



- Organización de las retiradas

Las retiradas de lote(s) de medicamento(s) se gestionan siguiendo el procedimiento n° 044 283.

Este procedimiento describe el proceso que lleva a la decisión de ejecutar la retirada de un producto fabricado por sanofi pasteur y distribuido a través de los distintos circuitos existentes en el país (filial de sanofi pasteur, sanofi pasteur MSD, filial de sanofi aventis, distribuidor y socio).

Las principales etapas se describen en el diagrama de flujo siguiente.

---

Información confidencial

Página 115 de 123

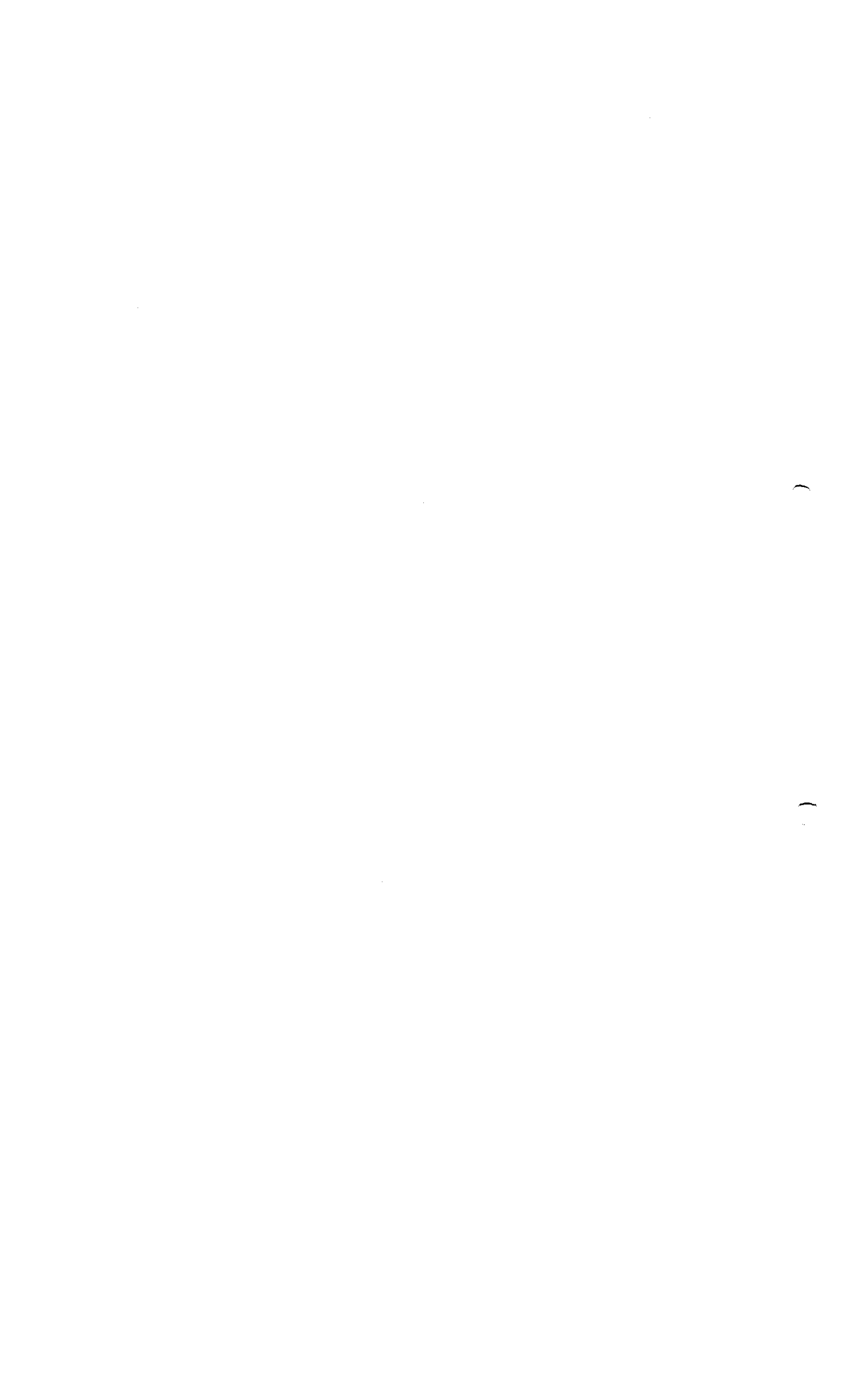
  
XANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

( )

( )








**C.8.3 Retirada de lote(s) de medicamento(s)**

Se va actualizando una tabla en la que se enumeran las retiradas de lote(s) de medicamentos efectuadas desde la última inspección, que está disponible bajo solicitud en caso de inspección.

