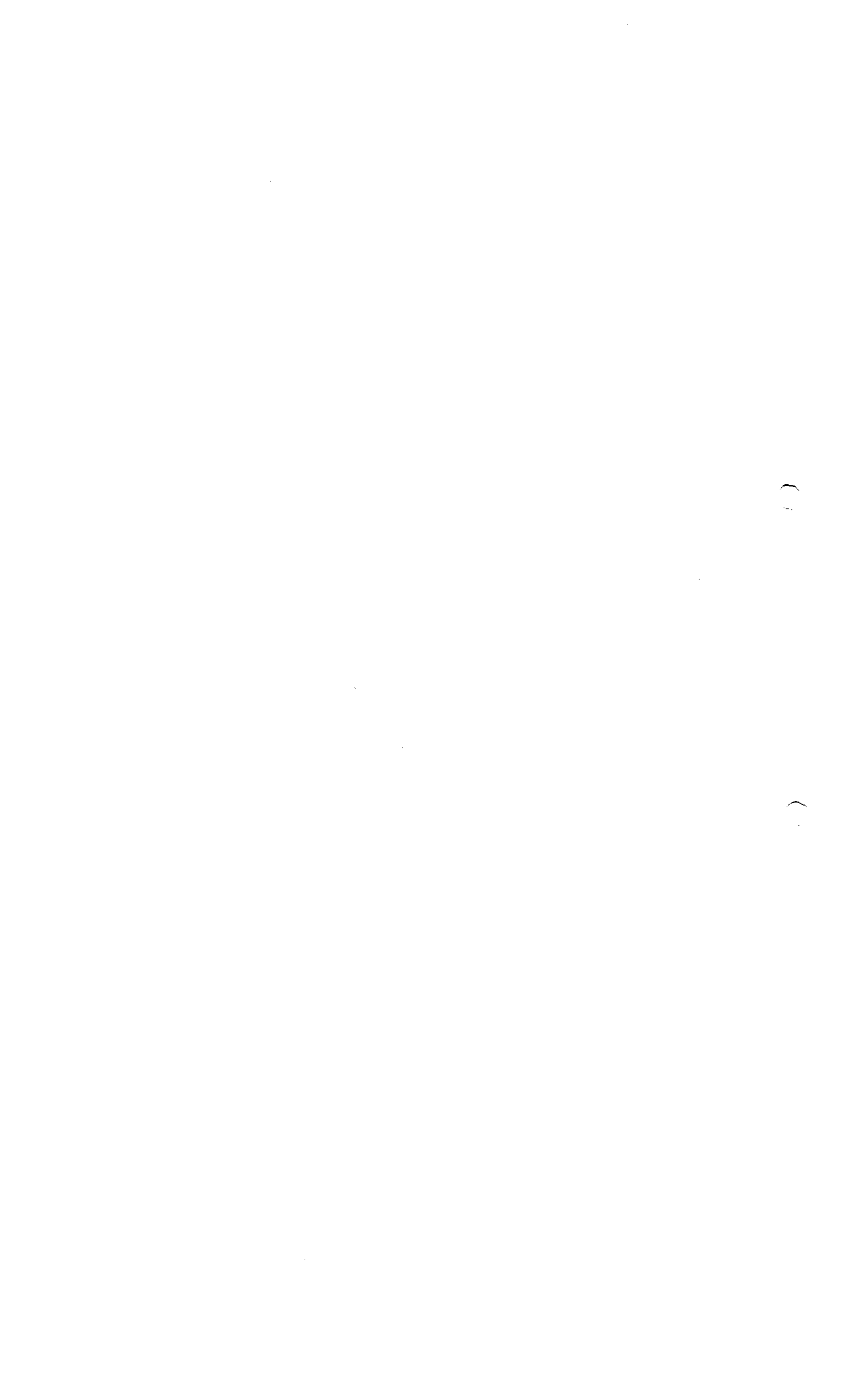
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
LISINA (L) CLORHIDRATO 1KG FE USP	FE (n°0930)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Degussa Evonik/Rexim - Ham - Francia	Fermentación	No	15,8 kg
M199 HANKS (CON R. FENOL) 100 L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Ovino	No	400 L
M199 HANKS (CON R. FENOL) 10 L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Ovino	No	429 L
M199 HANKS (SIN R. FENOL) 100L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Ovino	No	5.300 L
M199 HANKS (SIN R. FENOL) 100L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Ovino	No	3.000 L
M199 HANKS (SIN R. FENOL) 20KG	NA	MERCK CHIMIE SAS - FONTENAY SOUS BOIS - Francia - 10/12/2008	HAYASHIBARA SHOJI Inc - OKAYAMA - Japón	Vegetal	No	40 kg

RODRIGUEZ MONTEMILO
DIRECCIÓN TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

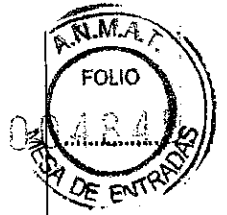
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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

Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
MANITOL 25KG FE USP	FE (n°0559)	ROQUETTE FRERES - LESTREM - Francia - 24/09/2008	ROQUETTE FRERES - LESTREM - Francia - 24/09/2008	Vegetal	No	253.685 g
METIONINA (L) 1KG FE USP	FE (n°1027)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Degussa Evonik/Rexim - Nanning - China	Resolución enzimática	No	3.850 g
MEDIO 199 (EARLE) POLVO 100L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Ovino	No	2.561 L
MEDIO 199 (EARLE) POLVO 500L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Ovino	No	12.000 L
MEDIO 199 (EARLE) POLVO 500L	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - FRANCIA (FUERA DE CATALOGO)	Invitrogen LTD - Renfrewshire - Reino Unido - 22/10/2009	Ovino	No	250 L
MEDIO 199 (EARLE) POLVO 500L	FE (n°0197)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Grupo Pfizer Inc. Pharmacia & Upjohn Company - Kalamazoo Michigan - EE.UU.	Fermentación	No	134.637 g




 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

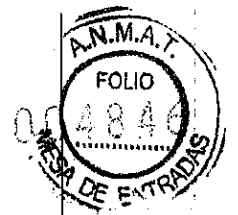
120 431/5.0

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	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
HUEVOS SPF NEGATIVO A CAV NO INCUBADOS	FE (n°5.2.2)	AVES LIBRES DE PATÓGENOS ESPECÍFICOS - México - 24/09/2008	AVES LIBRES DE PATÓGENOS ESPECÍFICOS - México - 24/09/2008	Aviar	No	53.000
HUEVOS SPF NEGATIVO A CAV NO INCUBADOS	FE (n°5.2.2)	CHARLES RIVER - CONNECTICUT - EE.UU. - 25/08/2009	CHARLES RIVER - CONNECTICUT - EE.UU. - 25/08/2009	Aviar	No	434.580
HUEVOS SPF NEGATIVO A CAV NO INCUBADOS	FE (n°5.2.2)	BIOVO - HUNGRÍA - 12/06/2009	BIOVO - HUNGRÍA - 12/06/2009	Aviar	No	
HUEVOS GRIPE	NA	HUBERT SA - GUILBERVILLE- Francia - 05/11/2008	HUBERT SA - GUILBERVILLE- Francia - 05/11/2008	Aviar	No	20.187.205
HUEVOS GRIPE	NA	CAIF SAS - AUNEAU - Francia - 23/10/2008	CAIF SAS - AUNEAU - Francia - 23/10/2008	Aviar	No	19.096.408
HUEVOS GRIPE	NA	GRELIER POUSSINS ACCOUVEUR- ST MARS DE LOCQUENAY - Francia - 01/10/2008	GRELIER POUSSINS ACCOUVEUR- ST MARS DE LOCQUENAY - Francia - 01/10/2008	Aviar	No	19.222.323

