



- **Entidad Industrial CMC Compliance (ICC):**
- Garantizar la conformidad técnica reglamentaria a través de procesos específicos como la ICC (Industrial Chemical – Manufacturing – Control Compliance) y la gestión de los cambios.

- **Entidad Desempeño y progreso de la calidad**
 - Coordinar la mejora continua en toda la planta
 - Metodología y cajas de herramientas
 - Organización y cultura del desempeño
 - Recursos para proyectos transversales

- **Garantía de esterilidad (y los laboratorios asociados):**
 - Proporcionar conocimientos y recomendaciones en términos de garantía de esterilidad a toda la planta y garantizar el seguimiento de los controles microbiológicos y ambientales.

- **Control de calidad de los productos:**
 - Llevar a cabo todos los análisis relativos a las materias primas, el material de acondicionamiento en su conjunto, los productos en proceso de elaboración y los productos fabricados, desde los lotes de material de siembra hasta el producto terminado, garantizando el respeto de las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, las Directivas Globales de Calidad de sanofi pasteur y la reglamentación y normas en vigor.
 - Garantizar la competencia analítica y la asistencia necesarias para las operaciones industriales de la planta.



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

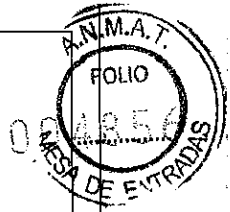
C.7 FABRICACIÓN Y ANÁLISIS SUBCONTRATADOS

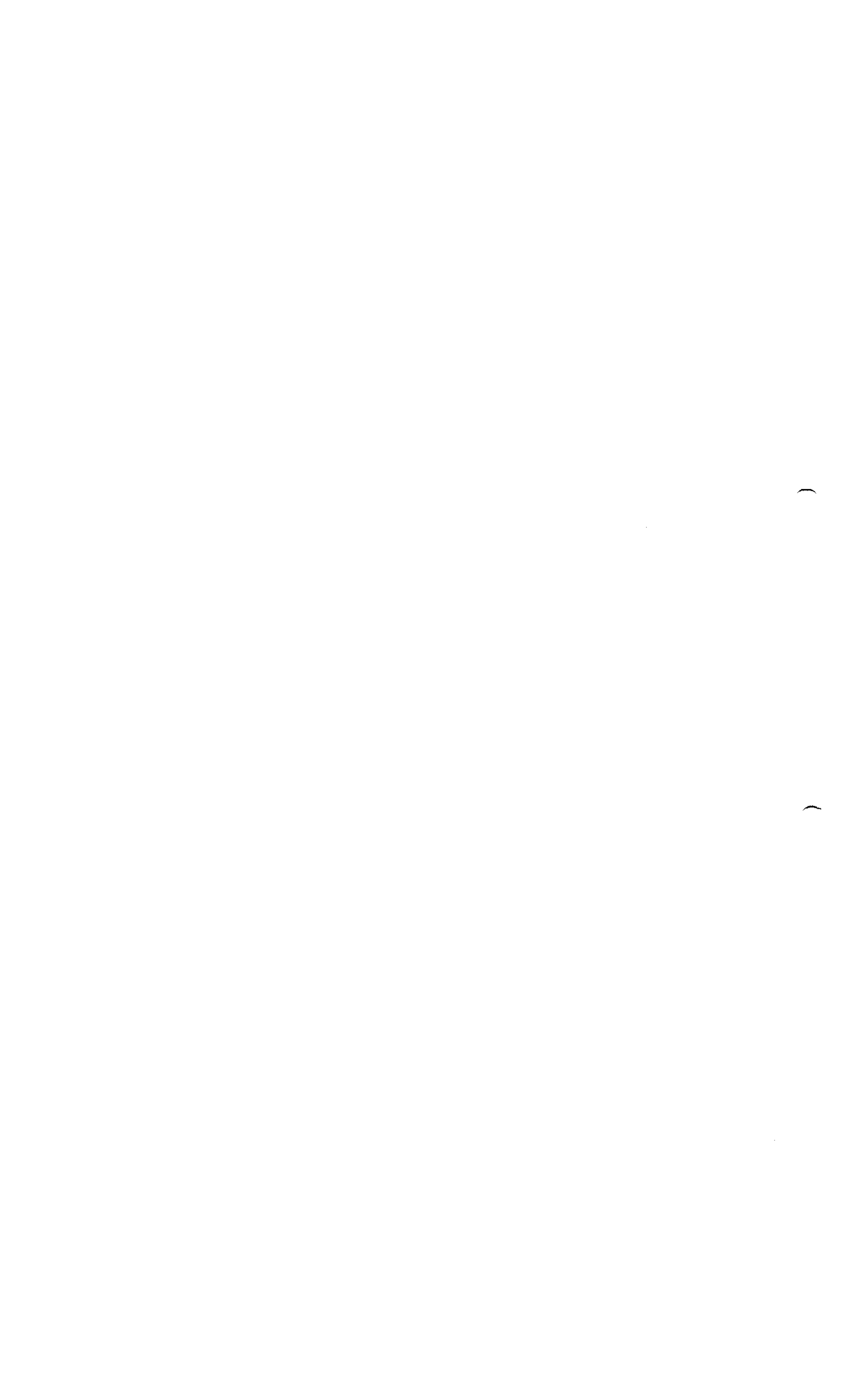
C.7.1 Fabricaciones subcontratadas Marcy y/o Val de Reuil