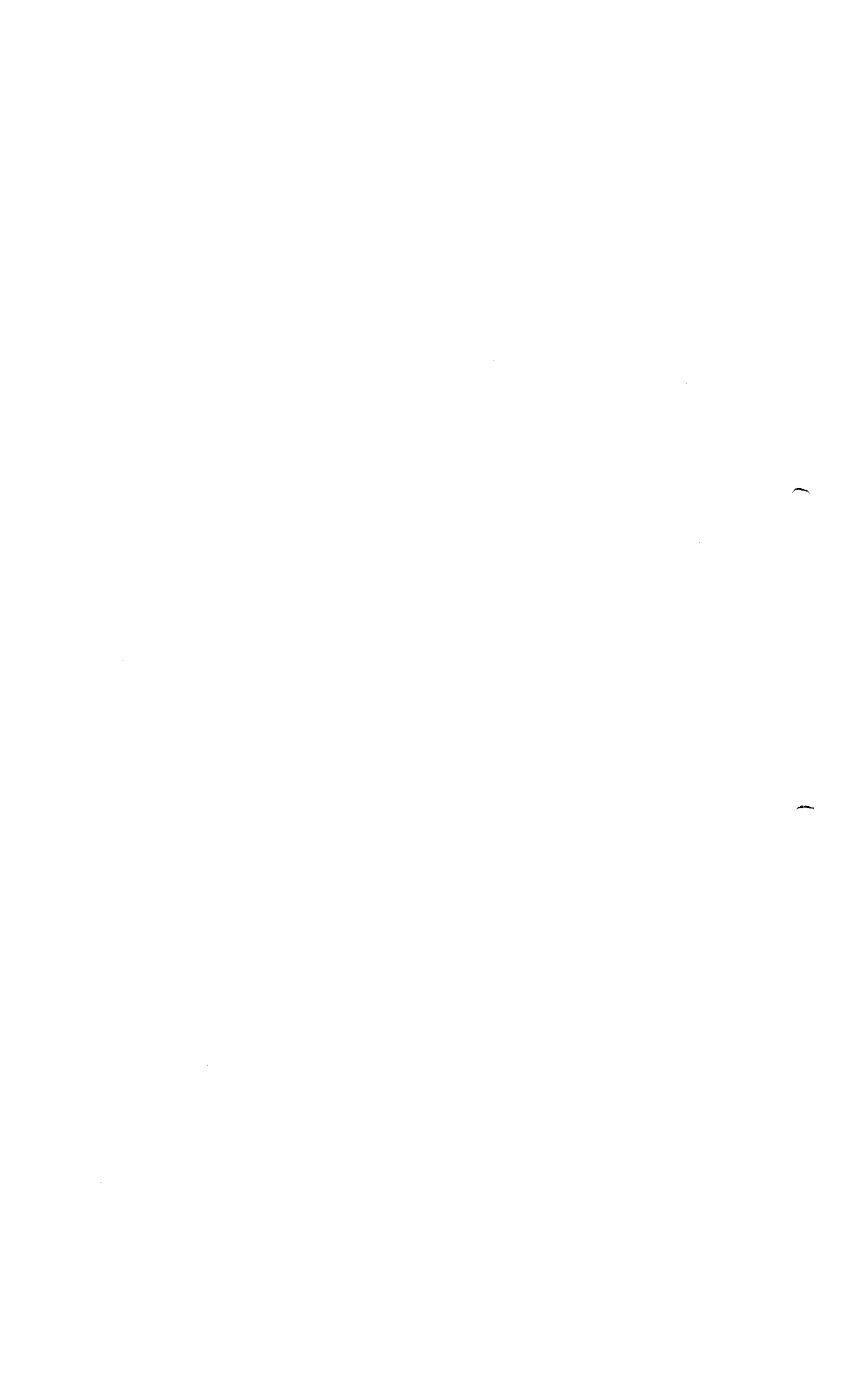
---

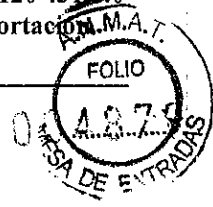
Información confidencial

Página 117 de 128

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## C.9 AUTOINSPECCIONES E INSPECCIONES REGLAMENTARIAS

### C.9.1 Sistema de autoinspección

Las autoinspecciones se realizan de conformidad con el procedimiento sanofi pasteur n° 000 164 "Organización y realización de las autoinspecciones".

