



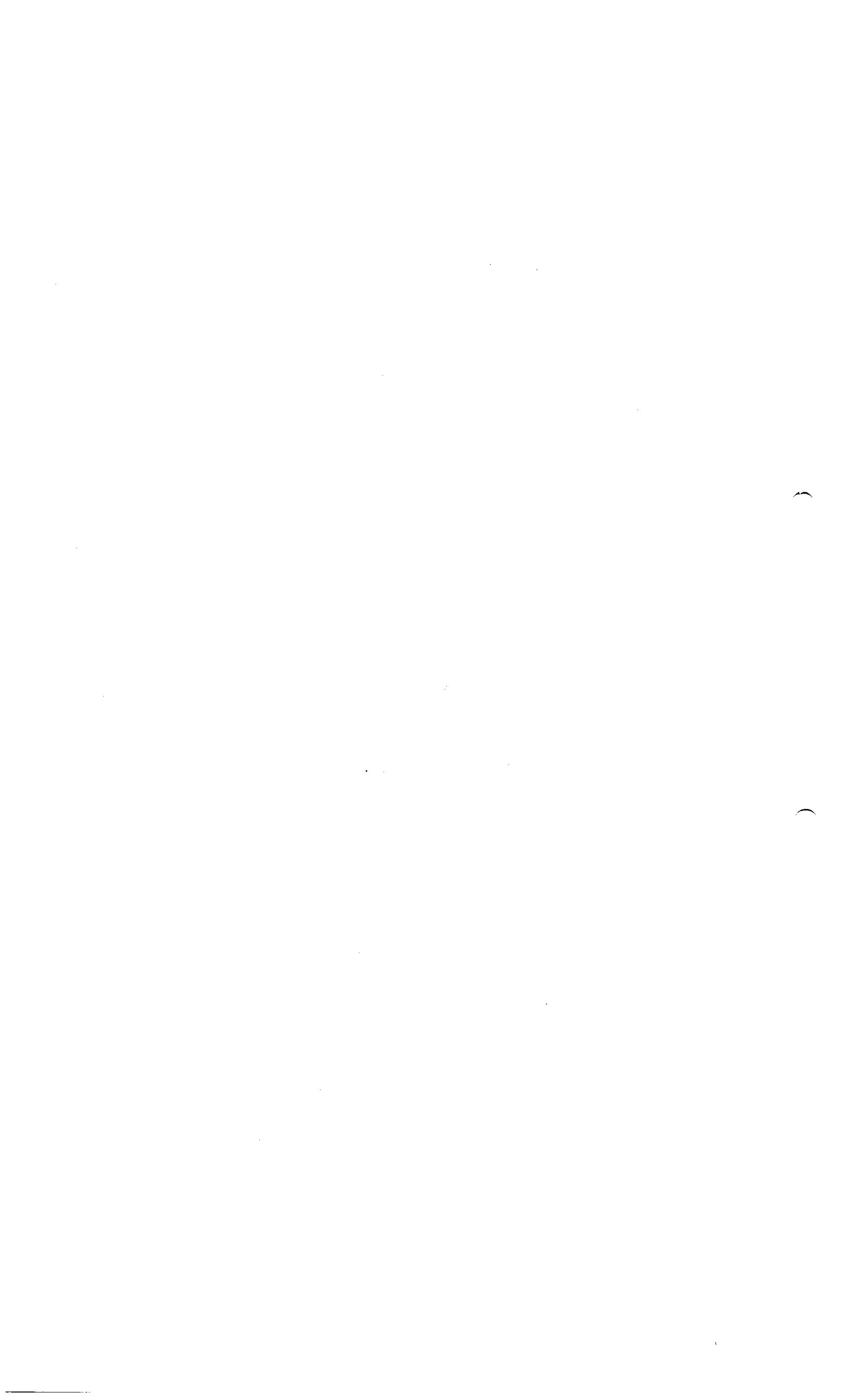
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
B33	15 (33,2 m ²) B33_A300_0_PL01	Zona de lavado jeringas	C	B33-S09 CTA01
B33	16 (50 m ²) B33_A300_0_PL01	Preparación del material	C	B33-S09 CTA01
B33	17 (26,3 m ²) B33_A300_0_PL01	En proceso objetos de acondicionamiento primario y materiales esterilizados	C	B33-S09 CTA01
B33	18 (23,5 m ²) B33_A300_0_PL01	En proceso objetos de acondicionamiento primario y materiales esterilizados	C	B33-S09 CTA01
B33	19 (23 m ²) B33_A300_0_PL01	Oficinas	NC*	B33-S10 CTA01
B33	21 (56 m ²) B33_A300_0_PL01	Desembalaje de jeringas 2	NC*	B33-S05 CTA01
B33	22 (106,8 m ²) B33_A300_0_PL01	Llenado de jeringas 2	C	B33-S05 CTA01
B33	23 (32,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Paletización de jeringas 2	NC*	B33-S05 CTA01
B33	24 (8 m ²) B33_A300_0_PL01	Cámara frigorífica	NC*	B33-S20 CTA03
B33	201 (27,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Desembalaje de frascos	NC*	B33-S02 CTA01
B33	202 (43,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Zona de lavado de la línea frascos	C	B33-S02 CTA01
B33	203 (85 m ²) B33_A300_0_PL01	Llenado de frascos	B	B33-S02 CTA01
B33	204 (25,6 m ²) B33_A300_0_PL01	Paletización de frascos	NC*	B33-S02 CTA01
B33	205 (8 m ²) B33_A300_0_PL01	Cámara frigorífica	NC*	B33-S20 CTA01
B33	206 (3,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Acceso a los vestuarios de la zona de preparación frascos	D	B33-S06 CTA01
B33	207 (6 m ²) B33_A300_0_PL01	Salida vestuarios de la zona de preparación frascos	C	B33-S06 CTA01
B33	208 (6 m ²) B33_A300_0_PL01	Entrada vestuarios de la zona preparación frascos	C	B33-S06 CTA01
B33	209 (3,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Salida vestuarios de la zona de preparación frascos	D	B33-S06 CTA01

Información confidencial

Página 7 de 33

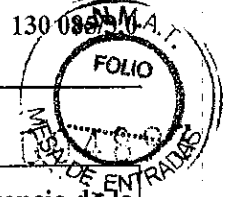
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

