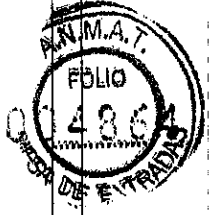


sanofi pasteur
 Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil
 120 431/S.0

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
DHL EXPRESS Zi Paris Nord II 241 rue de la Belle Etoile BP56252 95957 ROISSY CDG	Productos terminados	Transporte aéreo internacional	01/01/2009	Cuestionario de calidad: 07/2009
COLITEL 8 Avenue du Parana BP 100 91943 COURTABOEUF	Productos terminados Muestras	Transporte por carretera	28/09/2010	21/07/2010
PHARMALOG ZI Pharmaparc BP420 95104 VAL DE REUIL	Productos terminados (PT) Material de acondicionamiento (MA)	Almacenamiento Val de Reuil	PT: 23/11/2008 MA: 02/12/2010	09/07/2008
ESSERS (GROEP H ESSERS) Transportlaan 4 BP 600 Genk BELGICA	Productos terminados	Transporte por carretera	01/01/2010 (en proceso de firma)	11/02/2010
TSE 40 rue st jean de dieu 69656 Lyon cedex	Productos terminados	Transporte por carretera a temperatura controlada	En proceso de firma	06/04/2009



DIRECCIÓN TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

sanofi pasteur

120 431/5.0

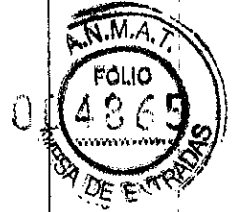
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

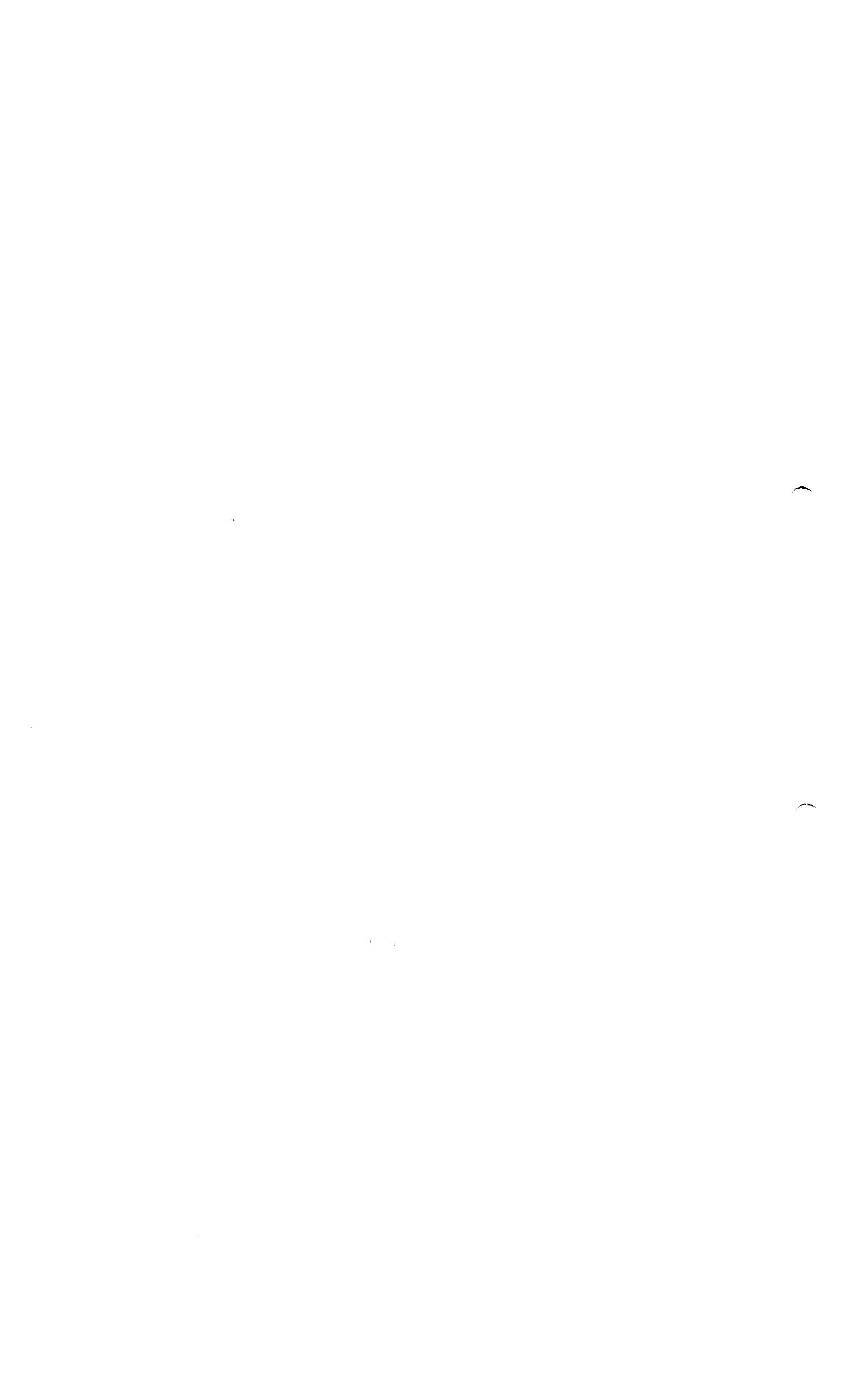
C.7.2 Fabricaciones aceptadas en subcontratación Marcy y/o Val de Reuil