Afectan a todas las operaciones relacionadas con la producción, desde la recepción hasta el envío.

La realización de las autoinspecciones es responsabilidad de la Entidad Sistemas de Calidad del Departamento de Operaciones de Calidad de la Planta (SQO).

Esta se encarga de preparar y garantizar el cumplimiento de la planificación de las autoinspecciones, coordina el equipo de auditores y centraliza la documentación y la información sobre las autoinspecciones.

El jefe del servicio inspeccionado es responsable de proponer los planes de acción necesarios para corregir las observaciones incluidas en el informe de autoinspección, así como de aplicar las acciones correctivas.

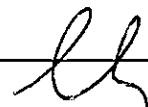
El seguimiento de las acciones correctivas es efectuado conjuntamente por la Entidad Sistemas de Calidad y el jefe del servicio inspeccionado.

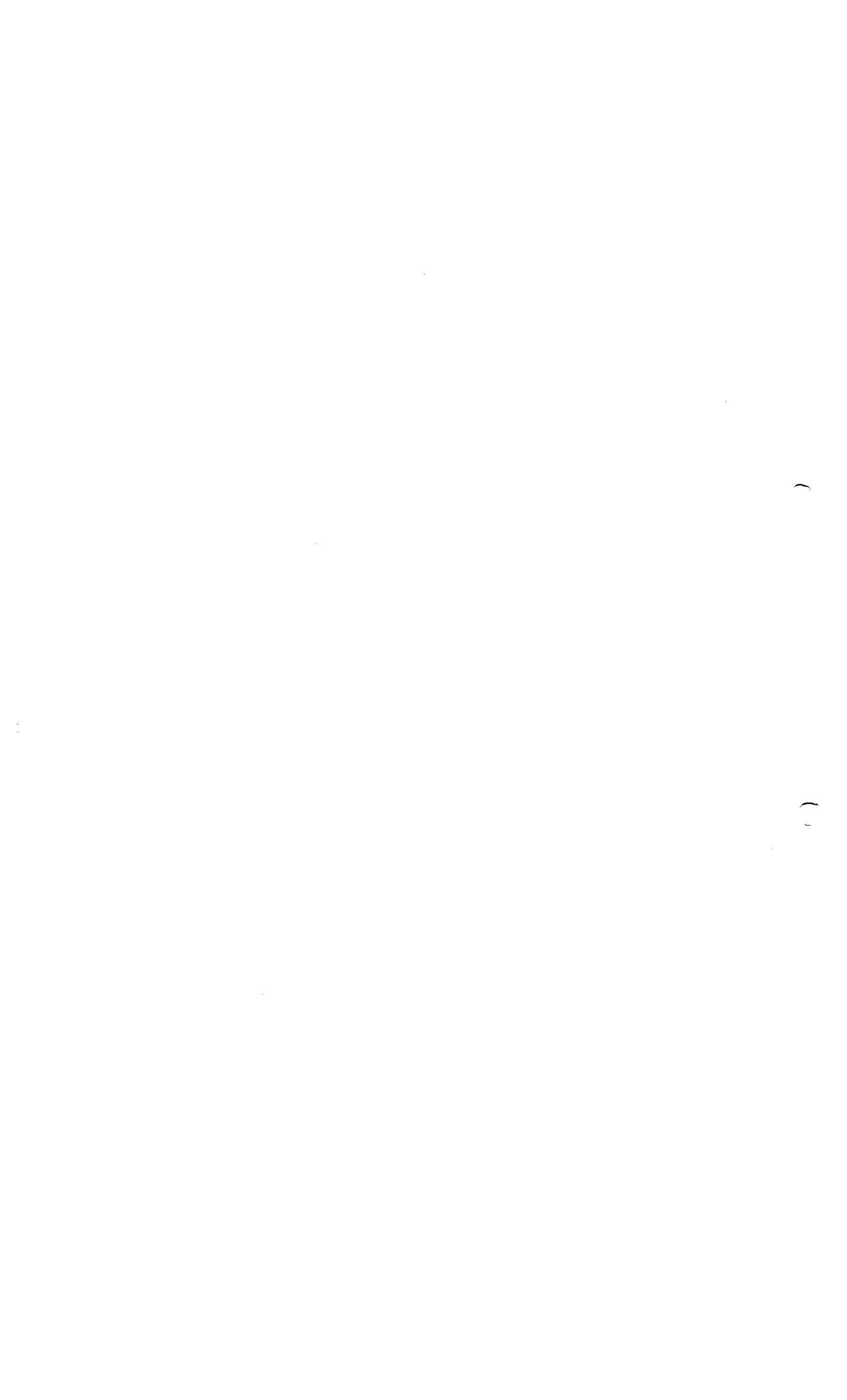
---

Información confidencial

Página 118 de 123

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