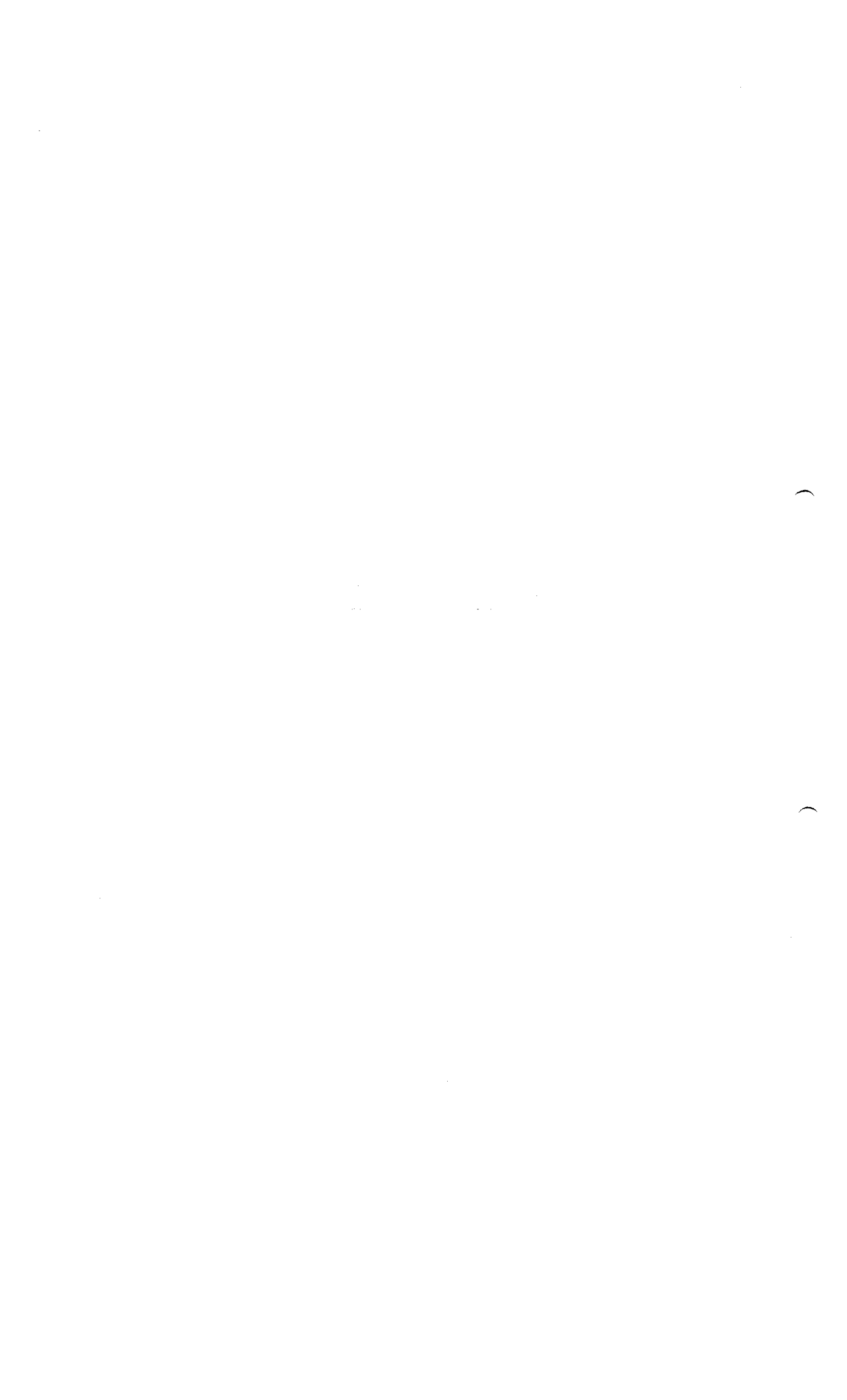


Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
B33	210 (6,3 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa de residuos de salida de la zona de preparación frascos	D	B33-S06 CTA01
B33	211 (5,1 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa de residuos en proceso de elaboración	C	B33-S06 CTA01
B33	214 (6,6 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa ROLL de la zona de preparación frascos	C	B33-S06 CTA01
B33	215 (8,2 m ²) B33_A300_0_PL01	Objeto de acondicionamiento primario y material de preparación frascos	D	B33-S06 CTA01
B33	216 (26,2 m ²) B33_A300_0_PL01	Circulación vestuarios frascos	C	B33-S06 CTA01
B33	217 (28,2 m ²) B33_A300_0_PL01	Zona de lavado de la zona de preparación frascos	C	B33-S06 CTA01
B33	218 (32,6 m ²) B33_A300_0_PL01	Preparación de material de preparación frascos	C	B33-S06 CTA01
B33	222 (20,7 m ²) B33_A300_0_PL01	En proceso objetos de acondicionamiento primario y materiales esterilizados	B	B33-S02 CTA01
B33	230 (4,9 m ²) B33_A300_0_PL01	Vestuarios entrada frascos	D	B33-S02 CTA01
B33	231 (2,2 m ²) B33_A300_0_PL01	Vestuarios entrada frascos	C	B33-S02 CTA01
B33	232 (4,3 m ²) B33_A300_0_PL01	Vestuarios salida frascos	D	B33-S02 CTA01
B33	233 (4,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Vestuarios entrada frascos	B	B33-S02 CTA01
B33	234 (2,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Vestuarios salida frascos	C	B33-S02 CTA01
B33	235 (2 m ²) B33_A300_0_PL01	Vestuarios salida frascos	B	B33-S02 CTA01
B33	236 (3,1 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa Akiluz frascos	C	B33-S02 CTA01
B33	237 (2 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa de material de la zona de preparación frascos	B	B33-S06 CTA01
B33	238 (0,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa de salida residuos	B	B33-S02 CTA01





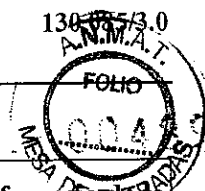
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
B33	Línea de inspección visual de jeringas nº1 300 (126,2 m ²) B33 A300 0 PL01	Inspección visual	NC*	B33-S07 CTA01
B33	Línea de inspección visual de jeringas nº2 301 (126,7 m ²) B33 A300 0 PL01	Inspección visual	NC*	B33-S07 CTA01
B33	Línea de inspección visual de frascos nº1 304 (88,7 m ²) B33 A300 0 PL01	Inspección visual	NC*	B33-S08 CTA01
B33	Línea de inspección visual de frascos nº2 305 (87,2 m ²) B33 A300 0 PL01	Inspección visual	NC*	B33-S08 CTA01
B33	Inspección visual manual 306 (53,7 m ²) B33 A300 0 PL01	Inspección visual	NC*	B33-S11 CTA01
B33	Esclusa 308 (2,4 m ²) B33 A300 0 PL01	Esclusa	NC*	B33-S07 CTA01
B33	Esclusa 309 (2,4 m ²) B33 A300 0 PL01	Esclusa	NC*	B33-S07 CTA01
B33	Esclusa 310 (2,4 m ²) B33 A300 0 PL01	Esclusa	NC*	B33-S08 CTA01
B33	Esclusa 311 (2,4 m ²) B33 A300 0 PL01	Esclusa	NC*	B33-S07 CTA01
B33	Esclusa 312 (2,4 m ²) B33 A300 0 PL01	Esclusa	NC*	B33-S08 CTA01
B33	Esclusa 313 (2,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa	NC*	B33-S08 CTA01
B33	Cámara frigorífica 400 (484 m ²) B33 A300 0 PL01	Cámara frigorífica	NC*	NA
B33	404 (10,8 m ²) B33 A300 0 PL01	Envolvedora	NC*	B33-S11 CTA01
B33	405 (28,2 m ²) B33 A300 0 PL01	Almacenamiento de cajas para palets	NC*	B33-S11 CTA01
B33	406 (10,7 m ²) B33 A300 0 PL01	Consumibles en proceso de elaboración	NC*	B33-S11 CTA01
B33	407 (9,8 m ²) B33 A300 0 PL01	Acceso del personal	NC*	B33-S11 CTA01