ROXAS MONTEMAYOR
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

120 431/5.0

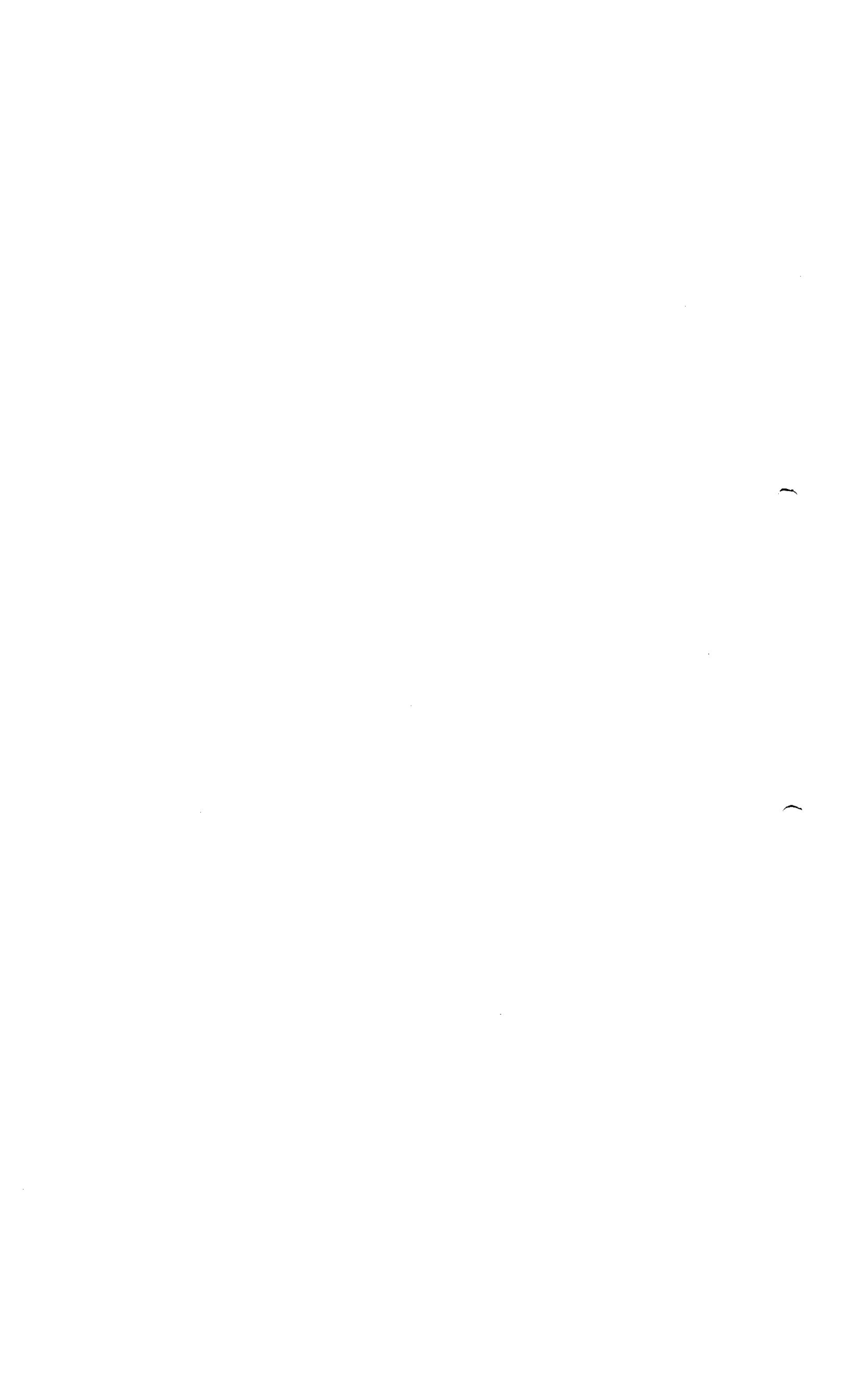
Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Designación nº CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
HUEVOS GRIPE	NA	VERBEEK'S BROEDERIJ B.V - LUNTEREN - PAÍSES BAJOS - 28/01/2009	VERBEEK'S BROEDERIJ B.V - LUNTEREN - PAÍSES BAJOS - 28/01/2009	Aviar	No	25.594.845
HUEVOS GRIPE	NA	AMICE SOQUET - LANRELAS - Francia - 09/04/2008	AMICE SOQUET - LANRELAS - Francia - 09/04/2008	Aviar	No	25.768.080
HUEVOS GRIPE	NA	DAVIET ETS - L'OEIE - Francia - 31/03/2009	DAVIET ETS - L'OEIE - Francia - 31/03/2009	Aviar	No	25.449.240
FENILALANINA (L) 1KG FE USP	FE (nº0782)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	Fermentación	No	6.270 g
SULFATO DE POLIMIXINA B ESTÉRIL FE USP	FE (nº0203)	AXELLIA - COPPENHAGEN - DINAMARCA - 10/03/2010	AXELLIA - COPPENHAGEN - DINAMARCA - 10/03/2010	Fermentación	No	634 g
POLIOXETILENO CETOESTERIL ÉTER	FE (nº1123)	COGNIS France - ST FARGEAU - Francia	Cognis - Düsseldorf - Alemania - 12/11/2009	Vegetal	No	50.737 g
POLISORBATO 80 1L FE VDR	FE (nº0428)	VWR INTERNATIONAL - FONTENAY SOUS BOIS - Francia - 05/06/2007	UNIQEMA - Redcar - R. Unido	Vegetal	No	32.684 g