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
FABRICACIÓN				
Laboratorios AGUETTANT Route Nationale 86 07340 Champagne sur Rhône	Disolvente (agua para preparaciones inyectables) Frasco de 5 mL	Fabricación, control, llenado y acondicionamiento	26/01/2009	07/06/2007
	Disolvente NaCl 4% Ampolla de 0,5 mL	Fabricación, llenado, control y acondicionamiento	23/07/ 2008	
HAUPT 1 rue Comte de Sinaud B.P. 26250 Livron	Disolvente (agua para preparaciones inyectables) Ampolla de 0,5 mL	Fabricación, llenado, control y acondicionamiento	23/07/ 2008	03/05/2009
	TETAVAX Ampolla de 0,5 mL	Llenado	12/10/2010	
	SUEROS: téjanos - Antirept. - escorpión ampolla	Llenado	09/04/2010	03/05/2009
Sanofi Pasteur Canadá Campus Connaught 1755 Steeles Avenue West TORONTO, ONTARIO, M2R 3T4 - CANADÁ	Vacuna Repevax	Fabricación, mezcla	04/10/2006	08/11/2007

ROXANA MONTEMILGNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





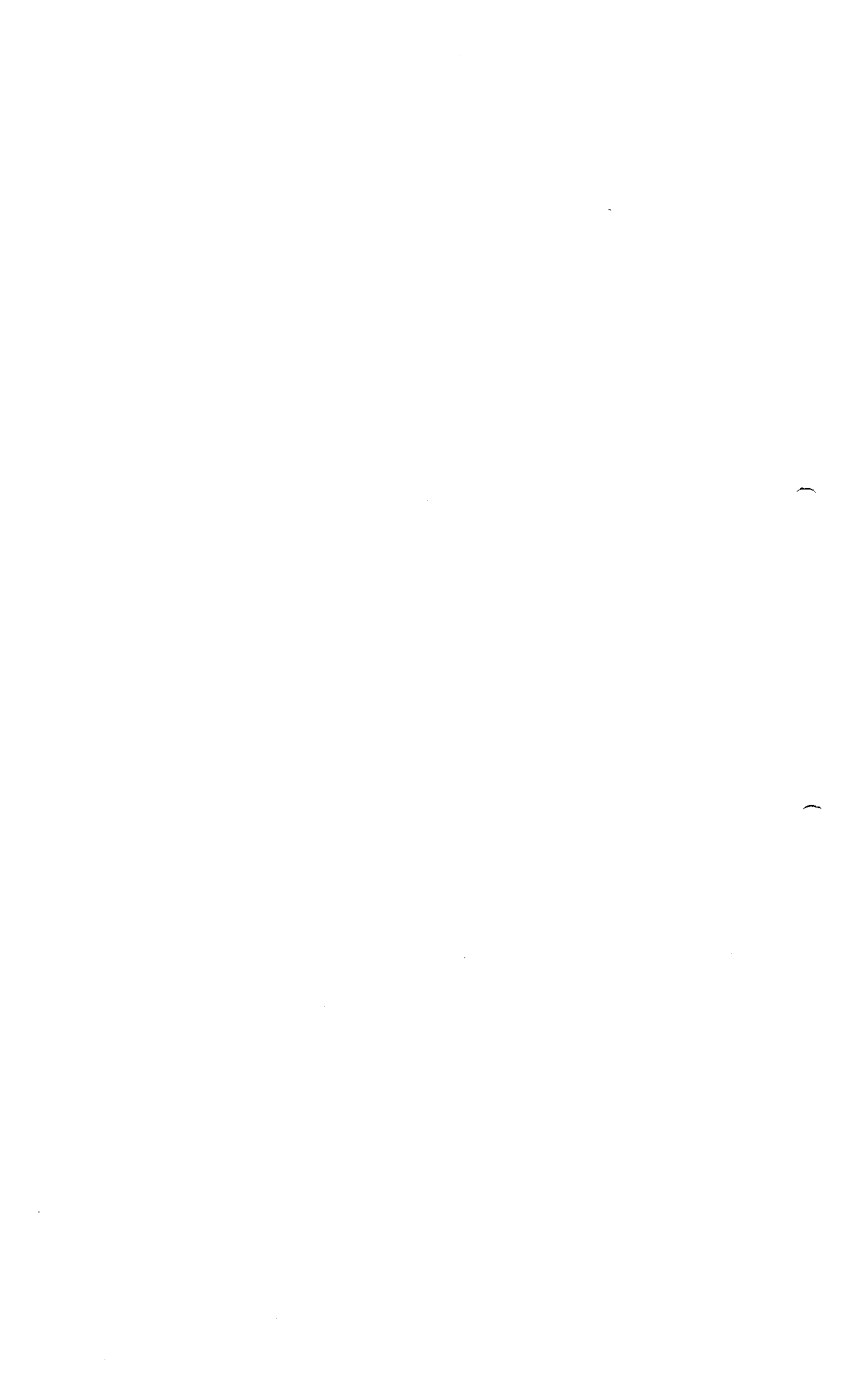
sanofi pasteur
 Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil
 120 431/5.0