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	Cámara frigorífica 408 (58 m ²) B33_A300_0_PL01	Cámara frigorífica	NC*	NA
B33	Esclusa 409 (29,5 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa	NC*	B33-S01 CTA01
B33	Estufa 410 (13 m ²) B33_A300_0_PL01	Estufa	NC*	NA
B33	411 (66,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Escalera n°3	NC*	B33-S11 CTA01
B33	412 (16,3 m ²) B33_A300_0_PL01	Devolución palets vacíos	NC*	B33-S01 CTA01
B33	413 (170 m ²) B33_A300_0_PL01	Almacenamiento productos en proceso de elaboración	NC*	B33-S01 CTA01
B33	414 (66,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Escalera n°2	NC*	B33-S10 CTA01
B33	415 (22,5 m ²) B33_A300_0_PL01	Oficinas	NC*	B33-S01 CTA01
B33	416 (29,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Oficinas	NC*	B33-S01 CTA01
B33	417 (32,6 m ²) B33_A300_0_PL01	Cámara frigorífica Producto final a granel	NC*	B33-S20 CTA04
B33	418 (25,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Tanques vacíos	NC*	B33-S01 CTA01
B33	420 (74,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Local EMR de mantenimiento y formatos	NC*	B33-S01 CTA01
B33	421 (30,3 m ²) B33_A300_0_PL01	Local de supervisión	NC*	B33-S01 CTA01
B33	422 (6 m ²) B33_A300_0_PL01	Zona de circulación	NC*	NA
B33	423 (20 m ²) B33_A300_0_PL01	Muelle tanques Producto final a granel	NC*	B33-S10 CTA01
B33	424 (30,2 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa trasera muelle	NC*	B33-S10 CTA01
B33	425 (15,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Local de limpieza	NC*	B33-S01 CTA01
B33	426 (31,7 m ²) B33_A300_0_PL01	Esclusa de residuos	NC*	B33-S01 CTA01
B33	427 (37,9 m ²) B33_A300_0_PL01	Local de residuos	NC*	B33-S01 CTA01
B33	428 (28,5 m ²) B33_A300_0_PL01	Carga del autoclave	NC*	B33-S01 CTA01





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	429 (25,5 m ²) B33_A300_0_PL01	Descarga del autoclave	NC*	B33-S01 CTA01
B33	430 (4 m ²) B33_A300_0_PL01	Zona de circulación	NC*	NA
B33	450 (154,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Zona de circulación	NC*	B33-S11 CTA01
B33	451 (77,2 m ²) B33_A300_0_PL01	Circulación inspección visual de la línea de frascos n°1	NC*	B33-S11 CTA01
B33	454 (66,3 m ²) B33_A300_0_PL01	Circulación de consumibles en proceso de elaboración	NC*	B33-S11 CTA01
B33	455 (190,1 m ²) B33_A300_0_PL01	Circulación productos en proceso de elaboración	NC*	B33-S10 CTA01
B33	456 (76 m ²) B33_A300_0_PL01	Circulación zona de residuos	NC*	B33-S10 CTA01
B33	457 (76,6 m ²) B33_A300_0_PL01	Circulación jeringas 2	NC*	B33-S10 CTA01
B33	458 (75,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Circulación jeringas 1	NC*	B33-S10 CTA01
B33	459 (169,5 m ²) B33_A300_0_PL01	Circulación locales anexos	NC*	B33-S10 CTA01
B33	462 (105,5 m ²) B33_A300_0_PL01	Zona de secado de las jeringas (**)	NC*	B33-S03
B33	473 (62,6 m ²) B33_A300_0_PL01	Almacenamiento de jeringas n°2	NC*	B33 - S03
B33	474 (56,2 m ²) B33_A300_0_PL01	Almacenamiento de jeringas n°1	NC*	B33 - S03
B33	475 (31,4 m ²) B33_A300_0_PL01	Oficina	NC*	B33 - S03
B33	476 (12,42 m ²) B33_A300_0_PL01	Oficina	NC*	B33-S11 CTA01
B33	477 (25,11 m ²) B33_A300_0_PL01	Oficina	NC*	B33-S11 CTA01
B33	478 (49,35 m ²) B33_A300_0_PL01	Inspección visual semiautomática	NC*	B33-S07 CTA01
B33	479 (48,5 m ²) B33_A300_0_PL01	Inspección visual manual	NC*	B33-S07 CTA01
B33	480 (42,38 m ²) B33_A300_0_PL01	Inspección visual semiautomática	NC*	B33-S08 CTA01
B33	481 (39,13 m ²) B33_A300_0_PL01	Inspección visual manual	NC*	B33-S08 CTA01





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	482 (49,67 m ²) B33 A300 0 PL01	Pasillo	NC*	B33-S08 CTA01