Información confidencial
Página 86 de 123

ROXANA MONTIEL MILONE
DIRECTORA GENERAL
SANOFI PASTEUR S.A.
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

120 431/5.0

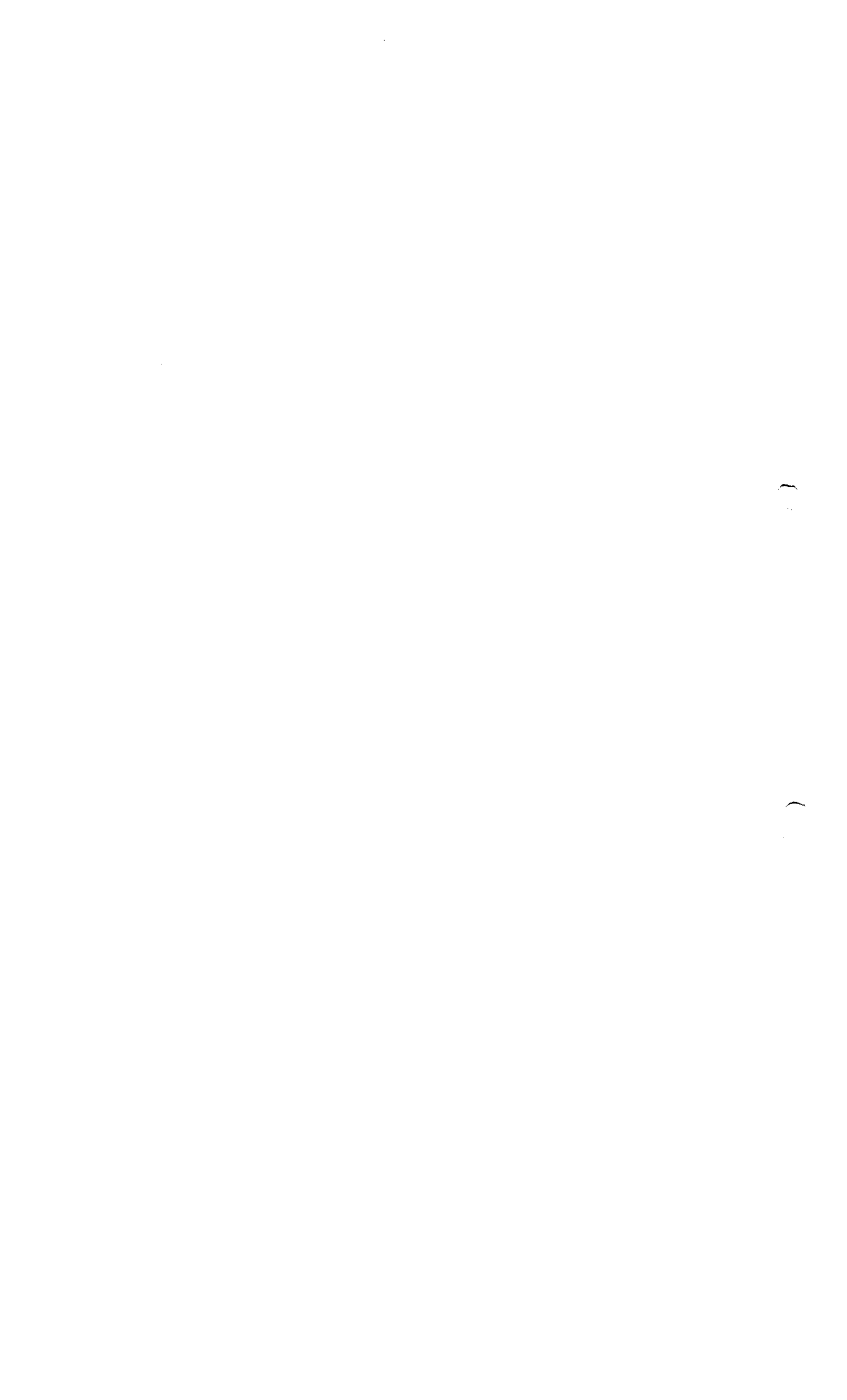
Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Designación n° CAS	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
PROLINA (L) 1KG FE USP	FE (n°0785)	JERAFRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Degussa Evonik/Rexim - Nanning - China	Fermentación	No	6370 g
PROLINA (L) CULTIVO CÉL. 1KG FE USP	FE (n°0785)	SIGMA ALDRICH - ST QUENTIN FALLAVIER - Francia - 18/06/2008	Ajinomoto - Japón	Fermentación	No	2.144 g
SACAROSA PURIFICADA FE excepto US	FE (n°0204)	ACROS ORGANICS - GEEL - Bélgica - 16/04/2008	La Tirlemontoise - Bruselas - Bélgica	Vegetal	No	11.777 kg
SUERO DE TERNERO FETAL US 500 ML	FE (n°1483)	PERBIO - BREBIERES - Francia	HYCLONE - Logan Utah - EE.UU. - 02/10/2007	Bovino	No	498.668 g
SUERO DE TERNERO SUPLEMENTADO CON HIERRO US IL	FE (n°1483)	PERBIO - BREBIERES - Francia	HYCLONE - Logan Utah - EE.UU. - 02/10/2007	Bovino	No	2.006 L
MONOOLEATO DE SORBITÁN	FE (n°1041)	SEPPIC - PARIS 07 - Francia	SEPPIC - Castres - Francia - 16/09/2010	Vegetal	No	27.640 g
SORBIFOL 25KG FE	FE (n°0435)	VALDEPHARM - VAL DE REUIL - Francia	ROQUETTE FRERES - LESTREM - Francia - 24/09/2008	Vegetal	No	1.320 kg
ESQUELENO ANIMAL GMP 17KG	NA	SIGMA ALDRICH - ST QUENTIN FALLAVIER - Francia - 18/06/2008	SAFC - Gillingham - Reino Unido - 15/10/2009	Tiburón	No	170 Kg