Ordenante (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
GENZYME 58 avenue Debourg 69007 Lyon	Timoglobulina	Compra de materias primas, control	12/04/1999	12 y 13/11/2009
Merial Porte des Alpes 69800 Saint Priest	Plasma equino para suero trivalente Plasma antitetánico Bordetella Pertussis	Suministro de materias primas biológicas; no hay ningún tipo de fabricación específica	20/11/2000 13/11/2000 26/08/2002	12/07/2006


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.7.3 Análisis subcontratados Marcy y/o Val de Reuil

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
CIT BPS63 27005 EVREUX	Vacuna contra la fiebre amarilla	Neurotropismo / viremia / antigenicidad	07/09/2009	4-5/11/2009	Pericia
CATALANT Belgium Parc Mercator Rue Font saint landry, 10 1120 neder-over-heembeek - Bélgica	Objeto de acondicionamiento primario (OCP) y Objeto de acondicionamiento impreso (OIC) Vacuna contra la gripe	Control de recepción del material de acondicionamiento impreso y no impreso Prueba de esterilidad	22/07/2010	10- 11/06/2009	Capacidad
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Boulevard 76580 Le Trait	Objeto de acondicionamiento primario (OCP) y Objeto de acondicionamiento impreso (OIC) Vacuna contra la gripe	Control de recepción del material de acondicionamiento impreso y no impreso Prueba de esterilidad	29/07/2010 y 16/08/2010	25/06/2009	Capacidad
Air Liquide BALAZS 224 Boulevard John Kennedy 91120 Corbeil Essonne	Gases farmacéuticos	Control de los gases	04/12/2009	19/01/2010	Pericia y Capacidad
Air Liquide ASCAL Route de Saint Genis BP 18 69510 Saint Foy l'Argentière	Gases farmacéuticos	Control de los gases	04/12/2009	02/12/2008	Pericia y Capacidad
Air Liquide 11 Rue des Croix Blanches 78350 Jouy en Josas	Red de gases	Toma de muestras de gases	04/12/2009	22/06/2010	Pericia y Capacidad



sanofi pasteur

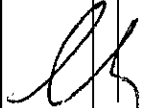
120 431/5.0

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)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
CARSO -- LEHSL Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon 321 avenue J. Jaurès 69362 Lyon cedex 07	Polisacáridos de Haemophilus (PRP-AH)	Ensayo de cianuros	30/01/08	01/03/2010	Pericia
ACM Pharma 30/32 avenue du 21 août 1944 45270 BELLEGARDE	Jeringas, agujas, tapones con émbolo, cuentagotas estériles	Prueba de esterilidad	22/09/2008	25/06/2009	Pericia
MERIAL Porte des Alpes 69800 Saint Priest	*Gelatina *Tripsina *Tripsina 1/250	Análisis de pestivirus y parvovirus porcinos	22/04/2008	05/01/2010	Pericia
QUALITY ASSISTANCE TECHNOPARC DE THUDINIE 1 6536 DONSTIENNES BELGICA	NA	Estudios de interacción contenedor/contenido	10/01/2011	09/11/2010	Pericia
ROXARMA S.A. - 10000 TEMILONG RUE DE LA CROIX 69300 BOURBONNEVAUX TECHNICA S.A. - 69300 BOURBONNEVAUX BIOMATECH	Hidrolizado ácido de caseína Peptona de trigo Péptidos de caseína N3 Peptona de caseína + Toxiprotone D, triptona	Detección de histamina	17/01/2008	13/11/2008	Pericia
	Productos comercializados	Detección de pirógenos	17/11/2009	24/04/2009	Capacidad