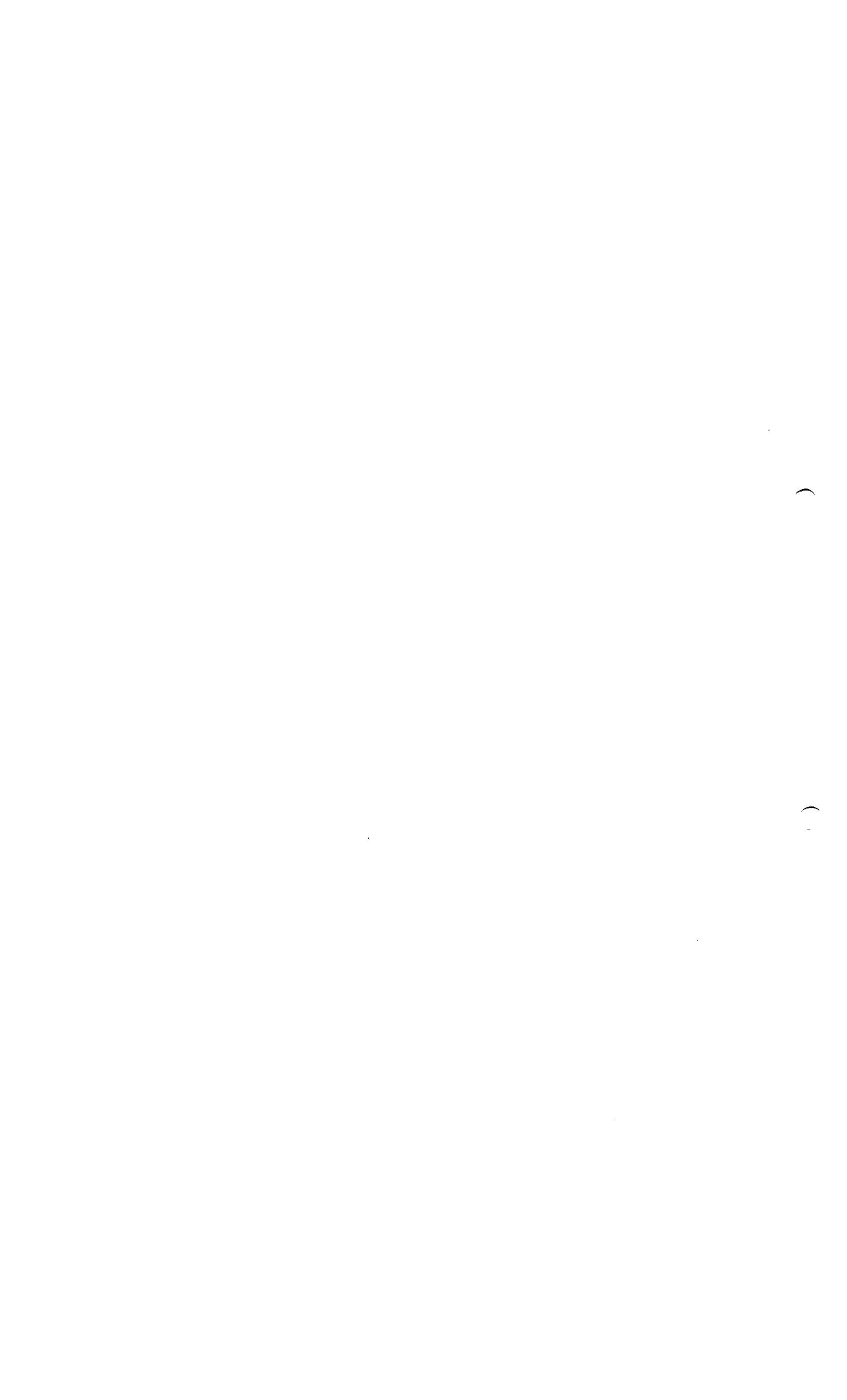
NC* = no clasificado

(**): actividad de secado en proceso de cualificación a finales de 2010

Información confidencial
Página 12 de 33


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.3 Tratamiento del aire

Referencia de las centrales	Volumen de aire insuflado en m ³ /h y % de aire reciclado	Eficacia de la filtración en %			Número de renovaciones por hora	Número de talleres ventilados por cada central
		Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3		
B33-S17 CTA01	17.055 m ³ /h 100 %	G4	F7	F9	NA	6
B33-S17 CTA02	13.190 m ³ /h 100 %	G4	F7	F9	NA	13
B33-S01 CTA01	10.110 m ³ /h 97,5 %	F9	H10	NA	6	13
B33-S02 CTA01	24.407 m ³ /h 90,6 %	F9	H13	NA	36	16
B33-S02 CTA02	27.950 m ³ /h 100 %	H13	NA	NA	1,55	1
B33-S03	6.500 m ³ /h 90%	F5	F9	H10	10,17	4
B33-S04 CTA01	14.330 m ³ /h 100 %	F9	H13	NA	20,8	3
B33-S05 CTA01	14.081 m ³ /h 77,15 %	F9	H13	NA	19,4	3
B33-S06 CTA01	9.488 m ³ /h 90,8 %	F9	H13	NA	23,5	12
B33-S07 CTA01	6.660 m ³ /h 92 %	F9	H10	NA	6,3	6
B33-S08 CTA01	6.280 m ³ /h 92 %	F9	H10	NA	6,6	6
B33 S09 CTA02	14.527 m ³ /h 86 2%	F9	H13	NA	23,7	13
B33-S10 CTA01	9.050 m ³ /h 88 %	F9	H10	NA	4	9
B33-S11 CTA01	8.200 m ³ /h 88 %	F9	H10	NA	5	11





Referencia de las centrales	Volumen de aire insuflado en m ³ /h y % de aire reciclado	Eficacia de la filtración en %			Número de renovaciones por hora	Número de talleres ventilados por cada central
		Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3		
B33-S18 CTA01	2.560 m ³ /h 100 %	G4	F7	F9	3,8	5
B33-S20 CTA01	1.400 m ³ /h 98 %	NA	NA	NA	58	1
B33-S20 CTA02	1.400 m ³ /h 98 %	NA	NA	NA	58	1
B33-S20 CTA03	1.400 m ³ /h 98 %	NA	NA	NA	58	1
B33-S20 CTA04	3.100 m ³ /h 96,6 %	NA	NA	NA	31,69	1