Información confidencial
Página 87 de 123

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



sanofi pasteur

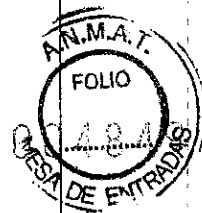
120 431/5.0

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	Monografía Farmacopea	Proveedores (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Fabricantes (ciudad-país) y fecha de la última auditoría	Origen	Subcontratación del control de calidad del fabricante de materias primas de uso farmacéutico	Cantidad aplicada durante el año transcurrido
TRIPSINA 1/250 500G	NA	INVITROGEN - CERGY PONTOISE - Francia	Invitrogen - Grand Island - EE.UU. - 10/10/2008	Porcino	No	792 g
TRIPSINA CRIST. TYPO IX IRRADIADA 100G USP	FE (n°0694)	SIGMA ALDRICH - ST QUENTIN FALLAVIER - Francia - 18/06/2008	SAFC - Saint Louis - EE.UU. - 05/08/2008	Porcino	No	475 g
TRIPTÓFANO (L) 500G FE USP	FE (n°1272)	JERA FRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd - Hofu - Japón	Fermentación	No	1.720 g
TIROSINA (L) DE ORIGEN VEGETAL	FE (n°1161)	JERA FRANCE SARL - JEUFOSSE - Francia - 05/06/2009	Amino GmbH - Frelstedt - Alemania	Extracción vegetal	No	6,84 kg