Información confidencial
Página 106 de 123


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

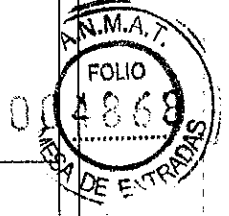
120 431/5.0

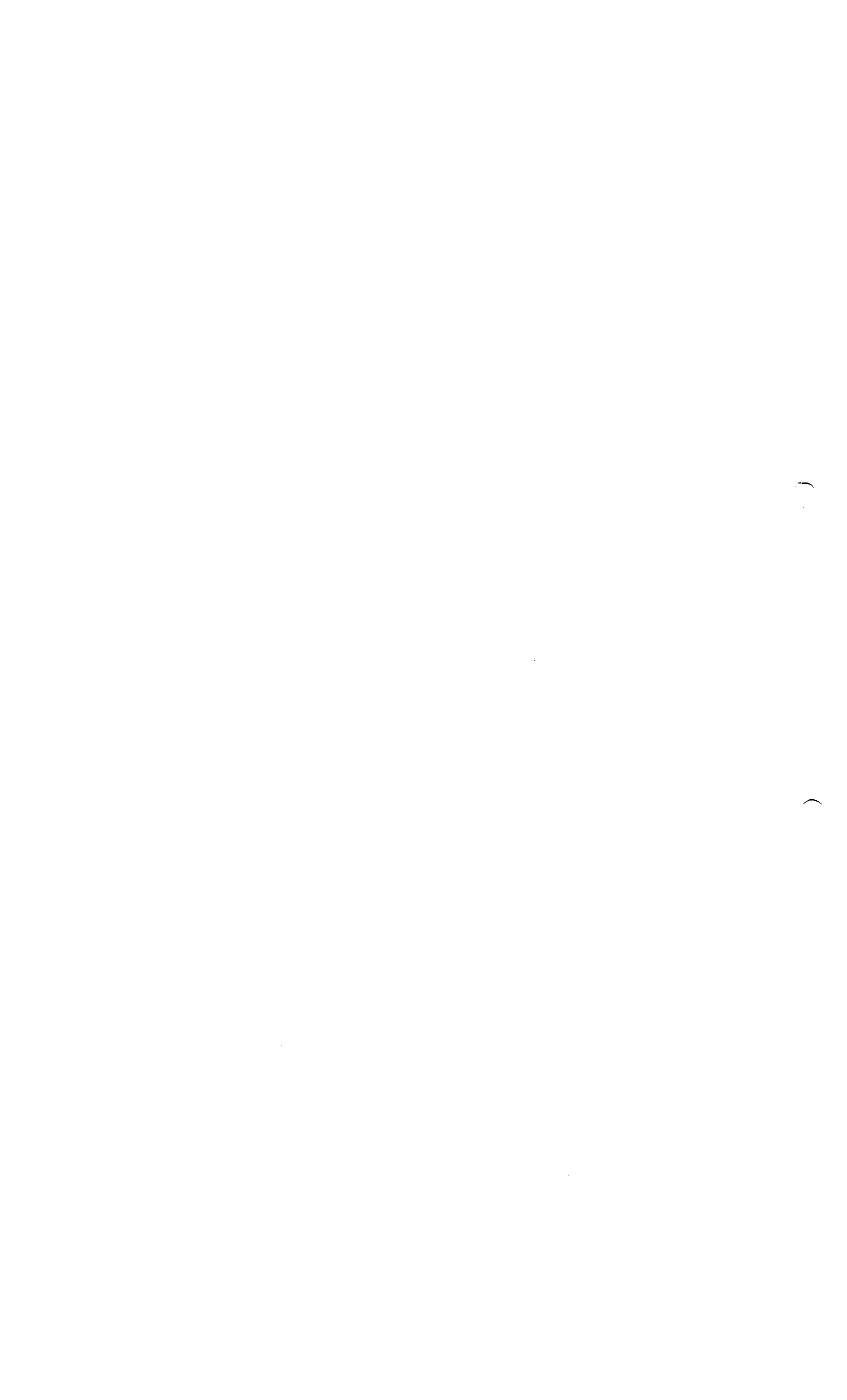
Descripción de las instalaciones 2010., Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
Laboratorios SGS SIMON Francia Rue Ch. Paradinas 92583 Clichy cedex y Qualicontrôle 29 rue Paul Vaillant Couturier 60110 Méru	TAPONES CON ÉMBOLO, JERINGAS, AGUJAS ESTÉRILES	Prueba de endotoxinas	SGS Simon 08/04/2009	SGS Simon 02/10/2010	Pericia
	Materias primas:	Análisis fisicoquímicos	Qualicontrôle 02/06/2008	Qualicontrôle 16/10/2008	
	Ácido ascórbico	Monografía completa			
	Niacina (ácido nicotínico)	Monografía completa			
	Ácido sulfúrico	Monografía completa			
	Alcohol cetosteárilico etoxilado (12) (Emulgin B1)	Monografía completa			
	Cloruro de calcio	Monografía completa			
	Cianocobalamina	Sustancias afines			
	Ciclodextrina b / Betadex	Identificación B Sustancias afines Disolventes residuales Dosis			
	Dextrano	Distribución de la masa molecular			
	DMSO	Sustancias afines			
	Sulfato de hierro II	Monografía completa			
	Glicina/glicocola	Monografía completa			

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

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
<p>Laboratorios SGS SIMON Francia Rue Ch. Paradinas 92583 Clichy cedex</p> <p>Qualité Contrôle Paul Vaillant Couturier Mérucy</p> <p>ROXANA MONTEBLONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.</p> <p>CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.</p>	Aceite de silicona V30 000	Viscosidad cinemática	SGS Simon 08/04/2009	SGS Simon 02/10/2010	Pericia
	Cloruro de magnesio	Contenido de agua			
	Manitol	Sustancias afines Dosis			
	Metilcelulosa	Viscosidad aparente			
	Sulfato de neomicina	Identificación / Sustancias afines			
	Octoxinol (Tritón x100)	Óxido de etileno, dioxano, impurezas orgánicas volátiles			
	2-fenoxietanol	Sustancias afines			
	Sulfato de polimixina	Identificación / Sustancias afines / Dosis			
	Polisorbato 80	Óxido de etileno y dioxano residuales			
	Polivinilpirrolidona - Povidona	Impureza A / Impureza B / Ácido fórmico			
	Sulfato de potasio / Riboflavina	Monografía completa / Sustancias afines			
	Acetato sódico	Monografía completa			
	(Edetato) Disódico, 2H ₂ O	Impureza A		Qualité Contrôle 02/06/2008	Qualité Contrôle 16/10/2008