Información confidencial
 Página 14 de 33


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



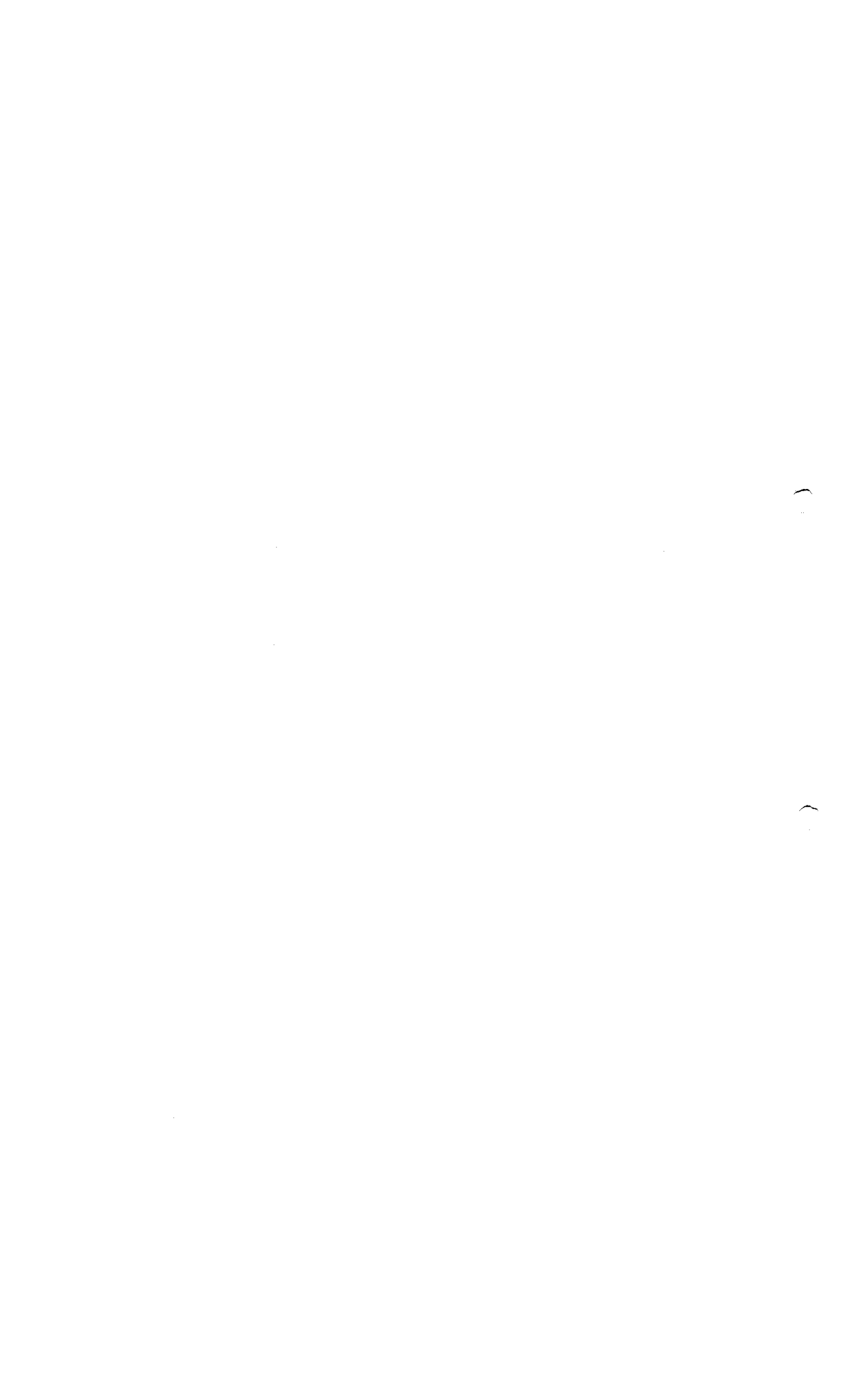


Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
Sistema 01: Locales anexos de producción	B33__U600__SA01	02-CTA-A0
Sistema 02: Llenado de frascos línea 1	B33__U600__SA02	02-CTA-A0
Sistema 03: Zona de esterilización de disolventes	B33__U600__SA03	02-CTA-A0
Sistema 04: Llenado de jeringas línea 1, complemento Sistema 22 Aislador de traslado	B33__U600__SA04	02-CTA-A0
Sistema 05: Llenado de jeringas línea 2, complemento Sistema 21 Aislador de traslado	B33__U600__SA05	02-CTA-A0
Sistema 06: Zona de preparación frascos	B33__U600__SA06	02-CTA-A0
Sistema 07: Inspección visual jeringas y frascos	B33__U600__SA07	02-CTA-A0
Sistema 08: Inspección visual jeringas y frascos	B33__U600__SA08	02-CTA-A0
Sistema 09: Zona de preparación jeringas	B33__U600__SA09	02-CTA-A0
Sistema 10: Circulación de producción desembalaje y paletización	B33__U600__SA10	02-CTA-A0
Sistema 11: Circulación lado inspección visual	B33__U600__SA11	02-CTA-A0
Sistema 17: Tratamiento del aire nuevo	B33__U600__SA17	02-CTA-A0

Información confidencial
Página 15 de 33


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
Sistema 20: Sistema de tratamiento y distribución del aire en cámaras frigoríficas para producto final a granel	B33__U600__SA20	02-CTA-A0
Esquema de principio del sistema 21: Aislador de traslado	B33__U600__SA21	01-CTA-A3
Esquema de principio del sistema 22: Aislador de traslado	B33__U600__SA22	01-CTA-A3

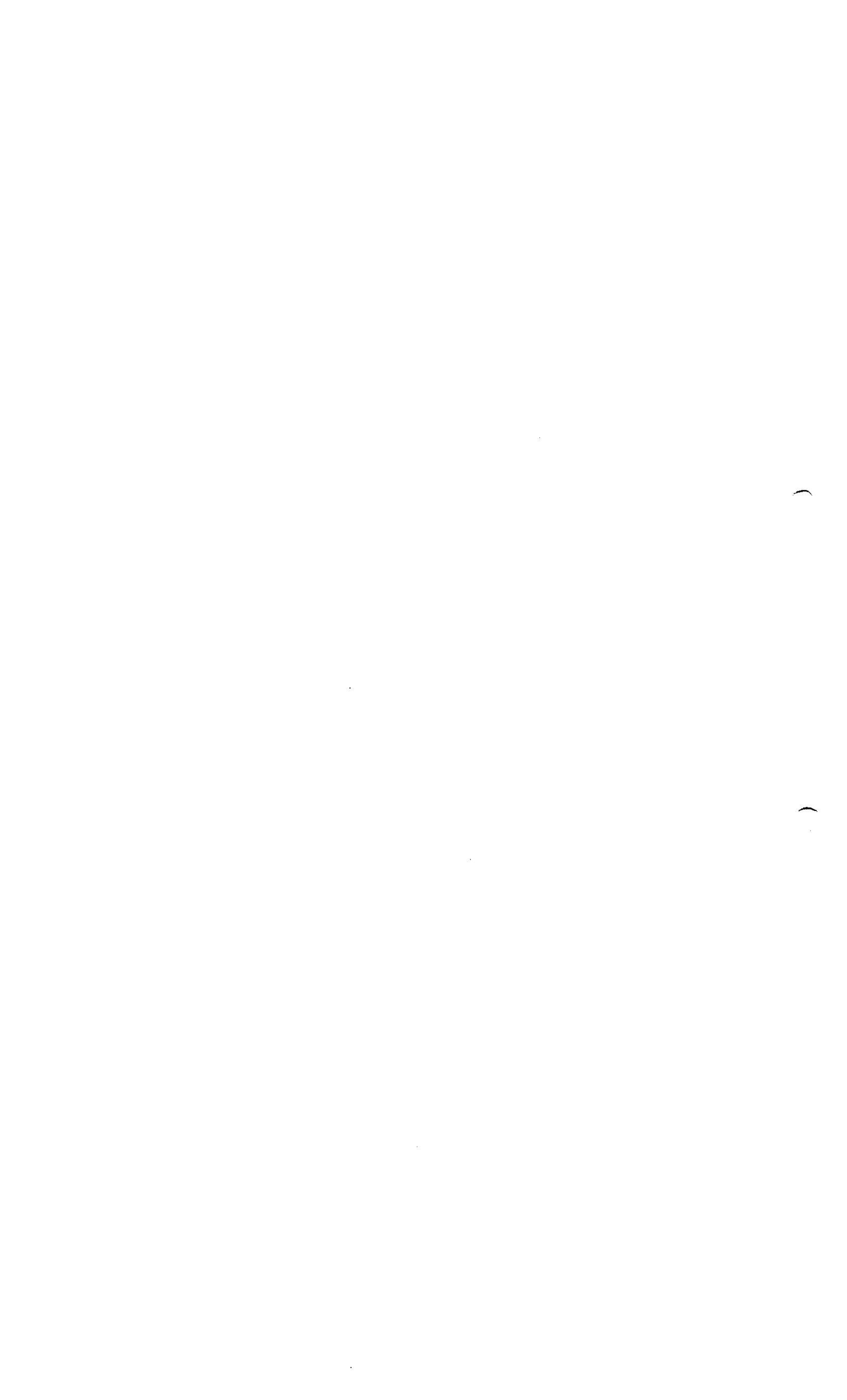
Información confidencial
Página 16 de 33