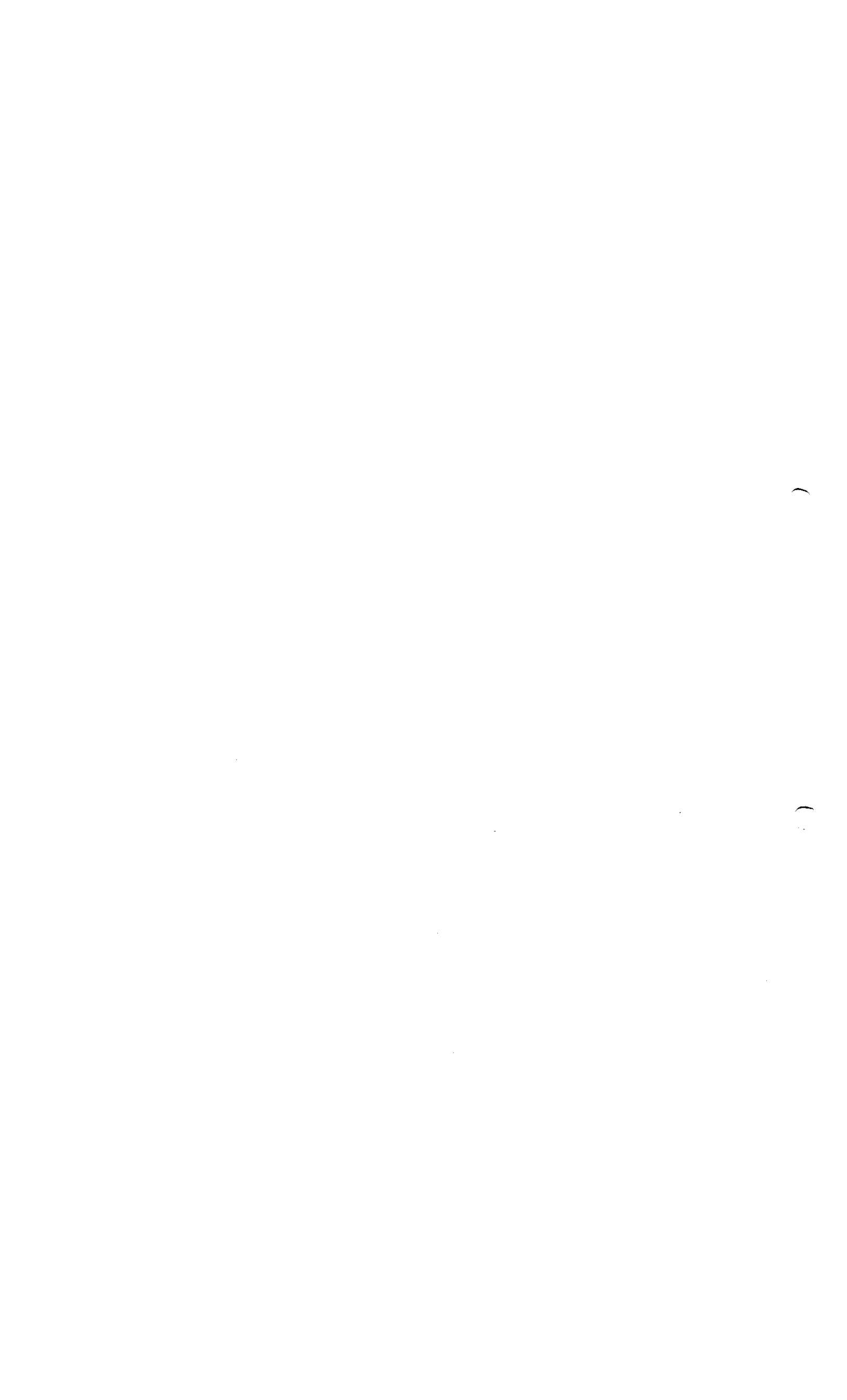
**C.9.2 Inspecciones efectuadas en los tres años anteriores por las autoridades sanitarias francesas**

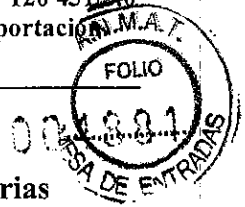
Autoridad(es) competente(s)	Fecha(s) de inspección	Objetivo(s) de la inspección
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Del 19 al 21/05/2008	BPM - Vacuna contra la rabia Vero
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Del 08 al 10/09/2008	BPM - Vacuna antipoliomielítica oral
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Del 18 al 20/05/2009	Paperas y ROR (vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola)
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	06/10/2010	Incidente en el llenado de la vacuna contra la gripe
Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud	Del 15 al 19/11/2010	Fiebre amarilla / B33 (preparación de la forma farmacéutica)

Información confidencial  
Página 119 de 123

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR/S.A.