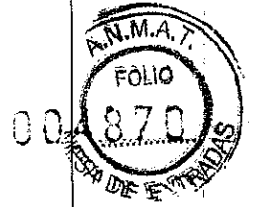


sanofi pasteur

120 431/5.0

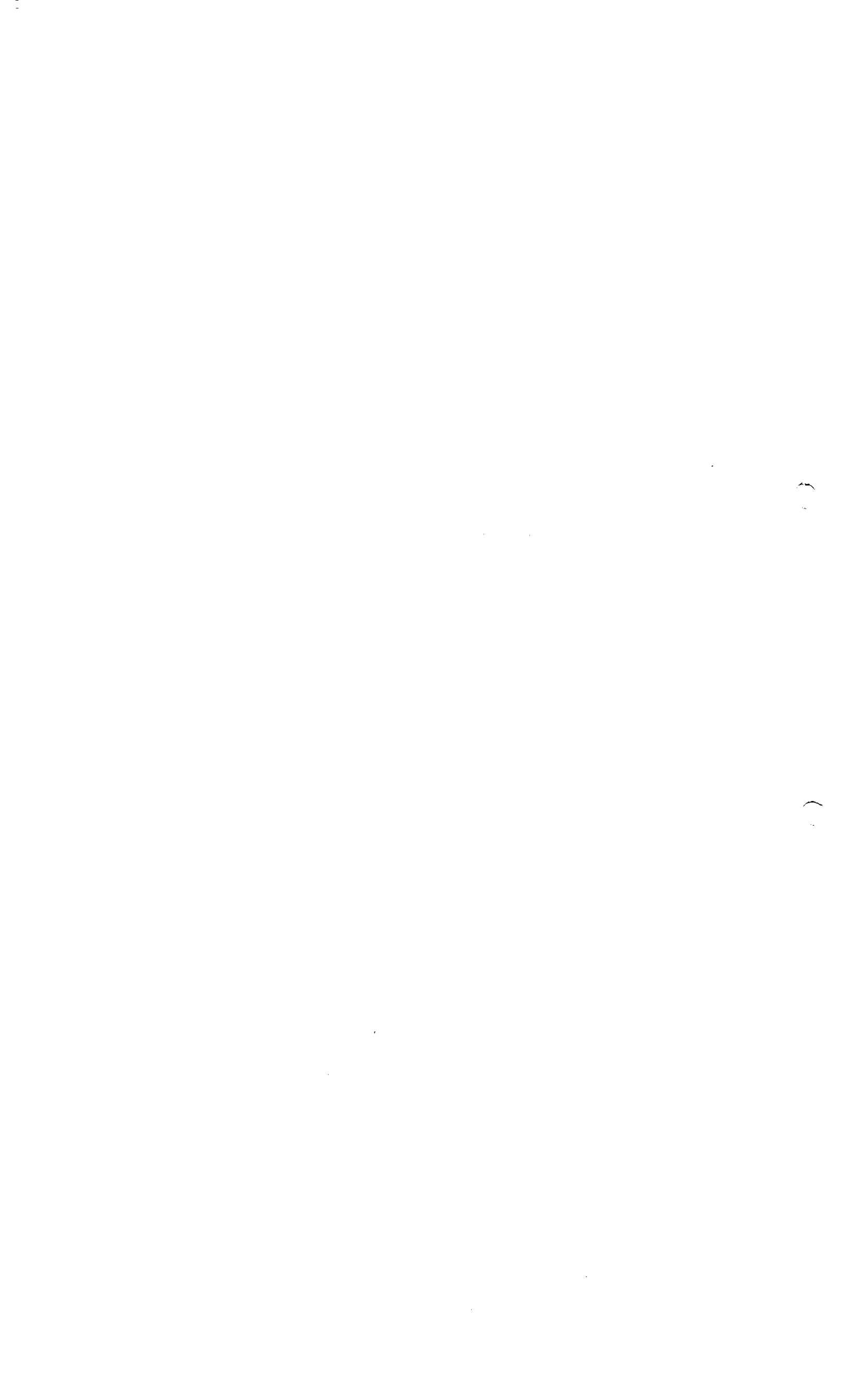
Descripción de las instalaciones 2010,, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
Laboratorios SGS SIMON Francia Rue Ch. Paradinas 92583 Clichy cedex y Qualicontrôle 29 rue Paul Vaillant Couturier 60110 Méru	Monocleato de sorbitán (Dehymul SMO) SPAN 80	Monografía completa	SGS Simon 08/04/2009	SGS Simon 02/10/2010	Pericia
	Sorbitol	Sustancias afines / Dosis	Qualicontrôle 02/06/2008	Qualicontrôle 16/10/2008	
	Clorhidrato de tiamina	Sustancias afines			
	Triptófano	Detección de 1,1'etilideno bis triptófano y otras sustancias afines			
	Vacuna contra la hepatitis B	Bromuros			
	Acetato de zinc	Aluminio / Cadmio			
Charles River Endosafe Domaine des Oncins 69592 L'Arbresle	Jeringa 1 y 2 mL, frascos de vidrio 3 y 30 mL, frasco PETG 500ml, tapones lio., tapones peni., tampones con émbolo, protector de aguja, capuchón	Endotoxinas	17/04/2008	2005/2008	Pericia
SGS SIMON Vieux-Éclair du poète 10, B-1300 Wavre-Belgica	Materias primas, sueros, vacunas	Ensayo de pirógenos en conejos	07/10/2003	28/02/2008	Capacidad
Icare Bioparc de Hermont Limagne BP60006 63360 Saint-Beauzine	Productos comercializados y clínicos, Producto final a granel, Producto llenado	Prueba de eficacia de los conservantes Estudios de interacción contenedor/contenido	07/12/2010	11/09/2008	Pericia



