



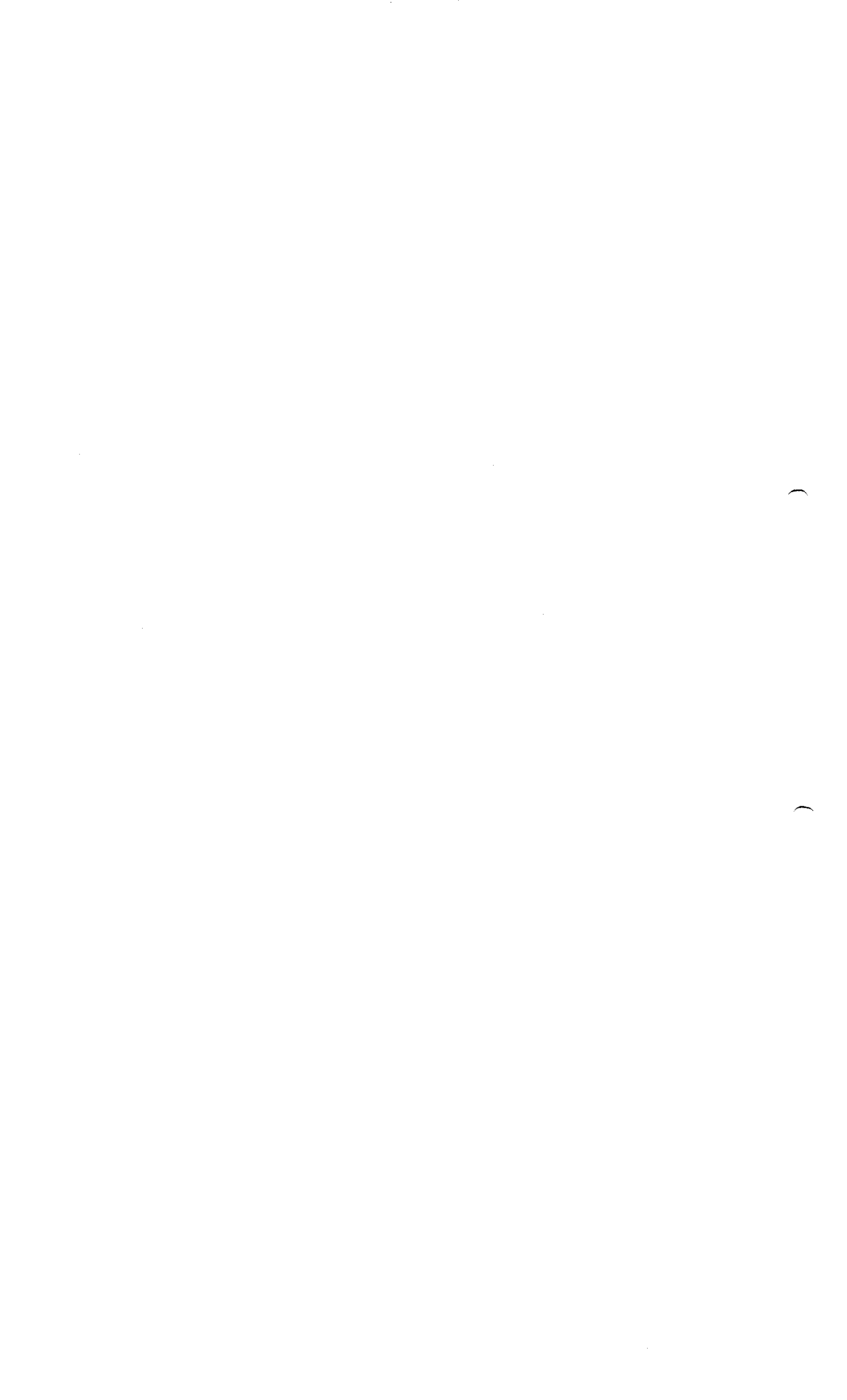
C.3.8 Material del laboratorio de control

No se aplica

Información confidencial
Página 23 de 33


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.4 Documentación

C.4.1 Información general

Vea la ficha C general

C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Procedimientos generales: Vea la ficha C general

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

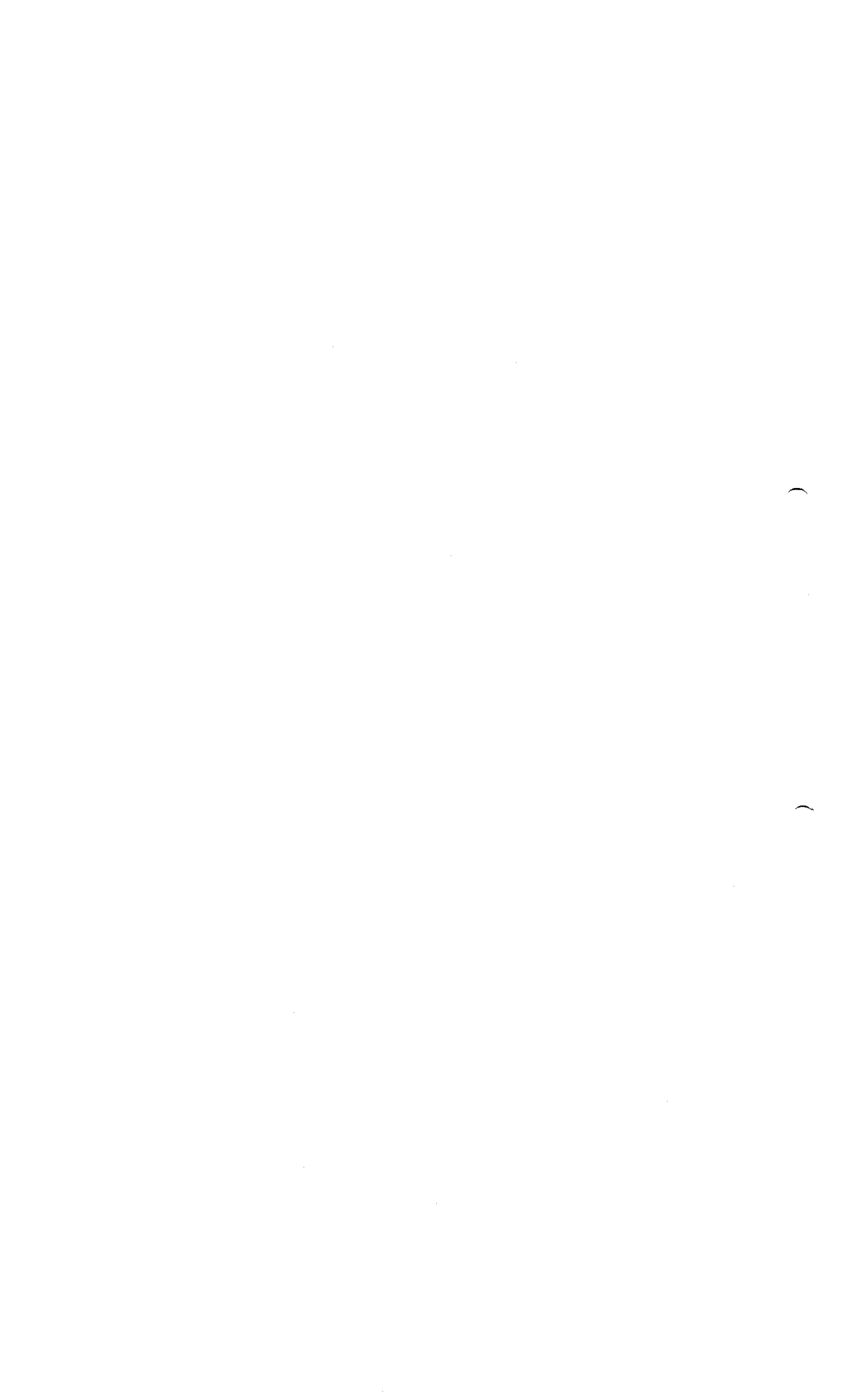
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimientos de higiene e indumentaria del personal	131 531, 047 875, 047 933, 137 106, 137 101
Procedimiento de mantenimiento de los locales	137 315
Procedimientos de limpieza y/o desinfección del material	128 025
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	082 863, 137 203, 137 439
Procedimientos de toma de muestras	087 550, 099 502
Procedimiento de llenado / inspección visual	124 240, 122 511, 123 877

* de conformidad con el modo de registro establecido en la empresa.