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



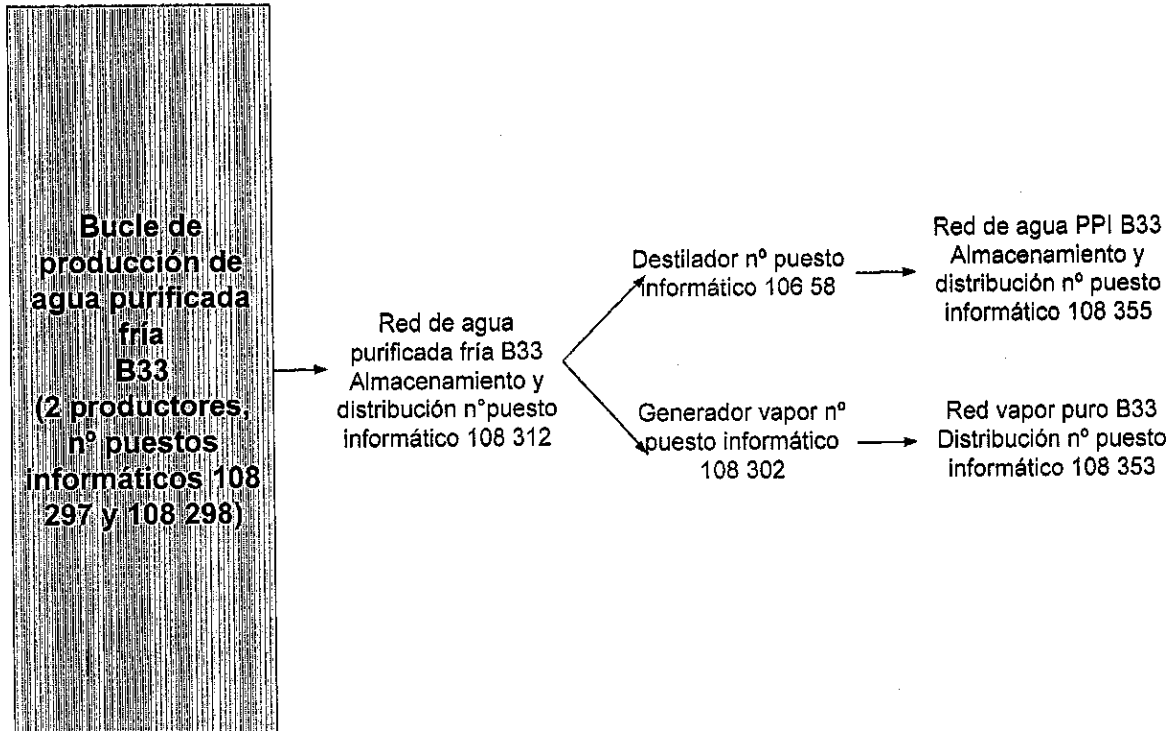
Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
Clases de calidad del aire	B33__F900_0_PL01	01-CA-A3
Presiones diferenciales	B33__F900_0_PL01	02-PR-A3