Información confidencial
Página 109 de 123

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)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
BIORELIANCE Todd Campus West of Scotland-- Science Park - Glasgow - G20 OXA - Reino Unido	Banco celular lote de material de siembra	Ensayo PCR 1 QPCR Detección de retrovirus Test in-vitro Detección de virus Test in-vivo Detección de virus Microscopía electrónica Estudios de tumorigenicidad Prueba de actividad genética Prueba de identidad	13/04/2006	17/12/2010	Pericia
CHARLES RIVER 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Productos comercializados	Detección de pirógenos	31/07/2009	18/11/2008	Capacidad
RICERCA Biosciences 329, Impasse du Domaine Rozier Les Oncins 69210 Saint-Germain sur l'Arbresle	Productos comercializados	Prueba de neurovirulencia Polio Sabin	01/12/2010	21/01/2009 y 02/03/2009	Capacidad
INSTITUT PASTEUR Qualité and Safety PCP 31660 37000 Le Zèst Paris FRANCE	Bancos celulares	Estudios de tumorigenicidad	18/10/2007	Octubre de 2006	Pericia
INSTITUT PASTEUR Unité CBPE 285 rue du Docteur Roux 75724 PARIS CEDEX 15	Suero de ternero	Detección de bacteriófagos	En proceso de firma	12/12/2007	Pericia



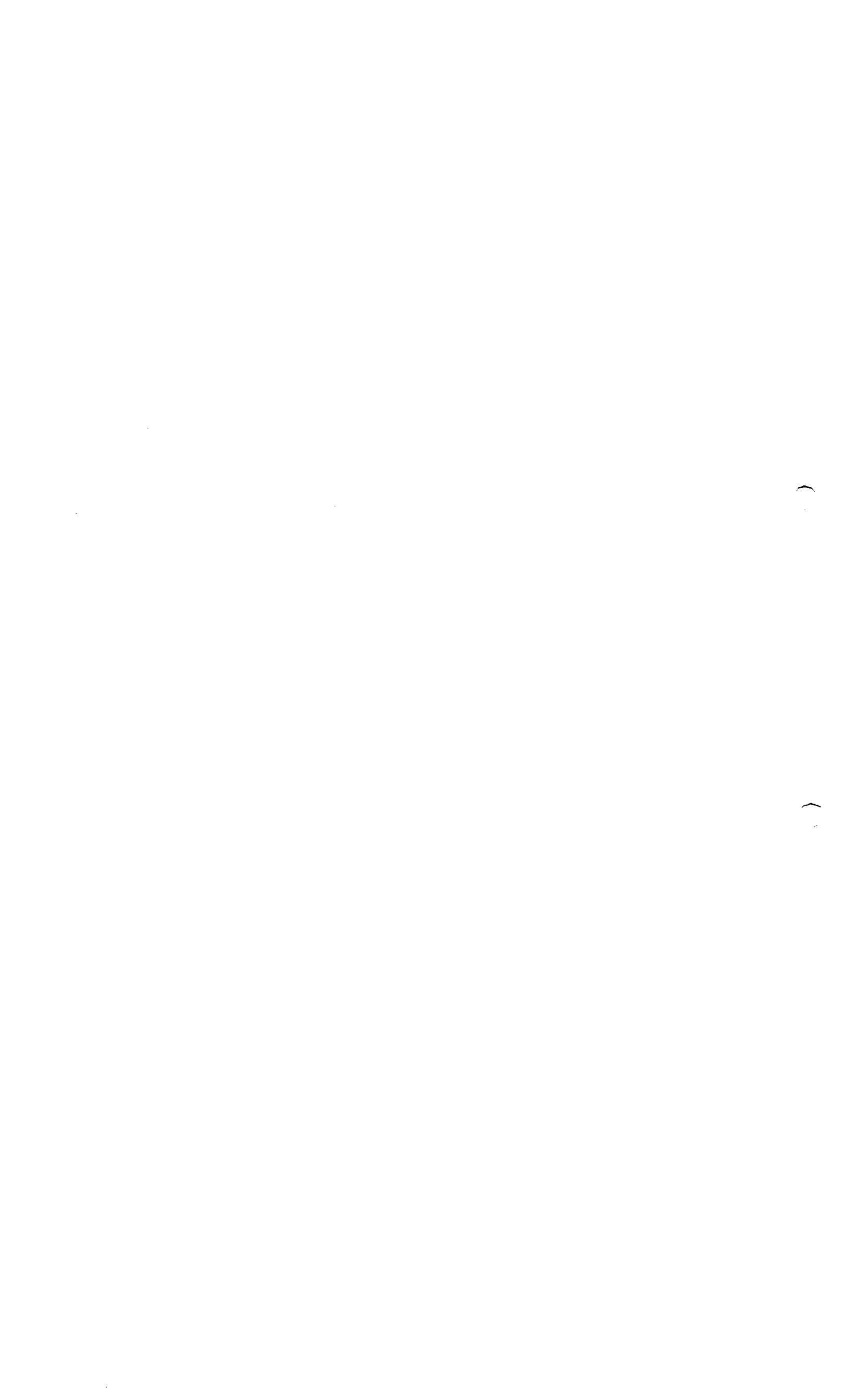
STAN DOMINGUEZ
CODERADO
PASTEUR S.A.