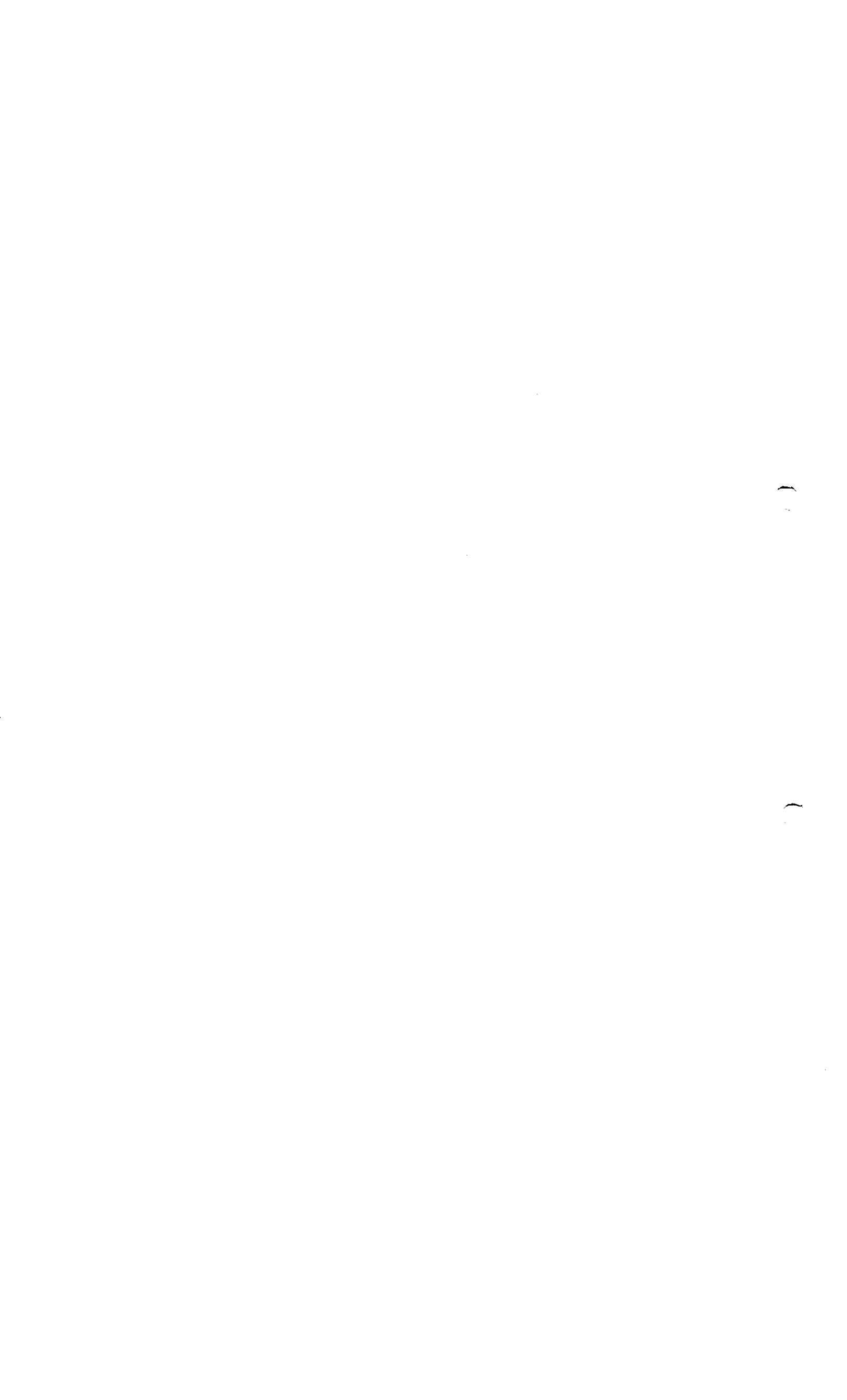

 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

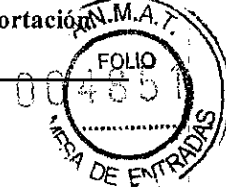

 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



Información confidencial

Página 88 de 123





C.6 CONTROL DE CALIDAD

C.6.1 Breve descripción de la organización del control de calidad

Organización

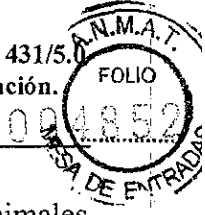
- El control de calidad se realiza a lo largo de todo el proceso de producción industrial, tanto en los productos (materias primas, material de acondicionamiento y en las distintas etapas de fabricación del producto) como en el entorno de fabricación (zona de atmósfera controlada / fluidos de uso farmacéutico). La toma de muestras de productos es llevada a cabo, por delegación, por los servicios de producción, excepto para las materias primas y el material de acondicionamiento.
- El control de calidad se organiza en 2 entidades:
 - los laboratorios de análisis (Fisicoquímica, Inmunoquímica, Virología y Biología)
 - los laboratorios de garantía de esterilidad (bacteriología de los productos terminados y del entorno).
- Estas dos entidades tienen estructuras comunes encargadas de la gestión de las materias y de las muestras, así como de los estudios de estabilidad.