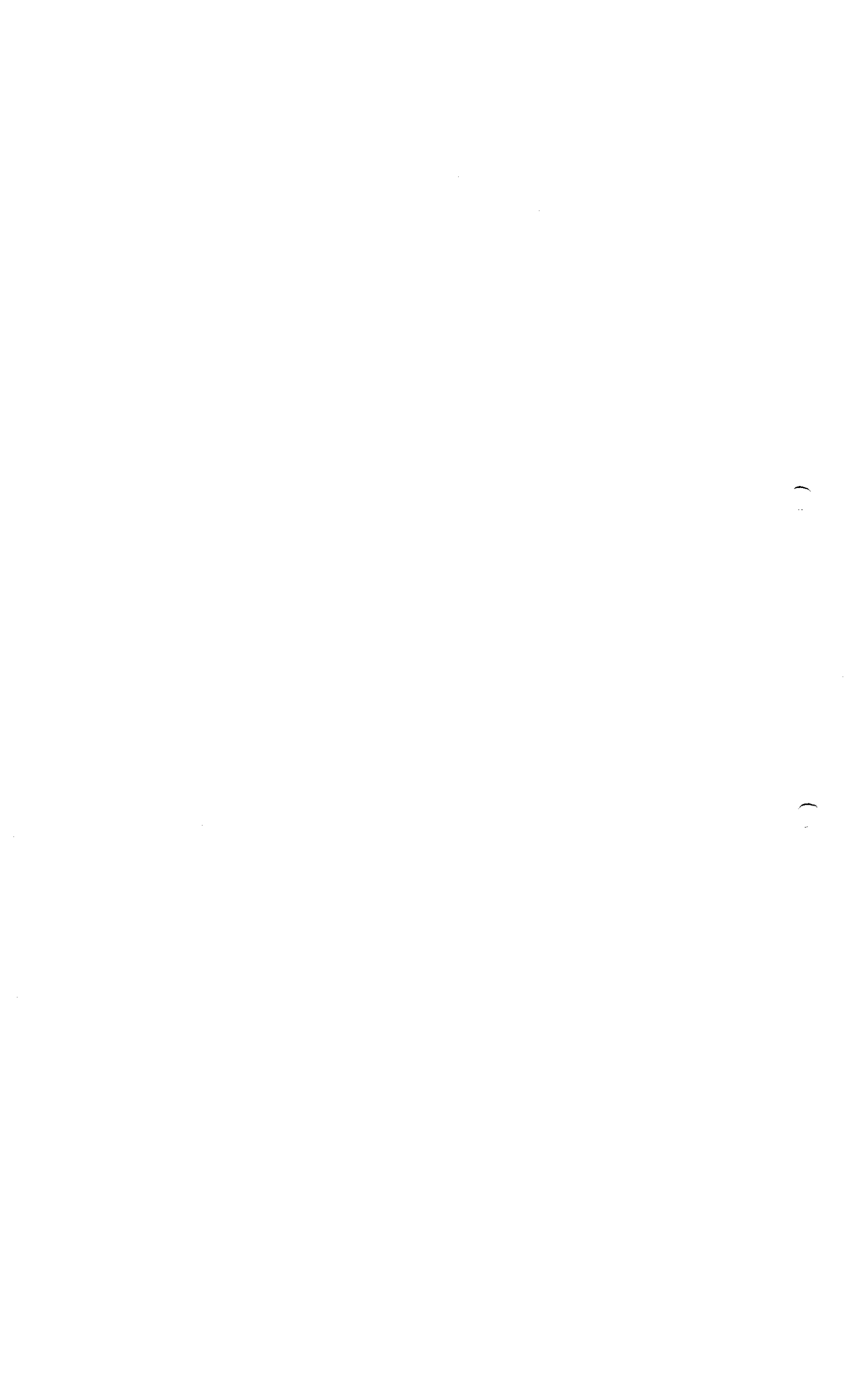
### C.9.3 Inspecciones efectuadas en los tres últimos años por las autoridades sanitarias extranjeras