Información confidencial
Página 24 de 33

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

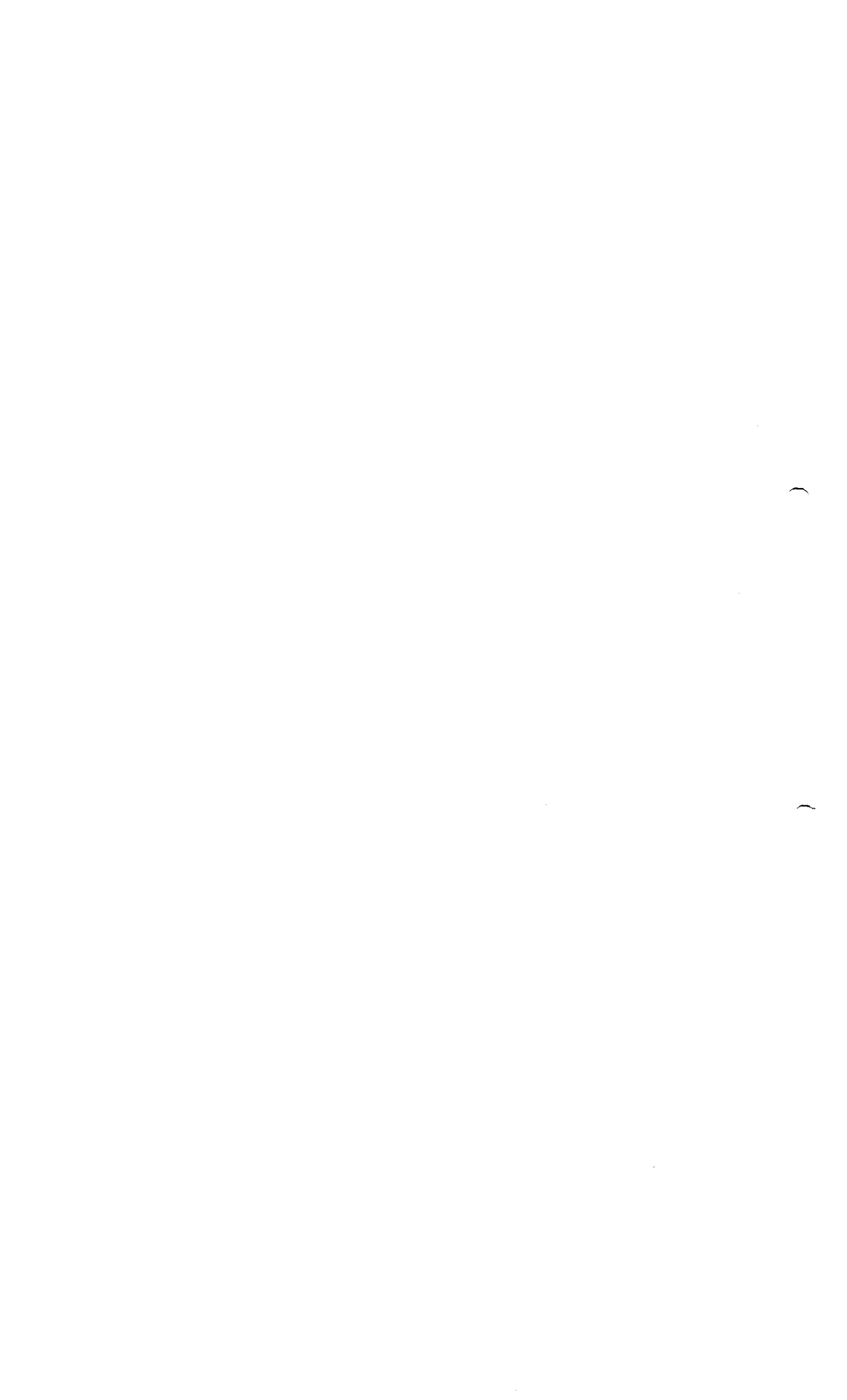
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Compras/almacenamiento	NA	NA
Producción	Sistema centralizado de control ambiental (SCSE)	Octubre de 2008
	Control de supervisión y adquisición de datos (SCADA)	Noviembre de 2008
Garantía de calidad	NA	NA
Control de calidad	NA	NA
Liberación de lotes	NA	NA
Devolución	NA	NA
Destrucción	NA	NA