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoria
IONISOS ZONE INDUSTRIELLE 01120 Dagneux	Barquetas para frascos, bolsas de plástico, pepsina, tripsina, suero de ternero, cápsulas flip-off	Irradiación	marzo de 2010	06/11/2008
ROVI C/Julian Camarillo N°35 28037 Madrid - España	Vacuna contra la gripe Jeringa	Llenado y acondicionamiento	7/07/2010	28/01/2010
CATALENT BELGIUM Parc Mercator Rue Font saint landry, 10 1120 Neder-over-Heembeek -- Bélgica	Vacuna contra la gripe Jeringa	Llenado y acondicionamiento	23/06/2010	10 y 11/06/2009
	Disolvente NaCl 4 ‰ Jeringa 0,5 mL	Fabricación, llenado, control	24/11/2009	
Sanofi-Aventis GRUPPO LEPETIT SPA Loc. Valcanello 03012 Anagni - Italia	Act-HIB Frasco 1 dosis	Llenado, liofilización	16/09/2010	2/10/2009
	SANOFI WINDTHROP INDUSTRIE Bd industriel 76580 Le Trait	Vacuna contra la gripe, Flu IM, Flu ID Jeringa	ID 10/07/2009 IM 15/06/2009	19/11/2009
	Disolvente NaCl 4 ‰ Jeringa 0,5 mL	Llenado y acondicionamiento	09/10/2009	07/04/2010