Autoridades u organismo de inspección (País)	Fecha(s) de inspección	Objetivo(s) de la inspección
Autoridades sanitarias de Arabia Saudí	02/07/2008	BPM
Autoridades sanitarias de Brasil	Del 20 al 24/10/2008	BPM
Autoridades sanitarias de Brasil	Del 15 al 19/06/2009	Nueva certificación
Autoridades sanitarias de México	Del 14 al 18/09/2009	BPM
Autoridades sanitarias de Uganda	14/10/2009	BPM
Autoridades sanitarias de Corea	Del 19 al 22/10/2009	IPV y ActHib
Autoridades sanitarias de Corea	Del 01 al 02/06/2010	FluID

Información confidencial  
Página 120 de 123

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**C.10 MODIFICACIONES TÉCNICAS REALIZADAS EN EL ESTABLECIMIENTO DESDE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN**

**C.10 a) Modificaciones sustanciales del establecimiento (previstas en el artículo R.5124-10 del Código de Salud Pública francés)**

No se ha realizado ninguna solicitud a la AFSSAPS en 2010.

---

Información confidencial

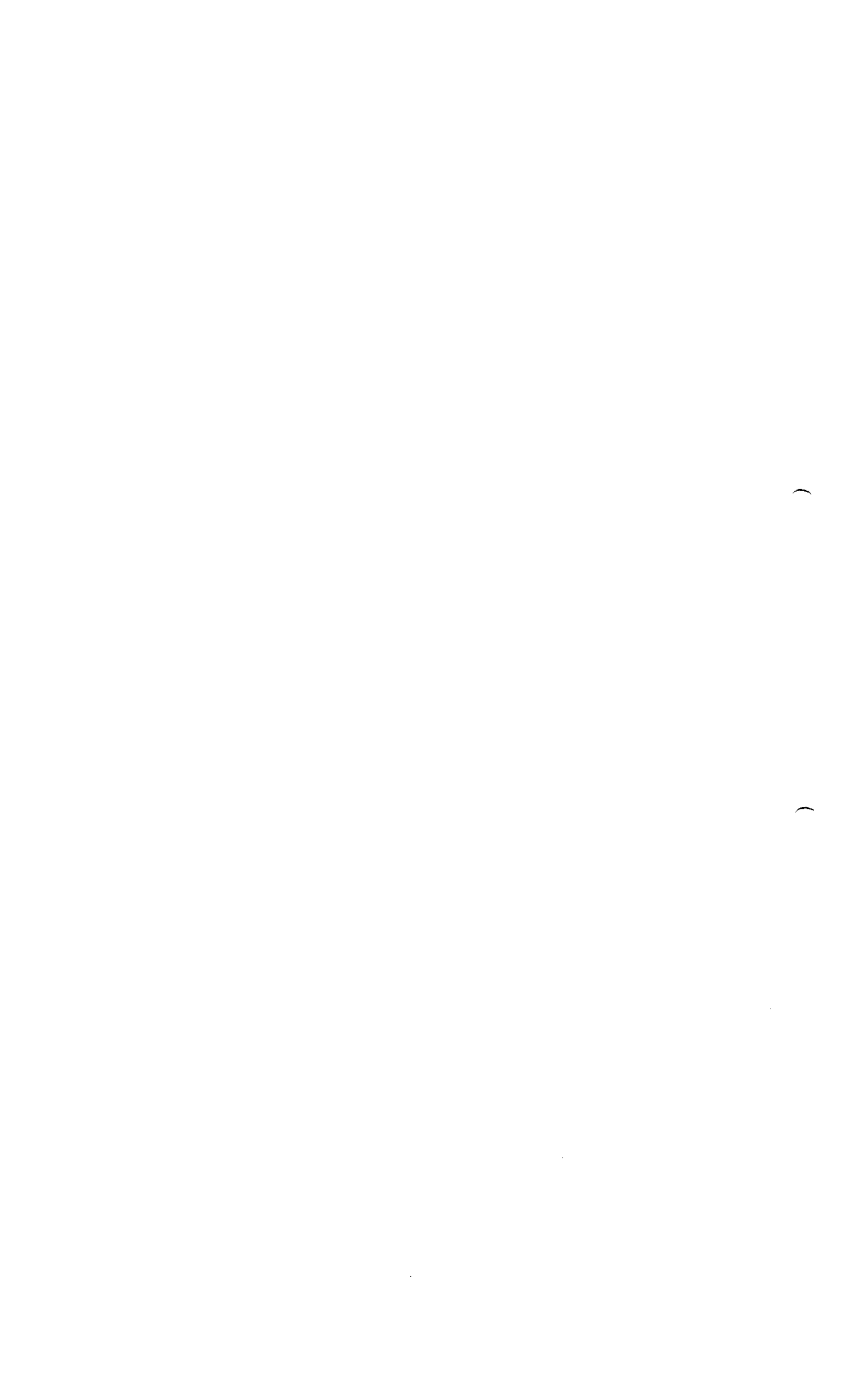
Página 121 de 123

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.