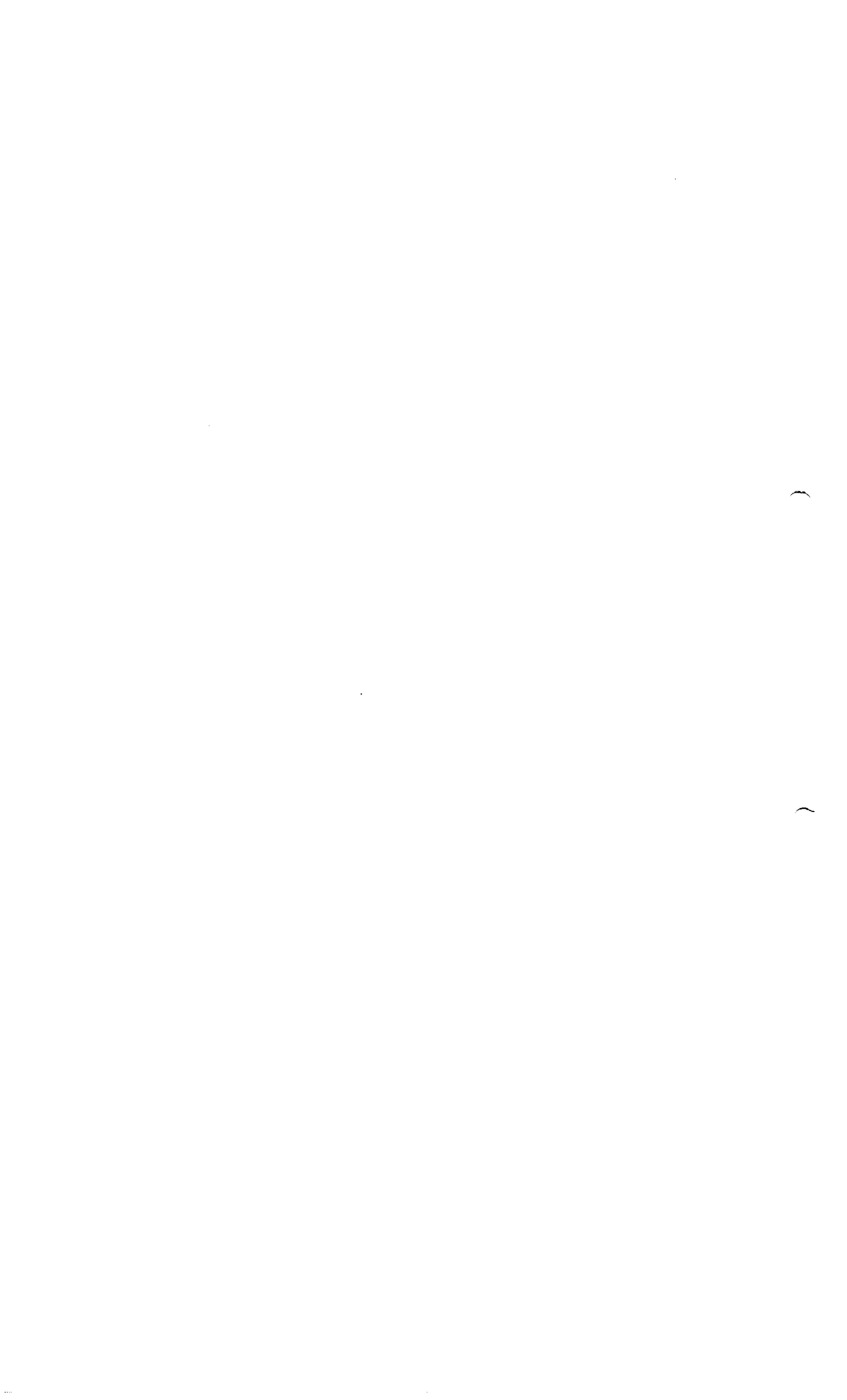
C.5 Producción

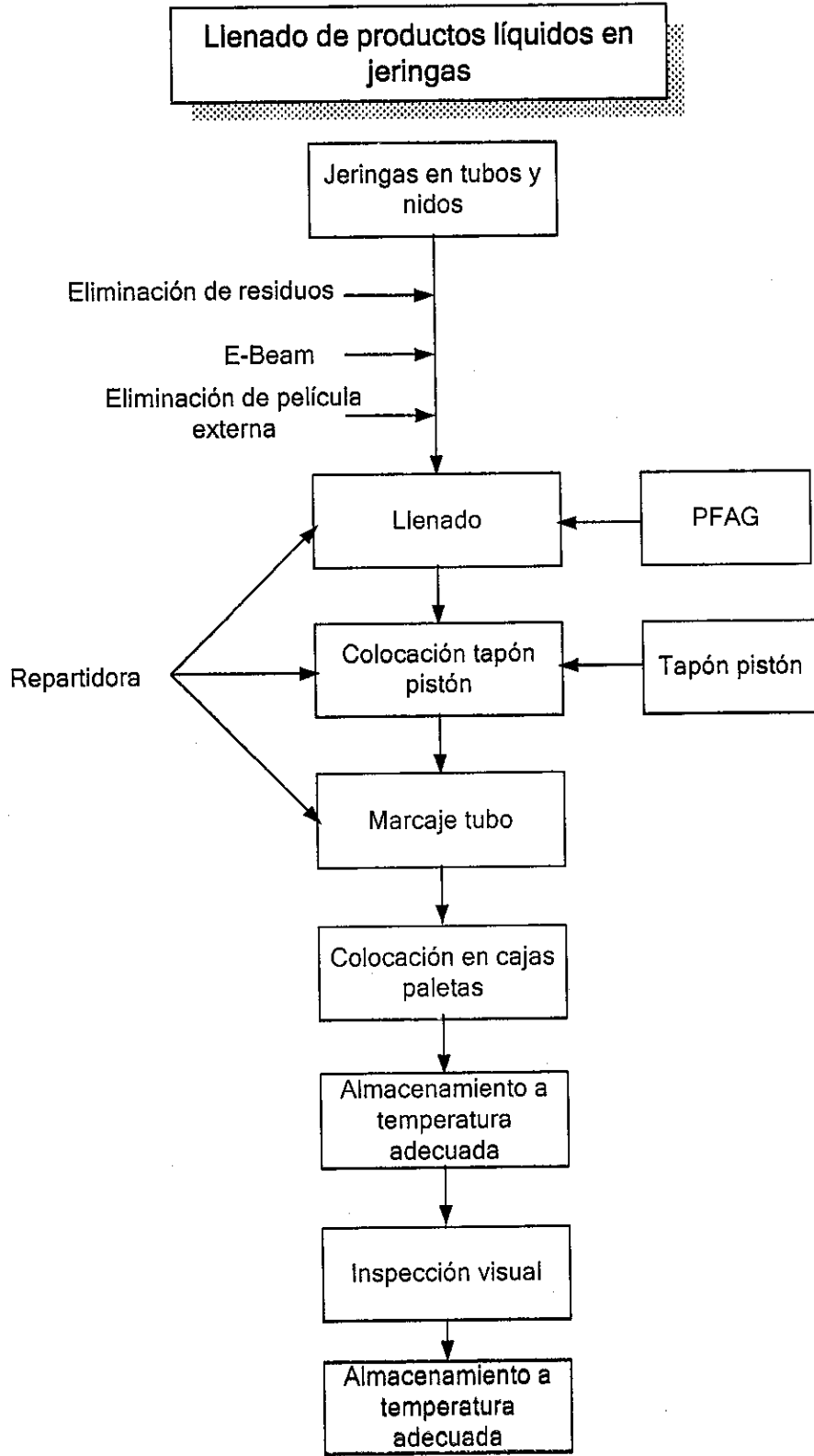
C.5.1 Esquemas de procesos

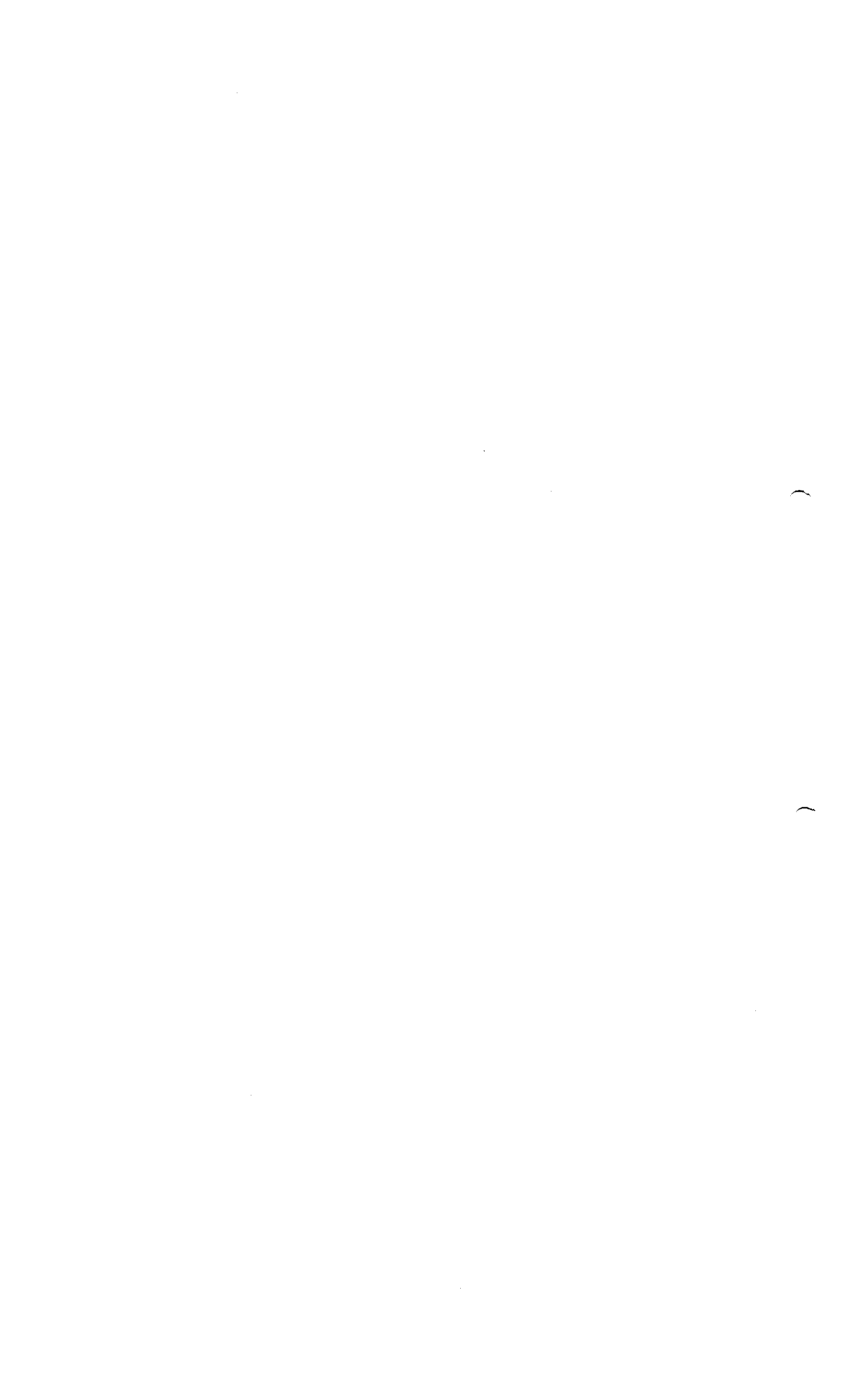
Información confidencial
Página 26 de 33