Cada unidad de los laboratorios de control es independiente de la producción, lo que garantiza la calidad farmacéutica de cada lote de productos de conformidad con la legislación vigente.

Actividades principales

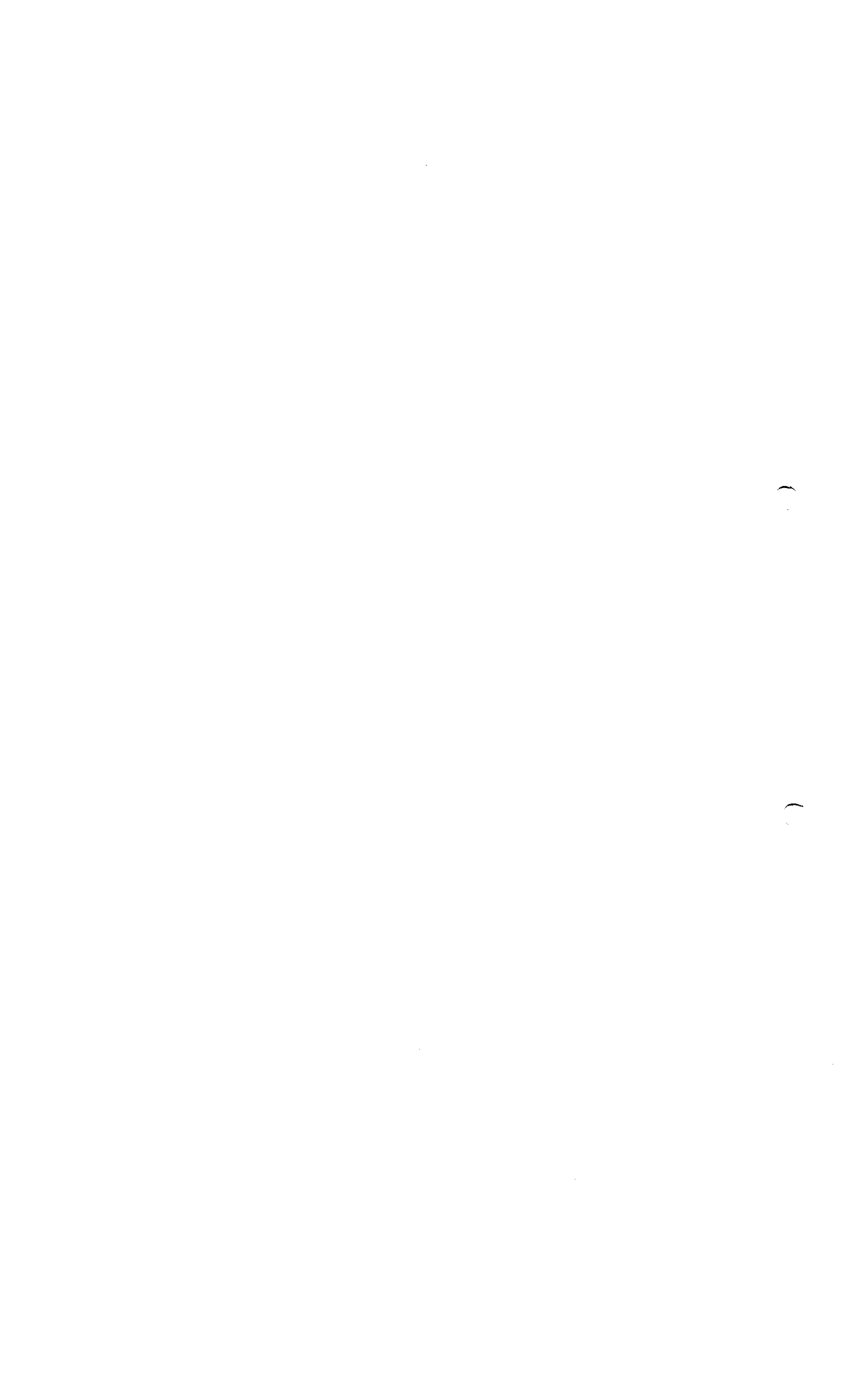
- **Laboratorio Analítico de Fisicoquímica:** controles físicos y químicos de las materias primas químicas, del material de acondicionamiento y de los productos, pH, contenido residual de aditivos de fabricación, contenido de conservantes y/o adyuvantes, humedad residual
- **Laboratorio Analítico de Inmunoquímica:** actividad in vitro Hepatitis B, pureza de proteínas, titulaciones bioquímicas e identidad de proteínas; titulaciones de hemaglutinina (vacuna antigripal)
- **Laboratorio de microbiología y laboratorio de garantía de esterilidad:** esterilidad bacteriana y fúngica, búsqueda de micoplasmas cultivables, contenido de endotoxinas, búsqueda de micobacterias, búsqueda de gérmenes específicos, numeración de gérmenes, identificación de microorganismos, controles ambientales (zona de atmósfera controlada / fluidos de uso farmacéutico), destrucción de bioindicadores
- **Laboratorio Analítico Virología :** pruebas de actividad de las vacunas (poliomielitis, fiebre amarilla, sarampión...), control de inactivación (vacuna contra la gripe), pruebas de pureza en células y huevos