### C.11 FALSIFICACIONES DE PRODUCTOS

Casos de falsificación notificados durante el año	Nombre de los productos falsificados	Destinatario(s)* y fecha(s) en la(s) que fueron notificados
Togo, febrero de 2010	Typhim Vi 20 dosis	Carta enviada a la unidad de falsificaciones de AFSSAPS el 03.02.2011
Brasil, abril de 2010	Vacuna contra la gripe pandémica 10 dosis	
Camerún, abril de 2010	Meningo A+C 50 dosis	
Brasil, marzo de 2010	Tetavax 10 dosis	

\* como la AFSSAPS, la DGCCRF, la DGDDI, la policía...

Información confidencial  
Página 123 de 123

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



**DESCRIPCIÓN DE LAS  
INSTALACIONES 2010  
VAL DE REUIL  
  
FICHA C EDIFICIO**

---

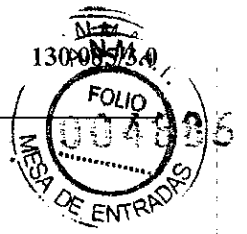
Información confidencial/propietaria

Página 1 de 33

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





# EDIFICIO 33

## PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

---

Información confidencial  
Página 2 de 33

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



## Índice

C.3	Locales y material.....	4
C.3.1	Planos, incluidos los anexos de almacenamiento.....	4
C.3.1.a	Situación general del establecimiento.....	4
C.3.1.b	Plano general de los edificios de la planta.....	4
C.3.1.c	Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad).....	4
C.3.1.d	Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos.....	5
C.3.2	Talleres.....	6
C.3.2.a	Presentados por categoría de productos.....	6
C.3.2.b	Presentados por edificio y por actividad.....	6
C.3.3	Tratamiento del aire.....	13
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	18
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua.....	18
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	22
C.3.7	Material de producción.....	22
C.3.8	Material del laboratorio de control.....	23
C.4	Documentación.....	24
C.4.1	Información general.....	24
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales.....	24
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos.....	25
C.5	Producción.....	26
C.5.1	Esquemas de procesos.....	26
C.5.2	Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos.....	29
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	29
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido.....	29
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	30



Ficha C específica del edificio (C.3.1. – C.5.5.)