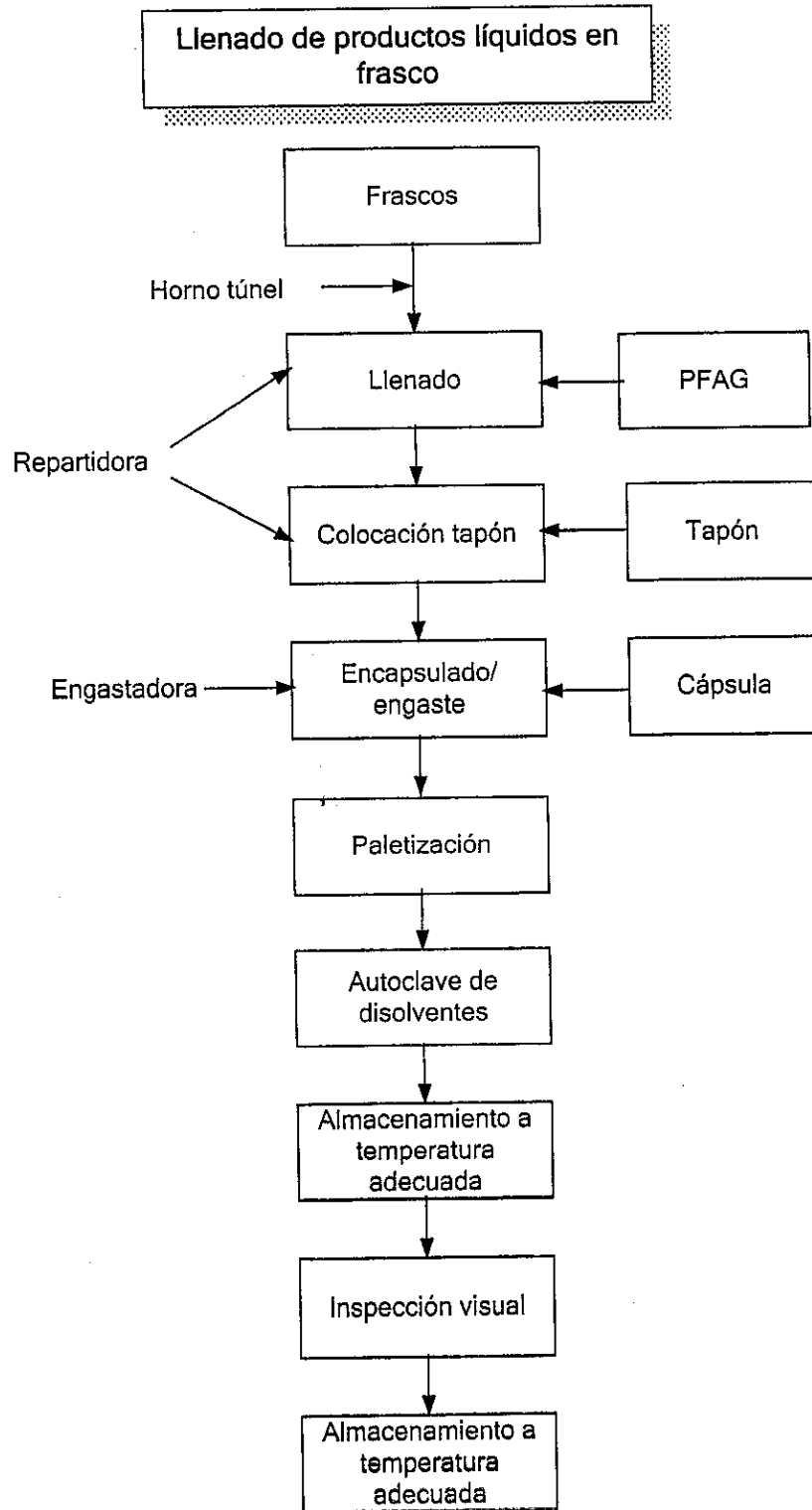

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

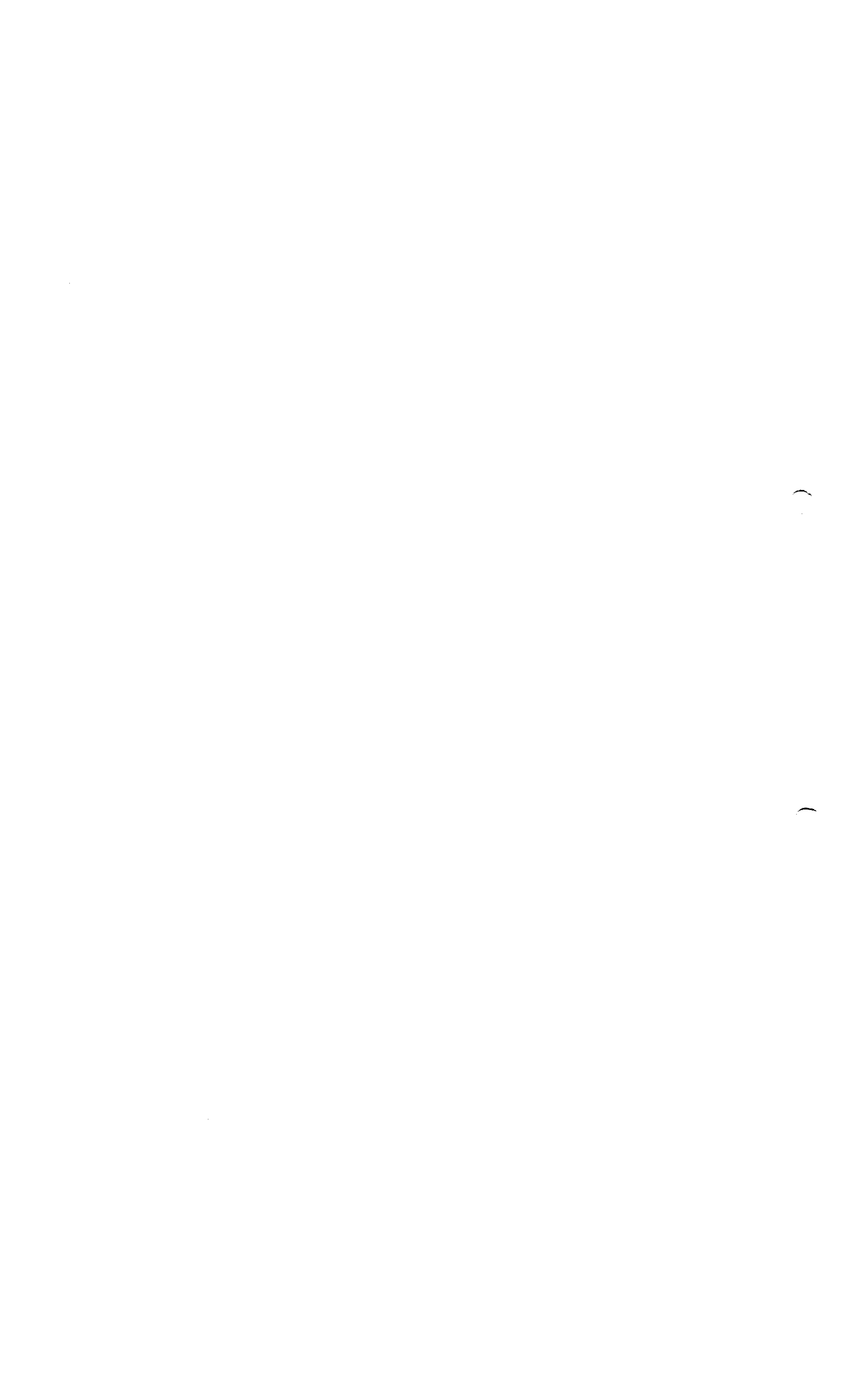

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.