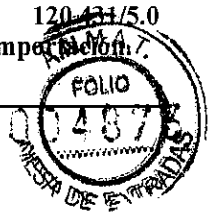
120 431/5.0
sanofi pasteur
Descripción de las instalaciones 2010, Ficha C, establecimiento farmacéutico de fabricación y/o importación. Información sobre la planta de Val de Reuil

Subcontratista (nombre y dirección)	Nombre(s) de (de los) producto(s) afectado(s)	Análisis subcontratado(s)	Fecha del contrato vigente	Fecha de la última auditoría	Motivo justificativo
CRIT Parc d'activités des Saules 27100 Val de Reuil	NA	Análisis y caracterización de partículas	26/06/2005	10/03/2009	Pericia
IDD-Tech 27 chemin des peuplier BP 66 69572 Dardilly	NA	Análisis microbiológicos (esterilidad, carga biológica) Análisis fisicoquímicos de aguas y vapores (NO3, COT, conductividad, etc) Análisis de materias primas (ácidos grasos libres, colesterol, pureza)	16/09/2009	31/03/2010	Capacidad
IDMYK SA 1 rue des Vergers Bâtiment 4B 69760 LIMONEST	NA	Identificación bacteriana y fúngica por PCR y secuenciación Lote de material de siembra	10/09/2008	10/04/2008	Capacidad
Vitriflex 5 Southpark Avenue Busby Glasgow Reino Unido G81 2LG	Bancos celulares CHO	Secuenciación de ADN Búsqueda de virus por q-PCR Búsqueda de agentes extraños in vitro en las células	11/12/2009	17/12/2010	Capacidad



CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





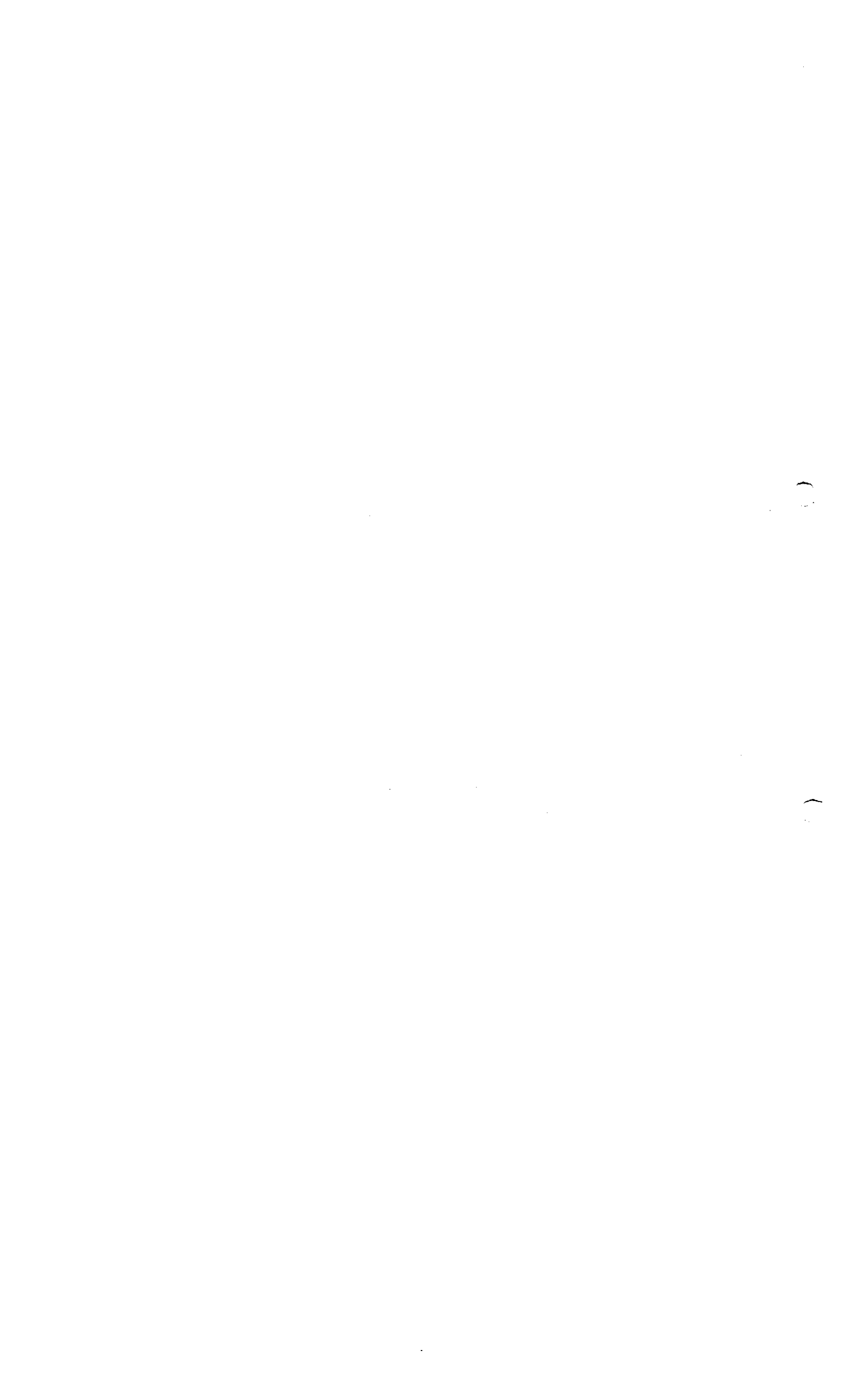
C.7.4 Análisis aceptados en subcontratación