ROSALBA GONZALEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

FRANCISCA DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



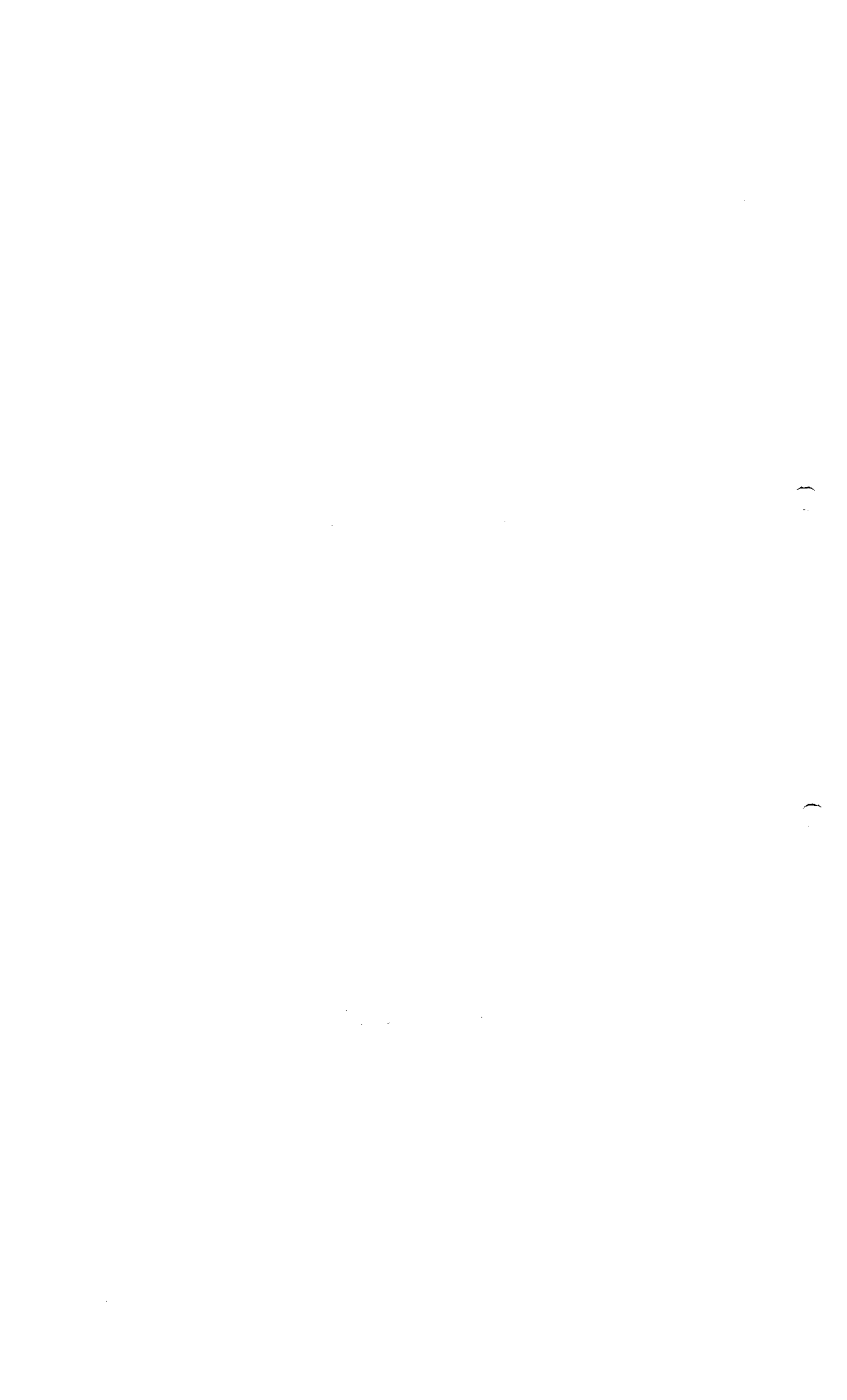
sanofi pasteur
 Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil
 120 431/5.0

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
	ActHib (1 frasco + 1 jeringa)	Acondicionamiento		
SANOFI AVENTIS 371 rue Prof Blayac 34000 MONTPELLIER	Adyuvante	Llenado	06/10/2006	18/10/2006
CATALENT 53 rue de Dion Bouton 87000 Limoges	Vacuna contra la gripe Jeringa	Acondicionamiento y almacenamiento	09/07/2008	04/05/2010
PHARMALOG ZI Pharmaparc 27100 Val de Reuil	Productos Francia Productos llenados y Productos llenados inspeccionados visualmente	Colocación de nuevas viñetas en los estuches para Francia Almacenamiento en frío	23/11/2008	09/07/2008
LC2 1 chemin du Viaduc 69126 Brindas		NO UTILIZADO EN 2010	04/09/2006	23 y 24/03/2006
Merial SAS 4 chemin du Calquet 31057 Toulouse Cedex	Polisacárido Meningocócico A+C Prod. a granel concentrado	Fermentación bacteriana	19/02/2010	22 y 23/04/2009
Merial LPA 813 cours du 3 ^e millénaire -- bât. 481 - 69800 St Priest	Adyuvante AF03	Formulación	19/02/2010	9/11/2009

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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
RHB (Richter-Hlm Biologics) Dengelsberg 24796 Bovenau - Alemania	Precipitado Cetavión (cetrimida) Hib Granel concentrado	Fermentación bacteriana	30/04/2008	21/09/2010
Sanofi Pasteur Argentina Av. Int. Tomkinson 2054 San Isidro B1642 EMU Buenos Aires Argentina	Hexaxim	Fabricación del prod.a granel Hepatitis B	-	12/2005
LYOFAL ZA La Gandonne Rue du Remoulaire 13300 SALON DE PROVENCE	Lote de material de siembra de trabajo Stamaril fiebre amarilla	Fabricación	05/05/2008	12/06/2008
PERNA SA Avenue d'Heppignies 2020 FLEURUS - Bélgica	Diversos productos	Operación de reprocesamiento y acondicionamiento secundario	9/07/2008	10/07/2009
VAL DE PHARM Parc Industriel d'Incarville 27106 Val de Reuil Cedex	Suero 160 FAV-Rabia Frascos	Llenado	23/02/2010	09/04/2009
DBI Chemin de Mazerolles 64320 BORON	Suero Fav Bothrops - Fav Europa Frascos	Llenado	19/04/2010	23/09/2009

DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
ALMACENAMIENTO / TRANSPORTE				
Transports frigorifiques des Monts d'Or 55 route Nationale 6 69380 Lissieu	Productos terminados Productos llenados y Productos llenados inspeccionados visualmente Productos a granel y Final a granel Materias primas	Transporte entre Marcy l'Etoile y Val de Reuil Transporte en la planta de Marcy L'Etoile Transporte hacia subcontratistas	10/09/2010	07/11/2008
DEPOLABO ZAC du Chapotin sud Rue Professeur DARGENT 69970 CHAPONNAY	Material de acondicionamiento y suministros industriales	Recepción Almacenamiento	14/04/2008	09/11/2007
SAGA AIR VALLEE DE SEINE 76520 BOOS	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	16/06/2009	22/01/2010
DHL DANZAS AIR OCEAN Zone fret 5, Sogaris 6 14 rue de la belle Borne Aeropuerto CDG 95707 Roissy CDG	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	01/06/2008	18/06/2009
KUEHNE & NAGEL Rue Du Tarteret - zone de fret n°1 95708 - ROISSY CHARLES DE GAULLE	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	01/06/2008	30/06/2008



ANA 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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente.	Fecha de la última auditoría
JAMES INTERNATIONAL Rue Loysel 27550 Nassandres	Productos terminados	Transporte por carretera	08/07/2009	12/12/2008
ATA 31 rue Edmond Mailloux 27100 Le Vaudreuil	Productos terminados	Transporte por carretera	14/05/2007	02/12/2008
LOGFRET ZAC SATOLAS GREEN Bat L'archer 69330 PUSIGNAN	Productos terminados Importación de producto final a granel	Transporte aéreo internacional	sin contrato	Cuestionario de calidad: 27/02/2009
TNT EXPRESS 22 avenue des nations 95931 Roissy CDG	Productos terminados	Transporte por carretera y por avión	01/09/2006	16/12/2010
CIBLEX 23 Rue Jean ROSTAND 69740 GENAS	Productos terminados	Transporte por carretera	22/03/2007	02/07/2009
CHRONOPOST 14 Bld des frères Voisins 92795 ISSY LES MOULINEAUX	Productos terminados	Transporte por carretera y por avión	01/09/2006	No hay auditoría

ROXANA MONTEWILUNE
 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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoria
SAGA Route VALLEE DE SEINE 76520 BOOS	Productos terminados	Transporte por carretera	23/10/2009 (+ apéndice: 03/11/2009)	22/01/2010
NORBERT DENTRESSANGLE 880 Avenue première division blindée ZA Bord de Durance 84303 CAVAILLON	Productos terminados	Transporte por carretera	01/01/2005 (+ apéndice: 03/11/2009)	22/06/2009
GANDON TRANSPORT ZA de COULONGES 53104 MAYENNE	Productos terminados	Transporte por carretera	01/08/2007 (+ apéndice: 03/11/2009)	29/06/2009
TIFFE Rue du long Boël 76807 ST Etienne du Vouvray	Productos terminados	Transporte por carretera	01/01/2005	01/06/2010
Sanofi aventis - Planta de Marly la ville 6 rue Eugène Pottier 95670 Marly la ville	Vacuna contra la gripe	Almacenamiento, expedición	05/09/2008	19/03/2007
WORLD COURIER 30 Rue Mozart 97400 Clichy la Garenne	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	Sin contrato	No hay auditoria



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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Operación(es) subcontratada(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría
BIOLOGISTIC 11 rue des Drapiers BP85203 57076 METZ	Productos terminados Muestras	Transporte por carretera en Europa	24/04/2008	03/04/2008
SGTP 25 rue de la République 69740 GENAS	Productos terminados Muestras	Transporte por carretera en Europa	10/09/2010	20/08/2009
FATTON 17 Avenue du 24 Août 1944 69960 CORBAS	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	Sin contrato	No hay auditoría
GEFCO 96 chemin du Charbonnier D 6694 VENISSIEUX	Importación de producto a granel	Transporte aéreo internacional	13/10/2010	No hay auditoría
INDEX Avenue des Arrivaux SAC des Chesnes la Noirée 38070 ST QUENTIN- FALLAVIER	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	10/08/2009	17/09/2008

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