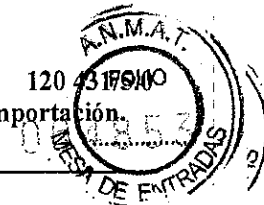




- **Laboratorio Analítico Biología:** pruebas de actividad de sueros y vacunas sobre animales (difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis), pruebas de toxicidad-inocuidad, pruebas de pureza viral
- **Gestión de las materias y de las muestras:** toma de muestras de las materias primas y del material de acondicionamiento, recepción y archivado de muestras, zonas de lavado, preparación de medios para los laboratorios.

Podrán llevarse a cabo actividades de control de calidad (VDR) en relación con la producción de la vacuna antigripal H5N1 en las zonas 3b44, 3.315, 3.316, 3.158 o 3.163.





C.6.2 Liberación de lotes

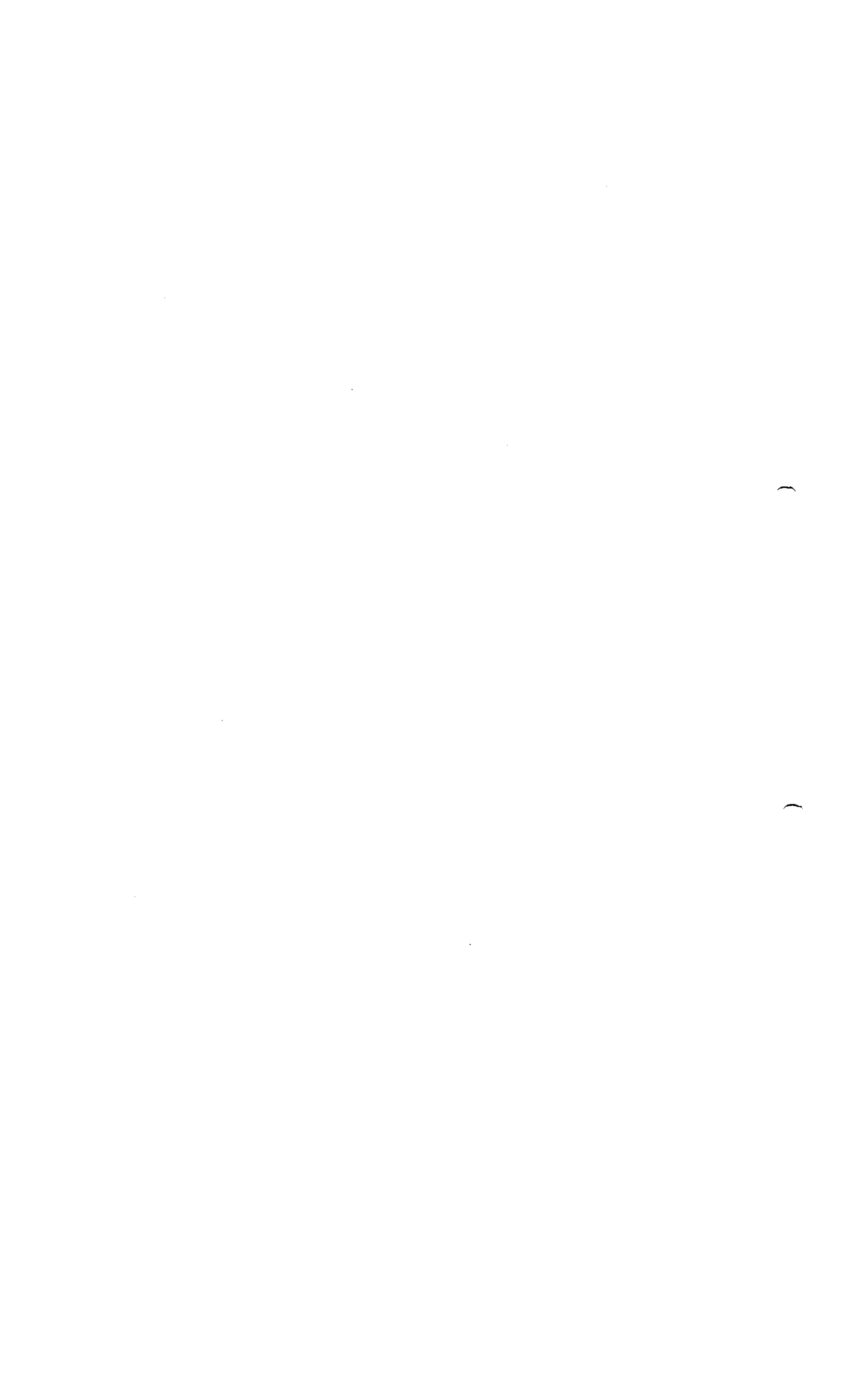
Tipo de producto	Nombre, cargo y calidad de las personas habilitadas para liberar los lotes
Materias primas	Sylvie Bonamy: Técnico adjunto Gestión de materias En caso de ausencia: Nicolas GIBERT: Responsable de Gestión de materias Pascale GONNET: Responsable de Entidad Laboratorios Analíticos
Material de acondicionamiento	Olivier LAMBERT: Asistente Técnico Servicio de Gestión de materias y muestras <u>En caso de ausencia:</u> Pascale GONNET: Responsable de Entidad Laboratorios Analíticos
Productos a granel	Isabelle LEFEUVRE: Farmacéutica de liberación de los lotes Jérôme RICHARD: Farmacéutico adjunto de liberación de los lotes Hélène JURY: Farmacéutica adjunta de liberación de los lotes Hélène DUMAIS: Farmacéutica adjunta de liberación de los lotes
Productos terminados	Stéphane VERNEZ: Farmacéutico adjunto de liberación de los lotes Kheira HAMADI: Farmacéutica adjunta de liberación de los lotes Delphine BUGE: Farmacéutica adjunta de liberación de los lotes Frédéric PASQUIER: Farmacéutico adjunto de liberación de los lotes Delphine PEREZ: Farmacéutica adjunta de liberación de los lotes Pierre DORTHE: Farmacéutico adjunto de liberación de los lotes Valérie NOEL: Farmacéutica adjunta de liberación de los lotes Thomas QUICHON: Farmacéutico adjunto de liberación de los lotes Sophie SOULLARD: Farmacéutica adjunta de liberación de los lotes Marie Aude BLUM: Farmacéutica adjunta de liberación de los lotes
Productos destinados a experimentaciones en seres humanos	NA

Información confidencial

Página 92 de 123


 ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Breve descripción de la organización de la garantía de calidad

La gestión de la calidad se basa en los conceptos de Buenas Prácticas de Manufactura, Control de calidad y Garantía de calidad.

Es responsabilidad del Departamento de Operaciones de Calidad de la Planta (Site Quality Operations o SQO), formado por 4 estructuras y un responsable de presupuesto/planificación:

- Unidades operativas de calidad
 - UOQ Gripe
 - UOQ Biovacunas
 - UOQ Líquido
 - UOQ Liofilización
 - UOQ Acondicionamiento / Comercialización
 - UOQ Gestión de materias, productos y subcontratistas
- Garantía de calidad (soporte y excelencia)
 - Sistemas de calidad
 - Cualificación / Validación
 - Industrial CMC Compliance (ICC)
 - Rendimiento y avance de la calidad
- Garantía de esterilidad (y los laboratorios asociados)
- Control de calidad de los productos

Misiones

- **Unidades operativas de calidad**
 - Garantizar la calidad y la conformidad de los productos fabricados por la unidad operativa y conferir un estatuto de calidad a los lotes de productos.
- **Entidad Sistemas de calidad:**
 - Establecer y desarrollar de manera transversal, coherente y homogénea en todos los sectores de la planta unos Sistemas de Calidad conformes a las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y a las Directivas de Calidad Globales de sanofi pasteur.
 - Garantizar la conformidad reglamentaria mediante procesos específicos como las inspecciones, las auditorías y las autoinspecciones.
 - Aportar una visión global que permita evaluar y garantizar la progresión del rendimiento de la calidad en la planta.
- **Entidad Cualificación / Validación:**
 - Garantizar el mantenimiento y la actualización en el seno de la producción (y de los proyectos) de las cualificaciones y validaciones en la planta, especialmente a través de los Comités de Validación y del Plan Director Anual
 - Proporcionar asistencia técnica para los análisis estadísticos