C.3 Locales y material

C.3.1 Planos, incluidos los anexos de almacenamiento

C.3.1.a Situación general del establecimiento

Vea la ficha C general

C.3.1.b Plano general de los edificios de la planta

Vea la ficha C general

C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

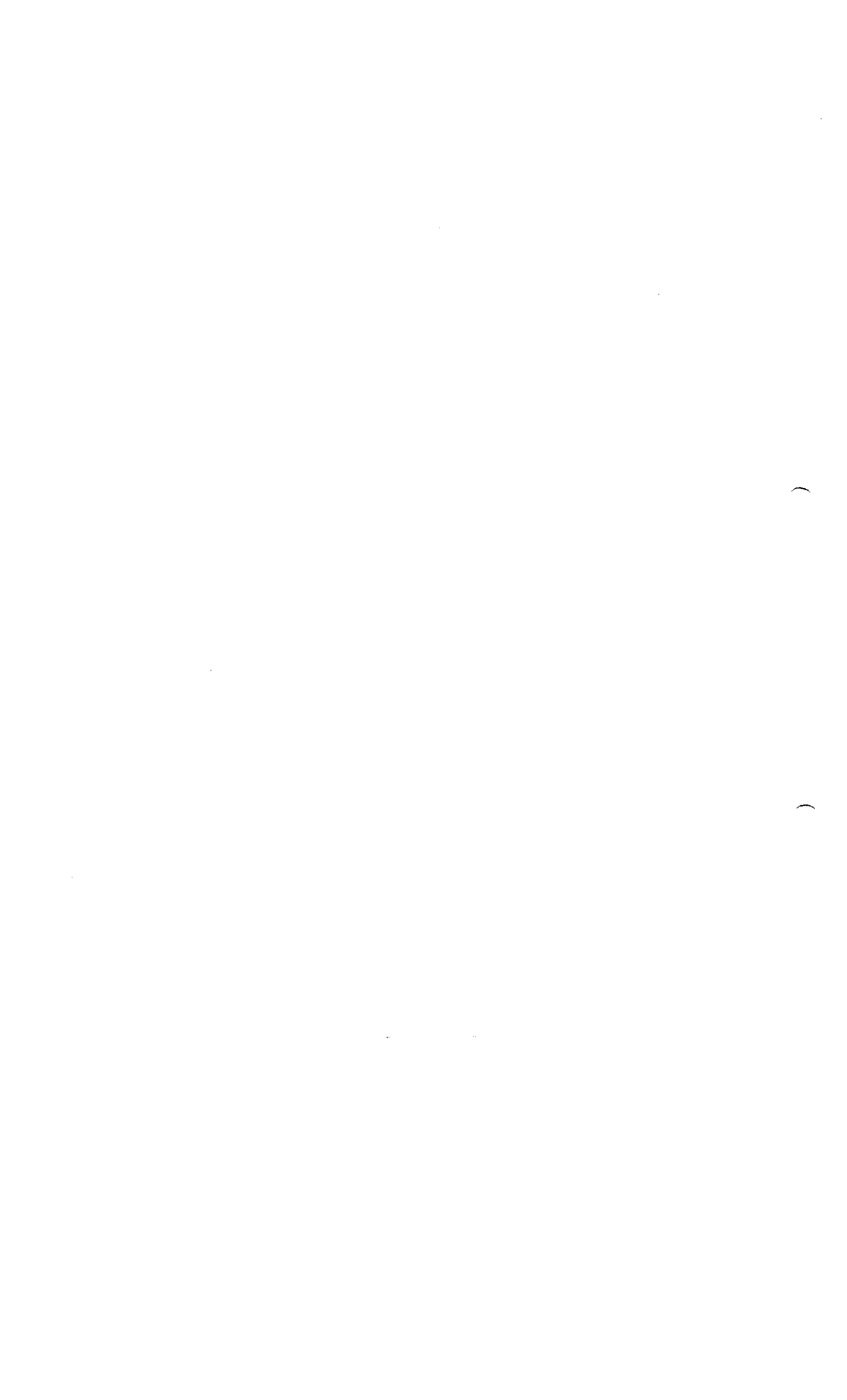
Plano	Archivo	Presentación
Plano general del edificio B33, sótano	B33 A300-1 PL01	01-GO-A3
Plano general del edificio B33, planta baja	B33 A300 0 PL01	01-GO-A3
Plano general del edificio B33, falso techo (plenum)	B33 A300 1 PL01	01-GO-A3
Plano general del edificio B33, planta técnica	B33 A300 2 PL01	01-GO-A3

Información confidencial

Página 4 de 33

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**C.3.1.d Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos**

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal en edificio B33, niv. 0	B33__F900_0_PL04	11-PER-A3-EDL
Flujo de materias primas en edificio B33, niv. 0	B33__F900_0_PL04	12-MP-A3-EDL
Flujo de material en edificio B33, niv. 0	B33__F900_0_PL04	13-MAT-A3-EDL
Flujo de residuos en edificio B33, niv. 0	B33__F900_0_PL04	14-DECH-A3-EDL



## C.3.2 Talleres

## C.3.2.a Presentados por categoría de productos

Vea la ficha C general

## C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad

Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
B33	1 (54 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Desembalaje jeringa 1	NC*	B33-S04 CTA 01
B33	2 (110,7 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Llenado de jeringas 1	C	B33-S04 CTA01
B33	3 (33 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Paletización de jeringas 1	NC*	B33-S04 CTA01
B33	4 (8 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Cámara frigorífica	NC*	B33-S20 CTA02
B33	5 (6,3 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Esclusa de residuos salida jeringas	D	B33-S09 CTA01
B33	6 (5,1 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Esclusa de residuos en proceso de elaboración jeringas	C	B33-S09 CTA01
B33	7 (3,7 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Acceso vestuario jeringas	D	B33-S09 CTA01
B33	8 (3,7 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Salida vestuario jeringas	D	B33-S09 CTA01
B33	9 (6 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Salida vestuario jeringas	C	B33-S09 CTA01
B33	10 (6 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Entrada vestuario jeringas	C	B33-S09 CTA01
B33	11 (8,2 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Entrada de objetos de acondicionamiento primario y material jeringas	D	B33-S09 CTA01
B33	12 (6,6 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Entrada de objetos de acondicionamiento primario y material jeringas	C	B33-S09 CTA01
B33	14 (25,2 m <sup>2</sup> ) B33_A300_0_PL01	Circulación jeringas	C	B33-S09 CTA01