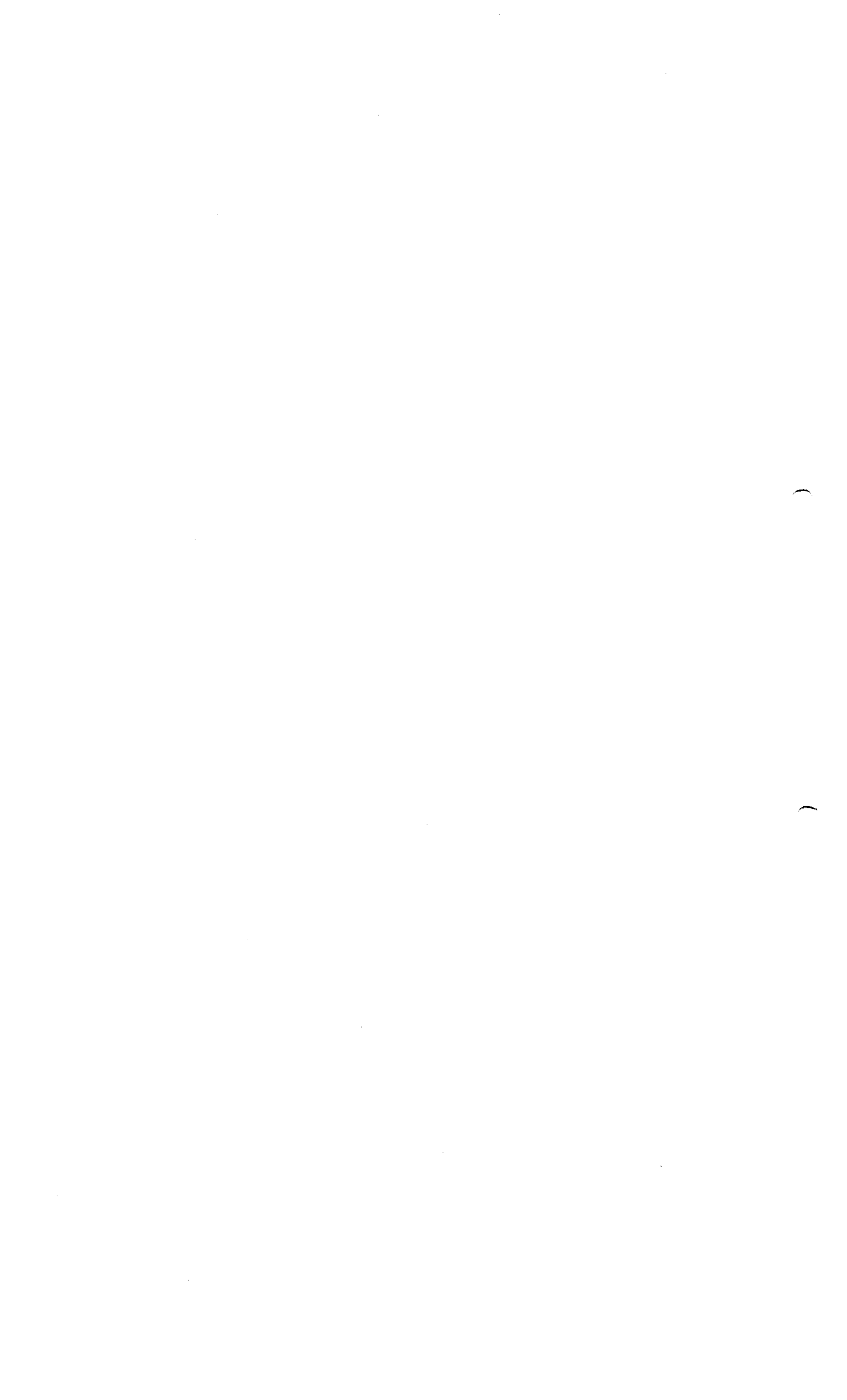


C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos

Vea la ficha C general

C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua





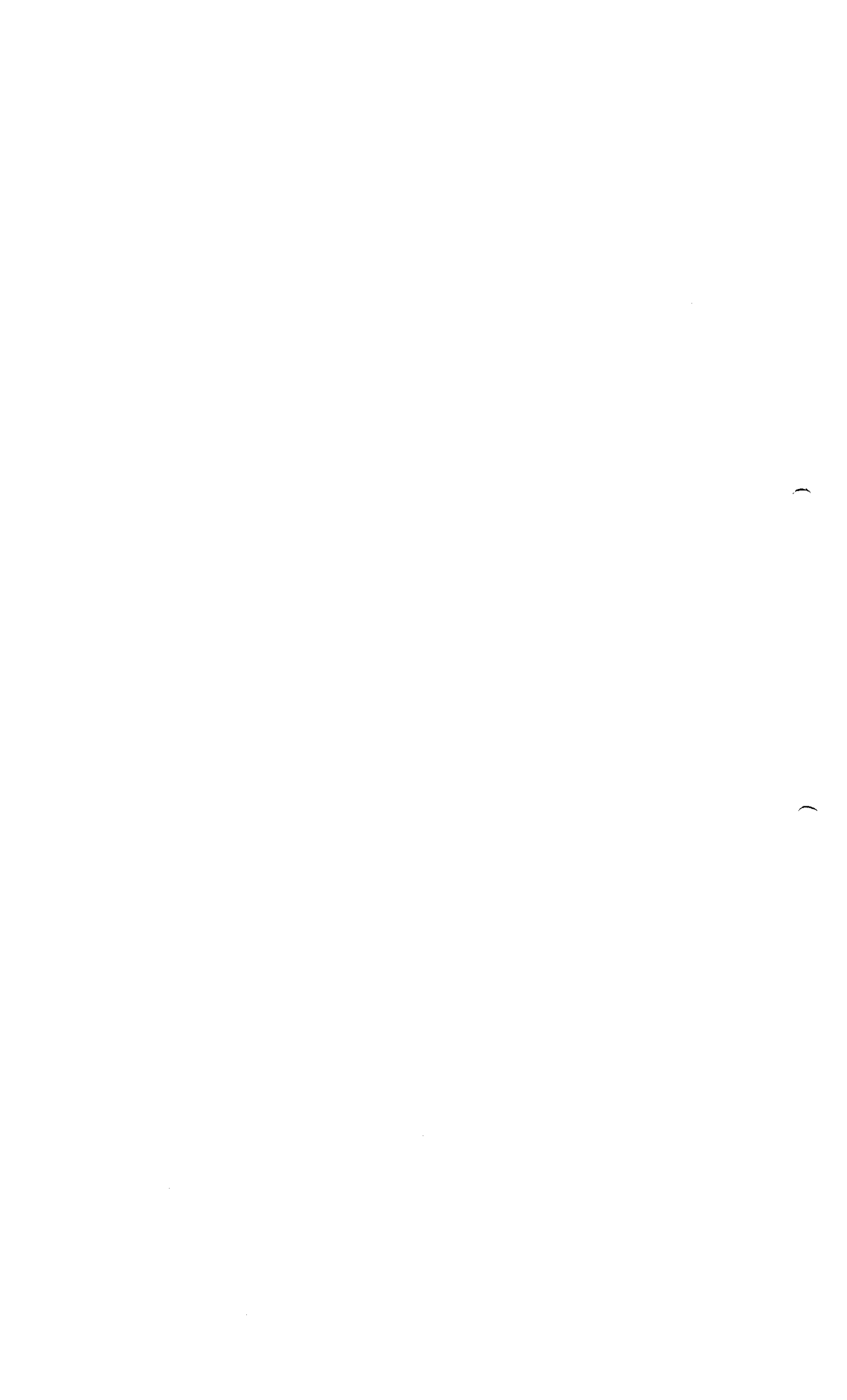


Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua purificada	11	2,5 m ³ /h	Inicio o retorno de bucle semanalmente. Los demás puntos mensualmente.	Cada 2 meses	Acero inox.
Agua para preparaciones inyectables	5	1,7 m ³ /h	Inicio o retorno de bucle diariamente. Los demás puntos semanalmente.	2 veces al año	Acero inox.