C.5.2 Operaciones y/o mantenciones efectuadas en los productos

Operación o manutención	Servicio responsable	Lugar donde se efectúa la operación (con referencia al plano(s))	Observaciones
Recepción de MP/MA/producto a granel	NA	NA	NA
Toma de muestras de MP/MA/producto a granel	NA	NA	NA
Cuarentena de MP/MA/producto a granel	NA	NA	NA
Pesada MP	NA	NA	NA
Producción	Llenado B33	001, 002, 003, 021, 022, 023, 202, 203, 204, 300, 301, 304, 305, 306, 400, 408, 478, 479, 480, 481 B33_A300_0_PL01	NA
Acondicionamiento	NA	NA	NA
Cuarentena PT	NA	NA	NA
Control de calidad	NA	NA	NA
Liberación de lotes PT	NA	NA	NA
Almacenamiento/distribución PT	NA	NA	NA

MP: materias primas MA: materiales de acondicionamiento PT: productos terminados

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

Vea la ficha C general

C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

Vea la ficha C general

Información confidencial
Página 29 de 33


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Inspección visual electrónica de frascos (familia J) en la K32/2	061 Disolvente Físio, 070 Disolvente Meningo, 059 Imovax Polio, 329 Vaxigrip, 448 Panenza	Junio de 2008 (n°123 874)
Capacidad de la llenadora de la línea de jeringas n°1	Vacunas no adsorbidas	Julio de 2008 (n°121 445)
Filtración en etapa PR	314 Vaxigrip y 329 Vaxigrip	Agosto de 2008 (n°126 360)
Control del seguimiento de la homogeneidad en el llenado (CCR 2000618)	Vacunas adsorbidas	Agosto de 2008 (n°126 687)
Inspección visual electrónica de frascos (familia J) en la K32/1	061 Disolvente Físio, 070 Disolvente Meningo, 059 Imovax Polio, 329 Vaxigrip, 448 Panenza	Agosto de 2008 (n°125 926)
Inspección visual electrónica de frascos (familia I) en K32/1	019 Tetavax, 077 DT Bis adsorbida	Agosto de 2008 (n°126 588)
Llenado en líneas jeringas	314 Vaxigrip	Septiembre de 2008 (n°126 658)
Capacidad de la llenadora FFV8024	Vacunas no adsorbidas	Septiembre de 2008 (n°123 818)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia D) en K15/1	059 Imovax, 314 Vaxigrip, 457 Panenza	Septiembre de 2008 (n°123 875)
Llenado aséptico de jeringas	NA	Octubre de 2008 (n°125 394)
Inspección visual electrónica de frascos (familia I) en K32/2	019 Tetavax, 077 DT Bis adsorbida	Octubre de 2008 (n°127 227)
Llenado de jeringas 1ml - línea jeringa n° 1	NA	Octubre de 2008 (n°123 021)
Capacidad de la llenadora de la línea de jeringas n°1	Vacunas adsorbidas	Octubre de 2008 (n°127 932)
Llenado aséptico frascos	NA	Noviembre de 2008 (n°125 395)
Transferencia aséptica de jeringas	NA	Noviembre de 2008 (n°126 683)
Esterilización terminal de frascos de 7ml de disolventes	061 Disolvente Físio	Noviembre de 2008 (n°128 051)
Transferencia aséptica de frascos	NA	Diciembre de 2008 (n°126 685)

Información confidencial
 Página 30 de 33


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

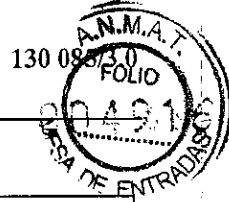


Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Agitación por recirculación en los frascos, máquinas – línea jeringas	NA	Diciembre de 2008 (n°126 664)
Agitación por recirculación en los frascos, máquinas – línea frascos	NA	Diciembre de 2008 (n°126 691)
Llenado de una solución homogénea desde el tanque de producto final a granel hasta las jeringas ; línea jeringas n°1	NA	Diciembre de 2008 (n°126 720)
Llenado de una solución homogénea desde el tanque de producto final a granel hasta los frascos; línea frascos	NA	Diciembre de 2008 (n°126 721)
Capacidad de la llenadora FFV8024	Vacunas adsorbidas multidosis	Diciembre de 2008 (n°125 986)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia E) en K15/1	314 vaxigrip pediátrica	Diciembre de 2008 (n°128 406)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia B) en K15/2	087 Revaxis, 094 Tetravac, 106 Genhevac	Enero de 2009 (n°127 970)
Llenado de frascos de 7ml - línea global	NA	Enero de 2009 (n°123 813)
Inspección visual electrónica de frascos (familia H) en K32/2	015 DT coq	Febrero de 2009 (n°127 967)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia D) en K15/1 (CCR 2006021)	059 Imovax, 314 Vaxigrip, 457 Panenza	Febrero de 2009 (n°130 516)
Capacidad de la llenadora FFV8024	083 Pneumo 23	Marzo de 2009 (n°125 987)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia A) en K15/2	344 Tetavax, 346 DT Bis	Abril de 2009 (n°130 932)
Capacidad de la llenadora de la línea de jeringas n°2	No adsorbidos 0,25 mL	Abril de 2009 (n°131 588)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia B) en K15/1	087 Revaxis, 094 Tetravac, 106 Genhevac	Mayo de 2009 (n°127 971)
Capacidad de la llenadora de la línea de jeringas n°2	Formato 1 mL	Mayo de 2009 (n°128 774)
Llenado aséptico de frascos de 2 mL	NA	Junio de 2009 (n°128 779)

Información confidencial
Página 31 de 33

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Llenado, líneas jeringas (CCR 2001256)	059 Imovax Polio	Junio de 2009 (n°126 674)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia E) en K15/2	314 vaxigrip pediátrica	Julio de 2009 (n°133 684)
Llenado de frascos (familia 3) en FFV8024 (CCR 2001266)	059 Imovax Polio, 083 Pneumo 23, 061 Disolvente Fisio., 070 Disolvente Meningo	Julio de 2009 (n°127 587)
Llenado (familia 2) en línea jeringa n°1 (CCR 2001306)	087 Revaxis, 344 Tetavax, 346 DT Bis, 106 Genhevac, 195 Hepatitis A pediátrica, 139 Hepatitis A, 094 Tetravac	Septiembre de 2009 (n°126 676)
Llenado de frascos de 2 mL, línea global	NA	Septiembre de 2009 (n°131 193)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia A) en K15/1	344 Tetavax, 346 DT Bis	Septiembre de 2009 (n°132 912)
Inspección visual electrónica de frascos (familia P) en K32/1	388 Adyuvante AF03	Septiembre de 2009 (n°134 978)
Inspección visual electrónica de frascos (familia P) en K32/2	388 Adyuvante AF03	Octubre de 2009 (n°134 977)
Llenado de jeringas, línea jeringas n° 1 (CCR2017467)	457 Panenza sin timerosal	Octubre de 2009 (n°135 570)
Inspección visual electrónica de frascos en K32/1-2 (CCR2016052)	448 Panenza 15µg/d	Octubre de 2009 (n°135 695)
Llenado de frascos en FFV8024 (CCR 2020079)	448 Panenza 15µg/d	Diciembre de 2009 (n°136 549)
Capacidad de la llenadora FFV8024	352 AL2i	Enero de 2010 (n°125 988)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia D') en K15/2 (CCR 2006021)	072 Disolvente NaCl	Febrero de 2010 (n°138 176)
esterilización terminal de disolventes en jeringas 1 mL (CCR 2006911)	072 disolvente NaCl	Marzo de 2010 (n°135 699)
Llenado y esterilización terminal de frascos de 7 mL de disolventes (CCR 2007512)	070 Disolvente Meningo	Marzo de 2010 (n°139 219)
Llenado de frascos ámbar en FFV8024 (CCR 2011671)	388 Adyuvante AF03	Junio de 2010 (n°134 617)

Información confidencial
 Página 32 de 33

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Llenado de frascos ámbar en FFV8024 (CCR 2011671)	388 Adyuvante AF03	Junio de 2010 (n°134 617)
Inspección visual electrónica de jeringas (familia D) en K15/2	059 Imovax, 314 Vaxigrip, 457 Panenza	Junio de 2010 (n°130 212)
Llenado de frascos en FFV8024 (CCR2029068)	364 Flu Plan 3,8 µg	Junio de 2010 (n°140 791)
Llenado de frascos en FFV8024 (CCR 2021840)	352 AL2i	Julio de 2010 (n°139 627)
Llenado de frascos en FFV8024 (CCR 2011066)	077 DT Bis	Octubre de 2010 (n°134 671)
Llenado, línea frascos (CCR 2008882)	015 DT coq	Octubre de 2010 (n°133 512)
Llenado, línea frascos (CCR 2009987)	019 vacuna antitetánica	Octubre de 2010 (n°133 511)
Llenado, línea frascos (CCR 200308)	195 Hepatitis A pediátrica	Octubre de 2010 (n°127 589)
Llenado de frascos (familia 4) en FFV8024 (CCR 2001308)	195 Hepatitis A pediátrica, 015 DT Coq, 019 Tétavax, 077 DT Bis	Octubre de 2010 (n°127 589)
Llenado en FFV8024 (CCR 2000783)	329 Vaxigrip	Diciembre de 2010 (n°127 585)
Llenado (familia 1), líneas jeringas 1 y 2 (CCR 2000208, 2018436, 2001256)	059 Imovax Polio, 314 Gripe adultos y pediátrica	Diciembre de 2010 (n°144 256)