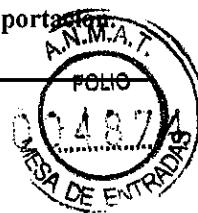
No se aplica

Información confidencial
Página 112 de 123


ROXANA MONTEVILLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.8 DISTRIBUCIÓN, RECLAMACIONES Y RETIRADAS

C.8.1 Organización de la distribución de los medicamentos

Todos los productos fabricados por sanofi pasteur France son distribuidos en Francia por sanofi pasteur MSD, excepto las vacunas IMMUCYST, PANENZA y las vacunas con autorización temporal de uso (ATU).

Circuitos abastecidos	Indique únicamente los nombres de los depositarios; escriba únicamente "Sí" o "No" para los demás circuitos de distribución abastecidos (o no) directamente por el establecimiento
Distribuidor	Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur – 69007 LYON
Depositarios	Sí
Mayoristas-repartidores	Sí
Oficinas de farmacia	Sí
Establecimientos sanitarios y otras estructuras	Sí
Distribución al por mayor para exportación	Sí
Otros (especificar)	No

C.8.2 Tratamiento de las reclamaciones y organización de las retiradas

- Tratamiento de las reclamaciones

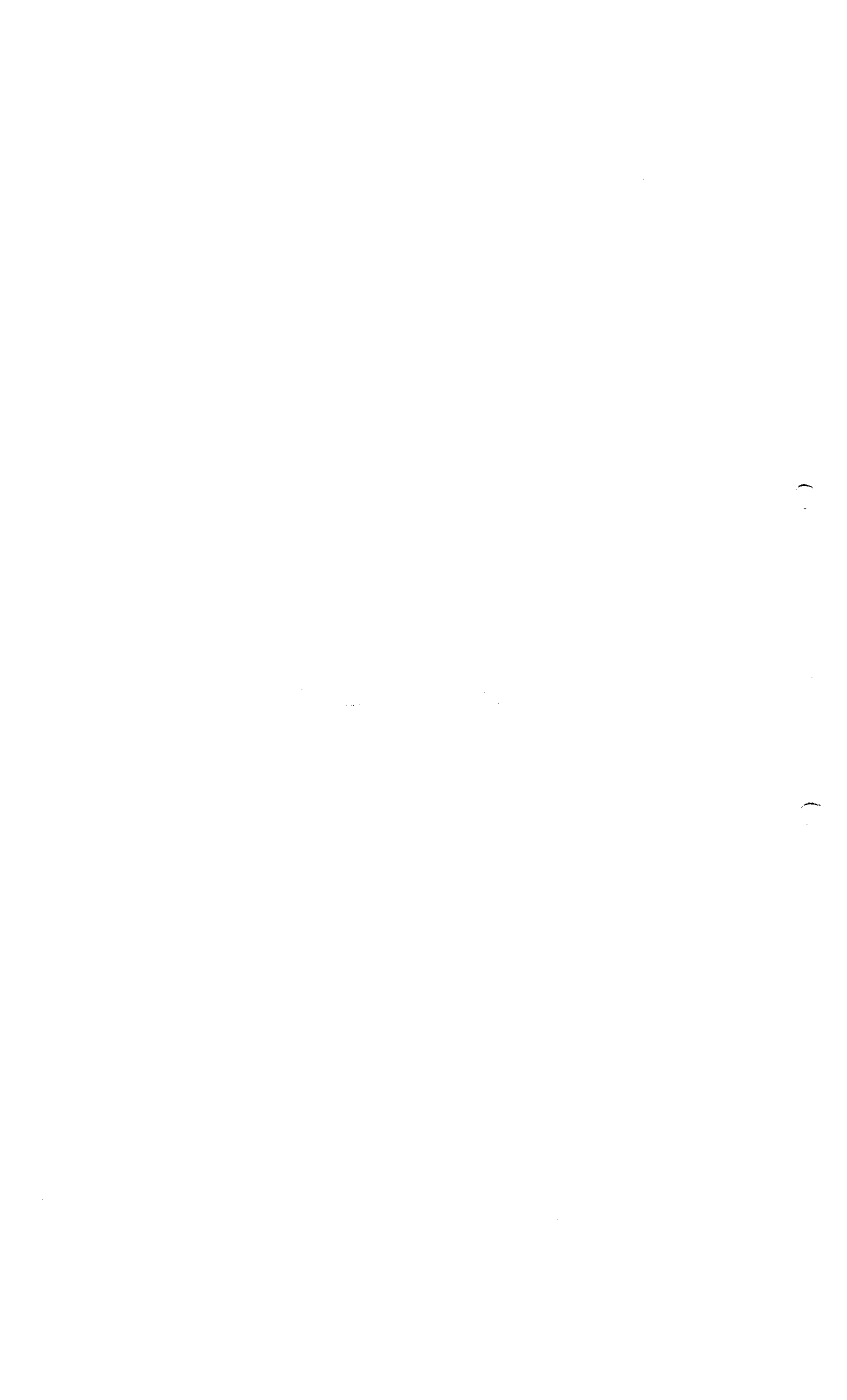
Las reclamaciones relativas al producto y/o su acondicionamiento primario o secundario son gestionadas por el departamento de Asuntos Farmacéuticos en colaboración con las Operaciones de Calidad de la Planta de Marcy l'Etoile y Val de Reuil de conformidad con el procedimiento n° 044 297.