Información confidencial
Página 19 de 33


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



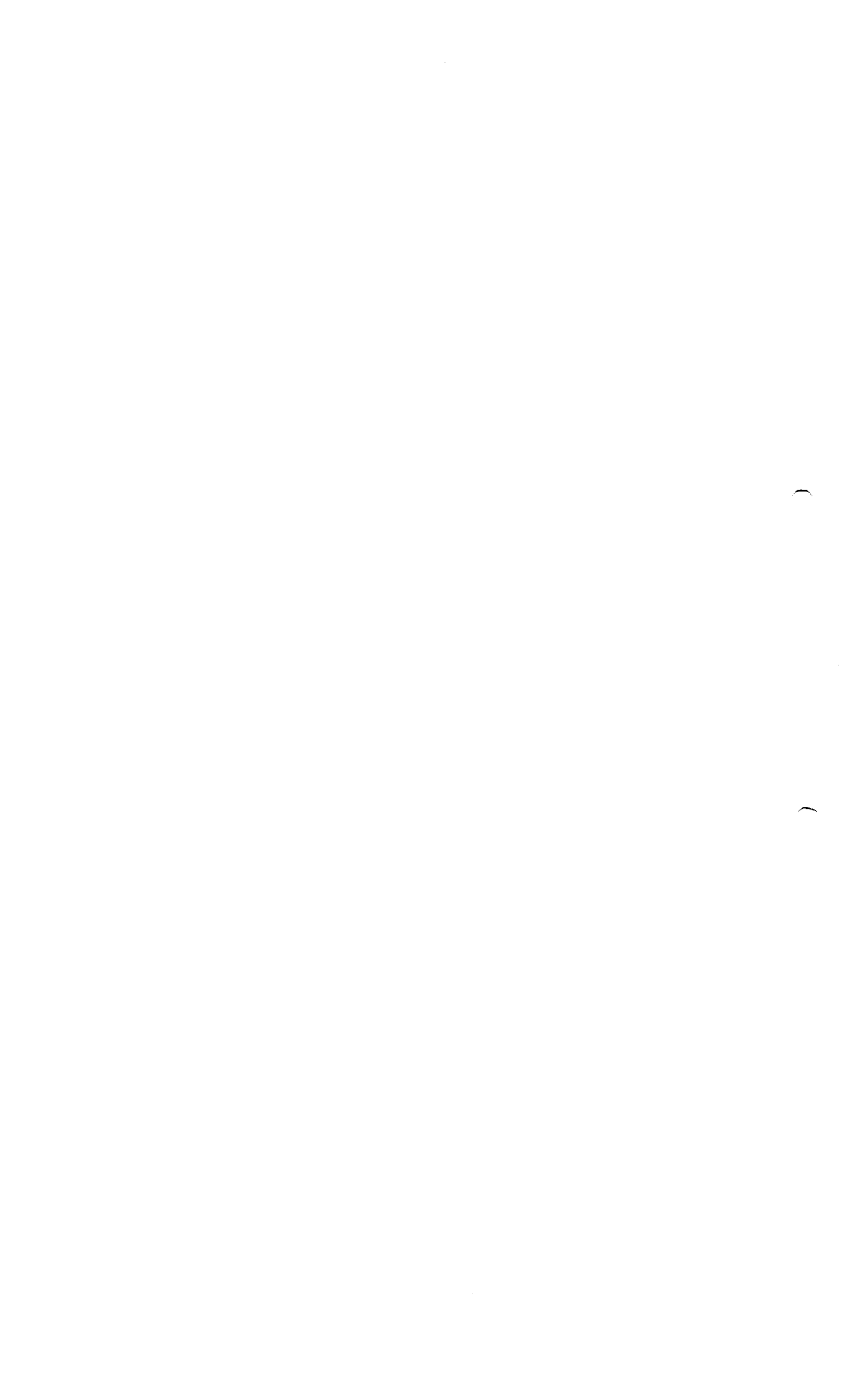


Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
Red de agua purificada, planta baja	B33_U500_0_PL02	01-EP-A3
Red de agua purificada, nivel 1	B33_U500_1_PL02	01-EP-A3
Red de agua purificada, nivel 2	B33_U500_2_PL02	01-EP-A3
Red de agua para preparaciones inyectables, planta baja	B33_U500_0_PL03	01-EPPI-A3
Red de agua para preparaciones inyectables, nivel 1	B33_U500_1_PL03	01-EPPI-A3
Red de agua para preparaciones inyectables, nivel 2	B33_U500_2_PL03	01-EPPI-A3

Información confidencial
Página 20 de 33


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

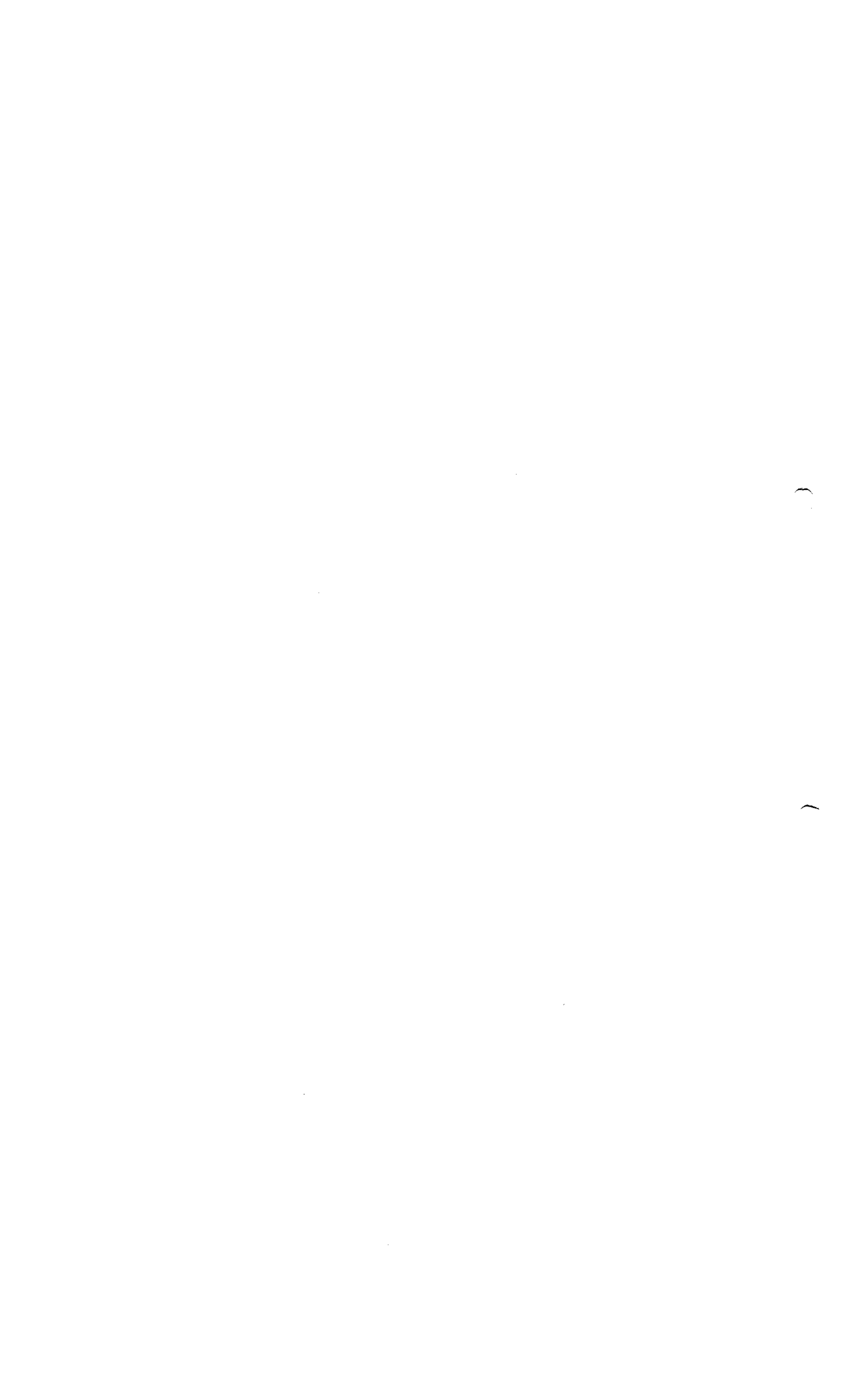


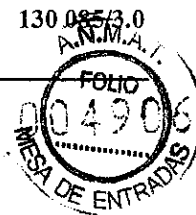


Lista de los planos de los sistemas de producción de agua	Archivo	Presentación
Implantación producción de agua para preparaciones inyectables	B33__U500_2_PL04	02-IM-A3-EPPI
Implantación producción de agua purificada	B33__U500_2_PL04	03-IM-A3-EP


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

C.3.7 Material de producción

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
300 B33_A300_0_PL01	Línea de inspección visual de jeringas n°1 (tampón, alimentación producto a granel, máquina de inspección visual K15, organizador producto a granel)	NA
301 B33_A300_0_PL01	Línea de inspección visual de jeringas n°2 (tampón, alimentación producto a granel, máquina de inspección visual K15, organizador producto a granel)	NA
305 B33_A300_0_PL01	Máquina de inspección visual K32 n°1	NA
304 B33_A300_0_PL01	Máquina de inspección visual K32 n°2	NA
306/479/481 B33_A300_0_PL01	Cabinas de inspección visual manual	NA
0001/0002/0003 B33_A300_0_PL01	Línea de llenado de jeringas n°1	NA
0021/0022/0023 B33_A300_0_PL01	Línea de llenado de jeringas n°2	NA
0202/0203/0204 B33_A300_0_PL01	Línea de llenado de frascos	NA
0015/0217 B33_A300_0_PL01	Máquinas para lavar el material	NA
0016/0218/428 B33_A300_0_PL01	Autoclaves	NA
478/480 B33_A300_0_PL01	Máquinas de inspección visual semiautomáticas	NA

Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de validación ("NA") han sido sometidos a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones de verificación Pueden consultarse en la planta.


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