Información confidencial
Página 33 de 33



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



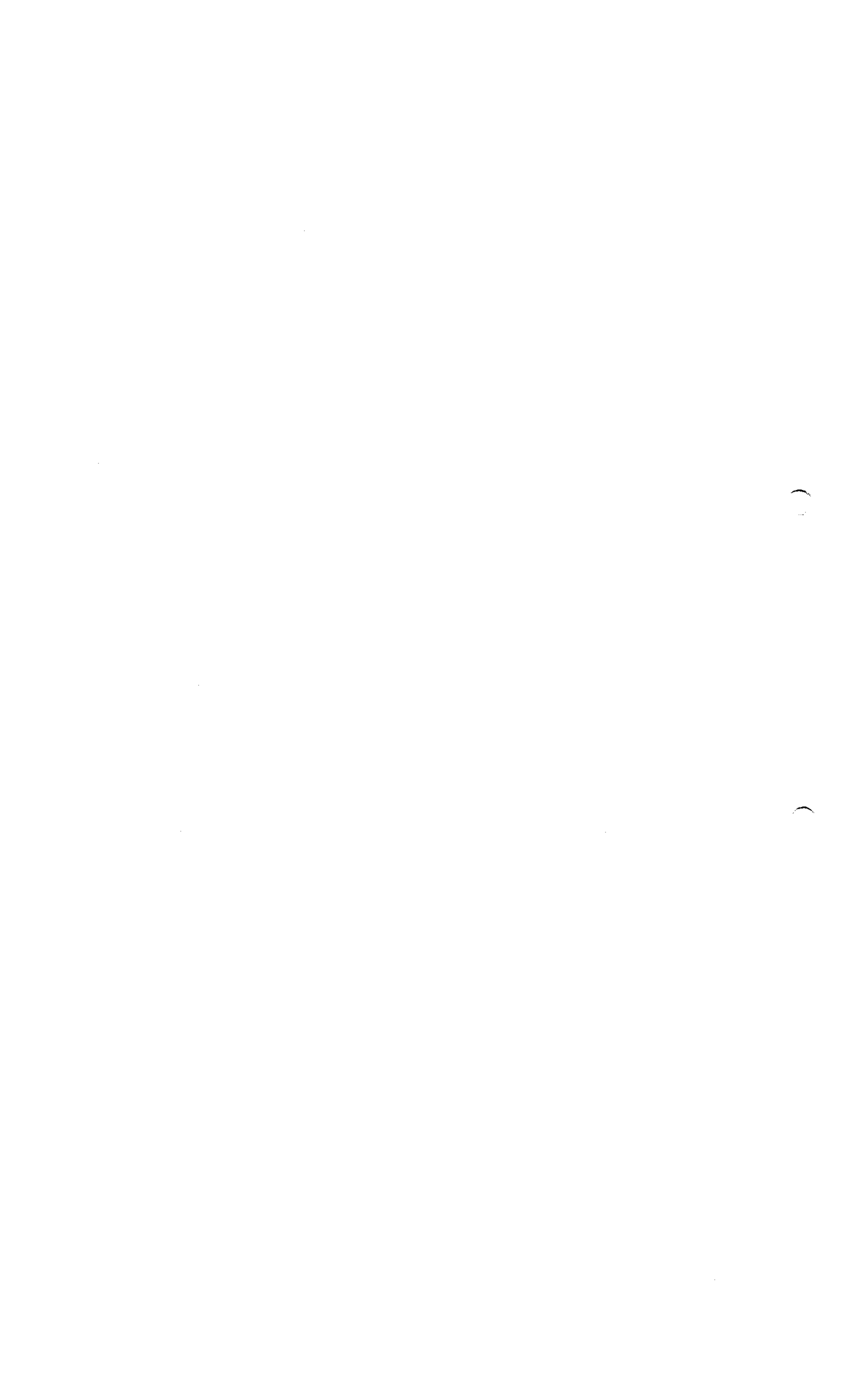
DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 VAL DE REUIL

FICHA C EDIFICIO

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 16


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





EDIFICIO 10 PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Información confidencial

Página 2 de 16


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.....	7
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	7
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua.....	7
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	7
C.3.7	Material de producción.....	7
C.3.8	Material del laboratorio de control.....	12
C.4	Documentación.....	12
C.4.1	Información general.....	12
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales.....	12
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos.....	13
C.5	Producción.....	14
C.5.1	Esquemas de procesos.....	14
C.5.2	Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos.....	15
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	15
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido.....	15
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	16

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)

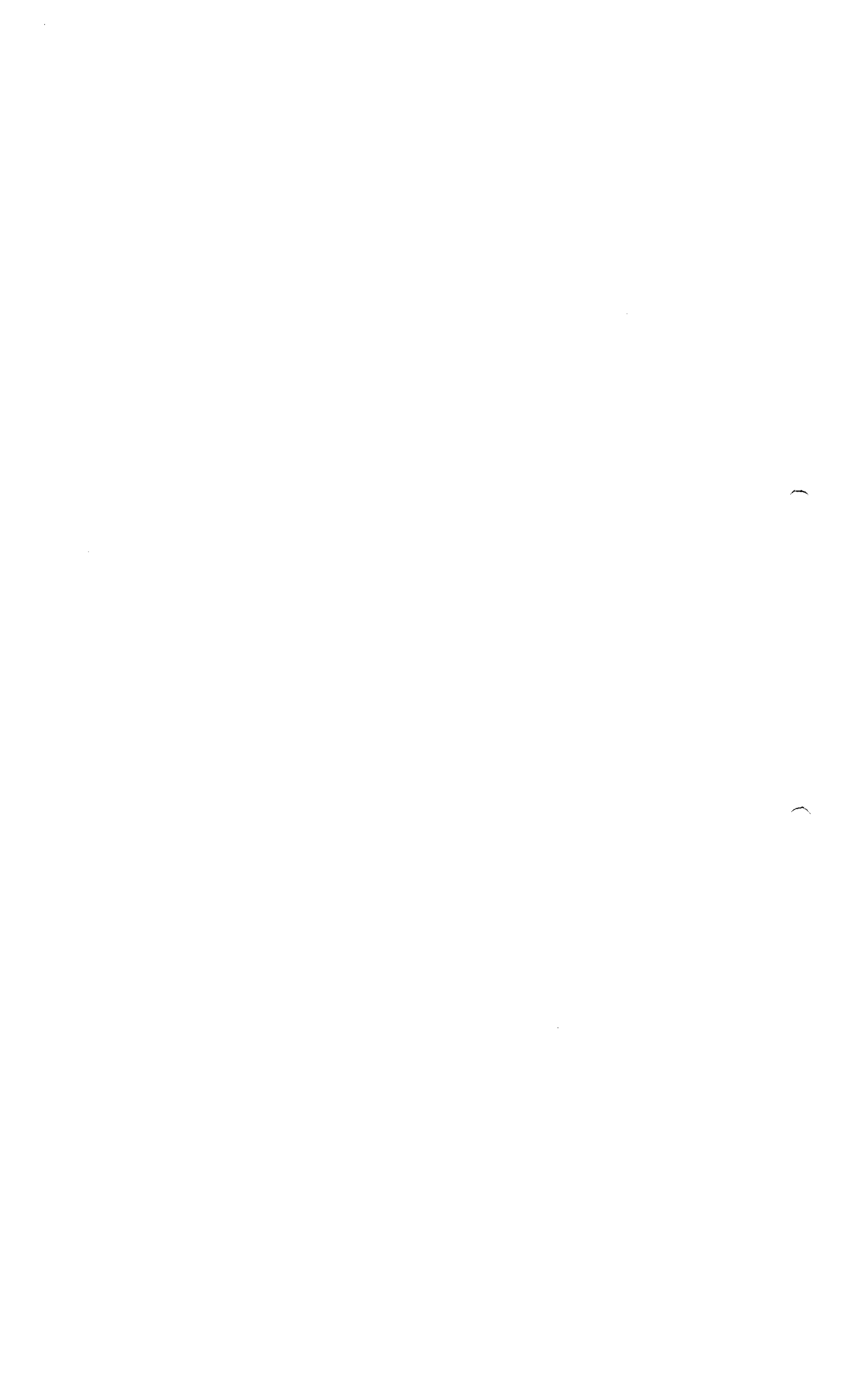
Plano	Archivo	Presentación
Edificio 10 – 10a	B10a_A300_0_PL02	01-GO-A3
Edificio 10 – 10b	B10b_A300_0_PL02	01-GO-A3-XREF