Las reclamaciones se registran y dan lugar a una investigación en los servicios afectados.

Tras la investigación, el departamento de Asuntos Farmacéuticos redacta una carta de respuesta que se envía directamente al cliente o a través de los servicios comerciales o las filiales extranjeras locales.

Los problemas médicos o de farmacovigilancia se gestionan siguiendo el procedimiento GQ_000255. Trimestralmente los departamentos de Asuntos Farmacéuticos y Farmacovigilancia evalúan los posibles vínculos entre estos dos tipos de reclamaciones.

Las etapas principales del tratamiento de las reclamaciones debidas a defectos físicos se describen en el diagrama de flujo siguiente.



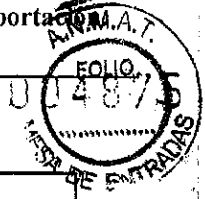
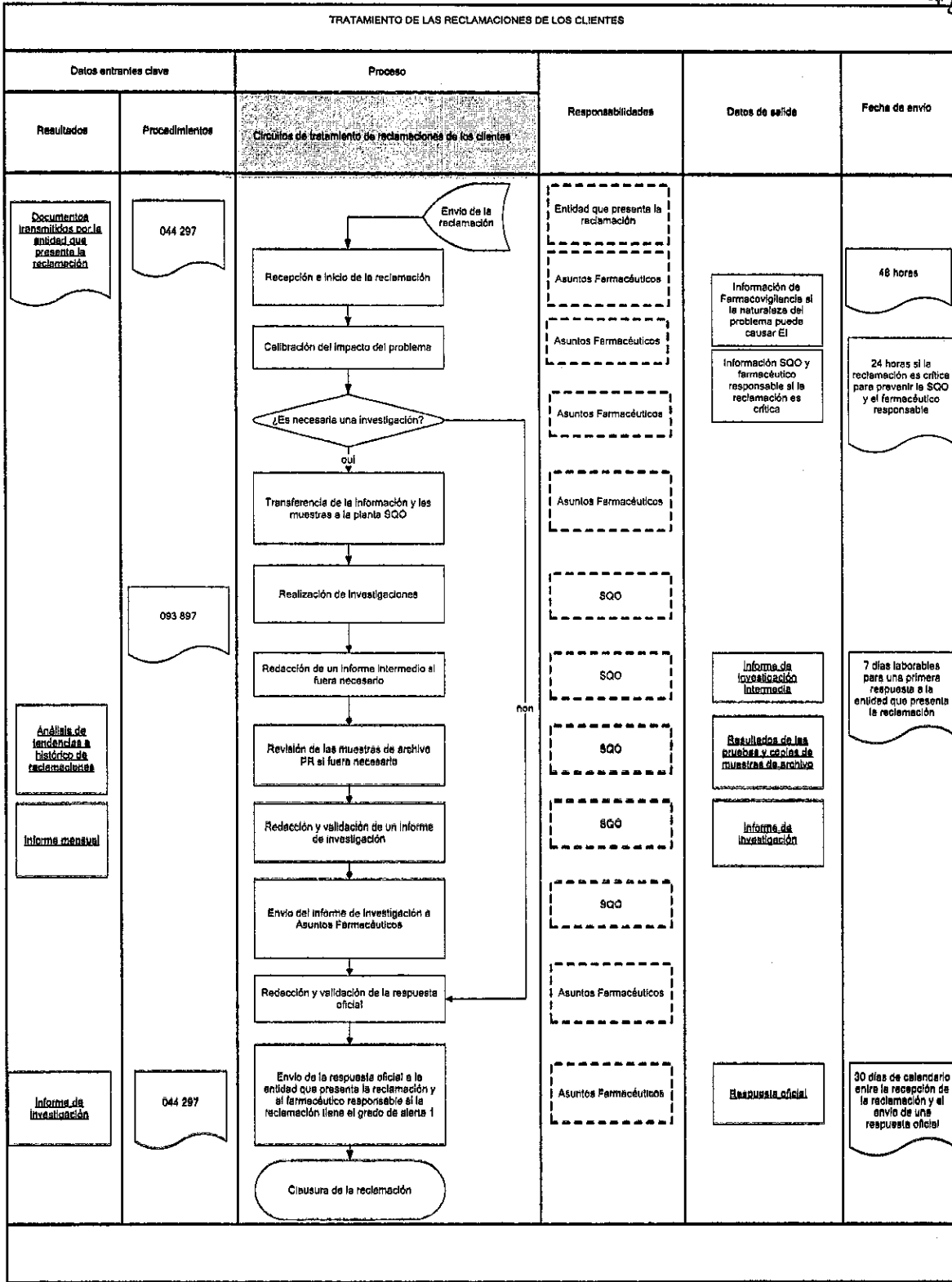


Diagrama de flujo "Tratamiento global de una reclamación"



Información confidencial
 Página 114 de 123

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