Información confidencial

Página 4 de 16


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 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 10	B1012F900_0_PL03	07-PER-A3-Français
Flujo de productos en edificio 10	B1012F900_0_PL03	05-PRO-A3-Français
Flujo de residuos en edificio 10	B1012F900_0_PL03	03-DECH-A3-Français

Información confidencial
Página 5 de 16


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO/
SANOFI PASTEUR S.A.





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
10a	Ref. plano n° B10a_A300_0_PL02 Imprenta 10a10 (35 m ²)	Imprenta	No clasificado	NA
10a	Ref. plano n° B10a_A300_0_PL02 Acondicionamiento 10a 10a07, 10a15, 10a16 (800 m ²)	Acondicionamiento	No clasificado	NA
10b	Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02 Acondicionamiento 10b 10b12, 10b13, 10b15, 10b16, 10b17, 10b19, 10b20, 10b21, 10b50, 10b51, 10b63, 10b64 (1.100 m ²)	Acondicionamiento	No clasificado	NA



**C.3.3 Tratamiento del aire**

No se aplica.

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

No se aplica

C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

C.3.7 Material de producción

Situación y referencia en el plano	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
10a-07 Ref. plano n° B10a_A300_0_PL02	Línea Famar 2 de acondicionamiento de jeringas	3 años
	Termoformadora Famar RF	NA
	Encartonadora Zanasi KA	NA
	Vifletadora Neri Eta 250 A	NA
	Empaquetadora CAM KAF3	NA
	Clasificadora ponderal Prisma 05D3	Anual
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
	Lector de código de barras estuche prospecto	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
10a-15 Ref. plano n° B10a_A300_0_PL02	Línea Famar 3 de acondicionamiento de jeringas	3 años
	Etiquetadora tapadora Groninger SMKE 12000	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Termoformadora Famar RFS	NA

Información confidencial
Página 7 de 16

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación y referencia en el plano	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Encartonadora Famar A4	NA
	Lector de código de barras estuche prospecto	NA
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
	Viñetadora NERI	NA
	Encajadora AME EMA 1800	NA
	Balanza SARTORIUS QC7-DCE-S	Anual
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
10a-16 Ref. plano n° B10a_A300_0_PL02	Línea Famar 4 de acondicionamiento de jeringas	3 años
	Etiquetadora tapadora Bausch et Strobel SME 6005	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Termoformadora Famar RF	NA
	Sistema de visión OCV	NA
	Encartonadora Promatic AS60	NA
	Lector de código de barras estuche prospecto	NA
	Clasificadora ponderal Prisma 05D3	Anual
	Impresora de chorro de tinta serie 7	NA
	Balanza SARTORIUS QC7 DCE-S	Anual
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
	10a10 Ref. plano n° B10a_A300_0_PL02	Impresora ZEBRA 170 para impresión de etiquetas
Impresora ZEBRA 170 para impresión de etiquetas US		NA
Impresora ZEBRA 170 para impresión de etiquetas		NA
Impresora ZEBRA 170 para impresión de etiquetas		NA
Impresora ZEBRA 170 para impresión de etiquetas		NA
Impresora ZEBRA 110 para impresión de etiquetas		NA
Balanza SARTORIUS QC7 DCE-S		Anual
10b64 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Etiquetadora ESA 1001	3 años
	Etiquetadora Bausch et Strobel ESA 1001	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
10b13 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Línea NERI para el acondicionamiento de frascos	3 años
	Etiquetadora NERI	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA

Información confidencial

Página 8 de 16



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

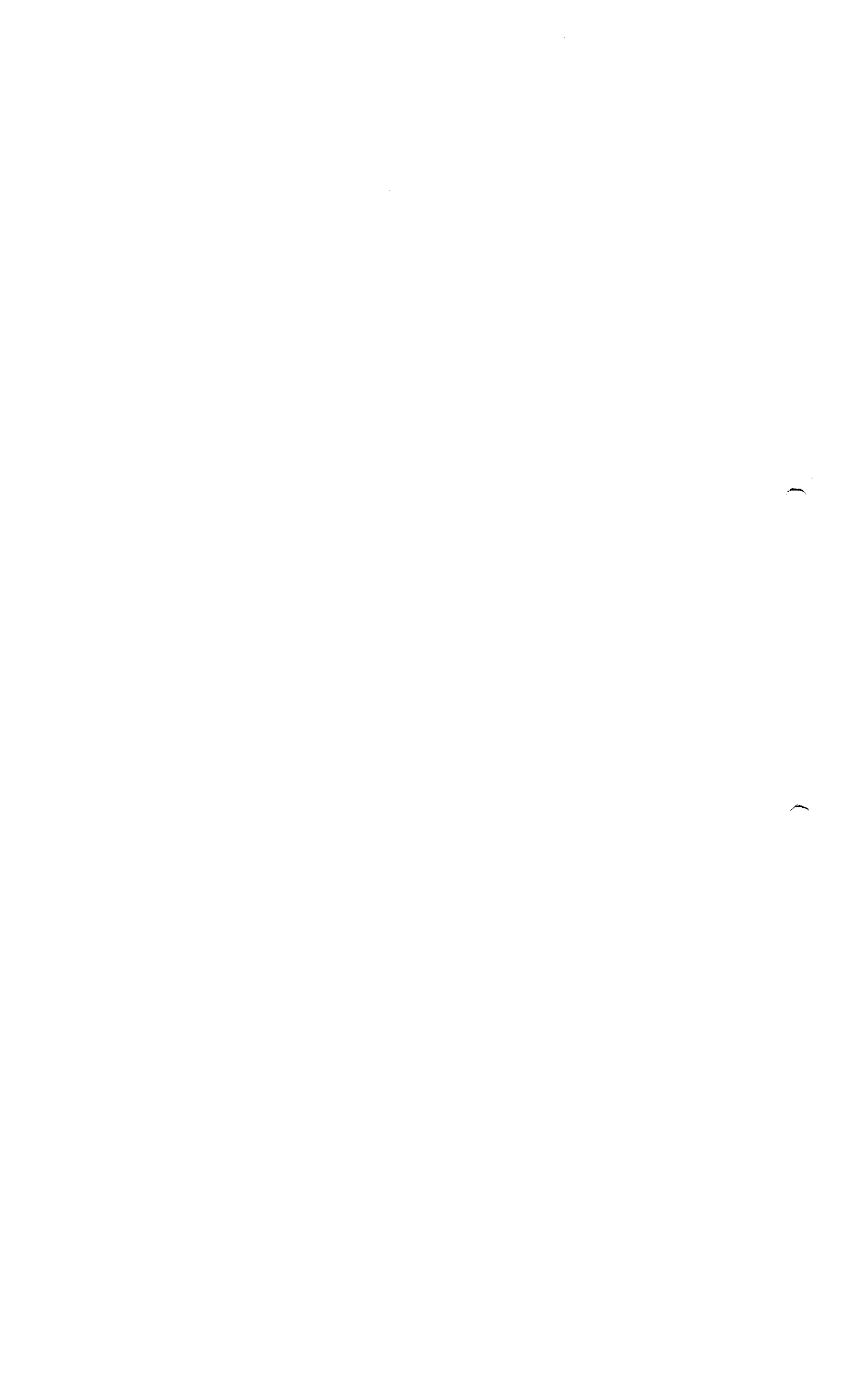


Situación y referencia en el plano	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Encartonadora Technimeca 1	NA
	Lector de código de barras de estuches y prospectos	NA
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
10b15 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Línea ESA 1025 Technimeca	3 años
	Etiquetadora Bausch et Strobel ESA 1025	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Encartonadora Technimeca 2	NA
	Lector de código de barras de estuches y prospectos	NA
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
10b16 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Balanza Sartorius	Anual
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
10b17 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Línea Coltrège para el etiquetado de jeringas	3 años
	Etiquetadora COLTRERGE para jeringas	NA
	Balanza SARTORIUS QC7 DCE-S	Anual
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
10b18 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Zona de almacenamiento con temperatura ambiente no regulada	NA
10b19 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Línea FAMAR 5 de acondicionamiento de jeringas	3 años
	Etiquetadora tapadora Gröninger SMKE 12000	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Termoformadora FAMAR RFS	NA
	Sistema de visión OCV	NA
	Encartonadora FAMAR A4	NA
	Lector de código de barras de estuches y prospectos	NA
	Encajadora EMI EMISA 100 L	NA
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
	Viñetadora NERI	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
	Balanza SARTORIUS QC7 DCE-S	Anual
10b20	Línea LIBRA MARCHESNI de acondicionamiento	3 años

Información confidencial
Página 9 de 16

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación y referencia en el plano	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	de frascos	
	Etiquetadora Libra	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Encartonadora Marchesini MA 355	NA
	Lector de código de barras de estuches y prospectos	NA
	Clasificadora ponderal PRISMA 05D3	Anual
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA	
10b21 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Línea FARMORES 2 de acondicionamiento de ampollas	3 años
	Termoformadora Farmores K260N	NA
	Encartonadora Zanasi ZKB-sl	NA
	Lector de código de barras de estuches y prospectos	NA
	Clasificadora ponderal Prisma 05D3	Anual
	Vifetadora SFE HP75	NA
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
	Empaquetadora CAM KAF3	NA
Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA	
10b26 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Cámara frigorífica +5°C ± 3°C	Anual
10b45 - 46 - 47 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Salas de ventilación +20°C ± 5°C	Anual
10b50 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Línea Boshcar	3 años
	Encartonadora BOSH CAR 204	NA
	Lector de código de barras de estuches - prospectos	NA
	Vifetadora SFE HP VI/2	NA
	Dobladora de prospectos GUK KS235	NA
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA	
10b51 Ref. plano n°	Línea FARMORES 1 de acondicionamiento de ampollas	3 años
	Termoformadora Farmores R170	NA

Información confidencial
Página 10 de 16

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



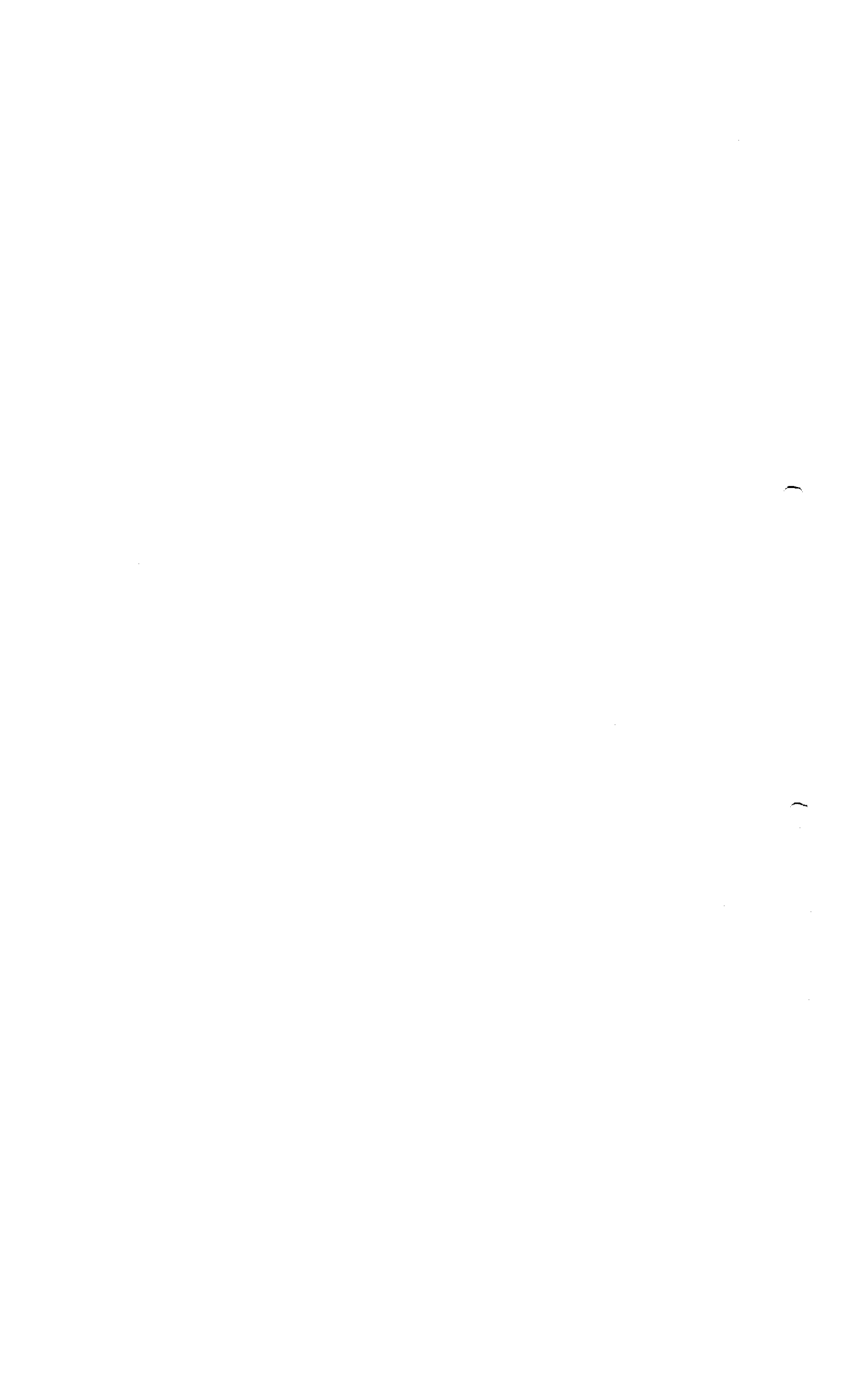
Situación y referencia en el plano	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
B10b_A300_0_PL02	Encartonadora CAM PR 66	NA
	Lector de código de barras de estuches - prospectos	NA
	Cinta transportadora para marcado FLH C21700	NA
	Clasificadora ponderal Prisma 05D3	Anual
	Impresora de chorro de tinta Imaje serie 7	NA
	Encartonadora	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA
10b63 Ref. plano n° B10b_A300_0_PL02	Línea ESA 1018	3 años
	Etiquetadora Bausch et Strobel	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Sistema de lectura de código de barras (CAB PR)	NA

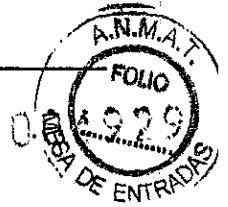
Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido sometidos a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones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

Información confidencial
Página 11 de 16

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.8 Material del laboratorio de control

No se aplica.

C.4 Documentación

C.4.1 Información general

Vea la ficha C general

C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Procedimientos generales: Vea la ficha C general

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	102 590
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	047 131
	047 717
	082 703
	094 158
	102 075
Organización de la gestión de la calidad	096 606
	099 361
	102 590
	106 314
	107 122
	107 651
Procedimiento de liberación de productos terminados	047 087
	059 477
Búsqueda de contaminaciones cruzadas	047 730
	047 748
	104 710
Procedimiento(s) de toma de muestras	122 072
Verificación de la conformidad reglamentaria de los productos	131 160
	088 917

*de conformidad con el modo de registro establecido en la empresa.

Información confidencial
Página 12 de 16

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

