

**C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos**

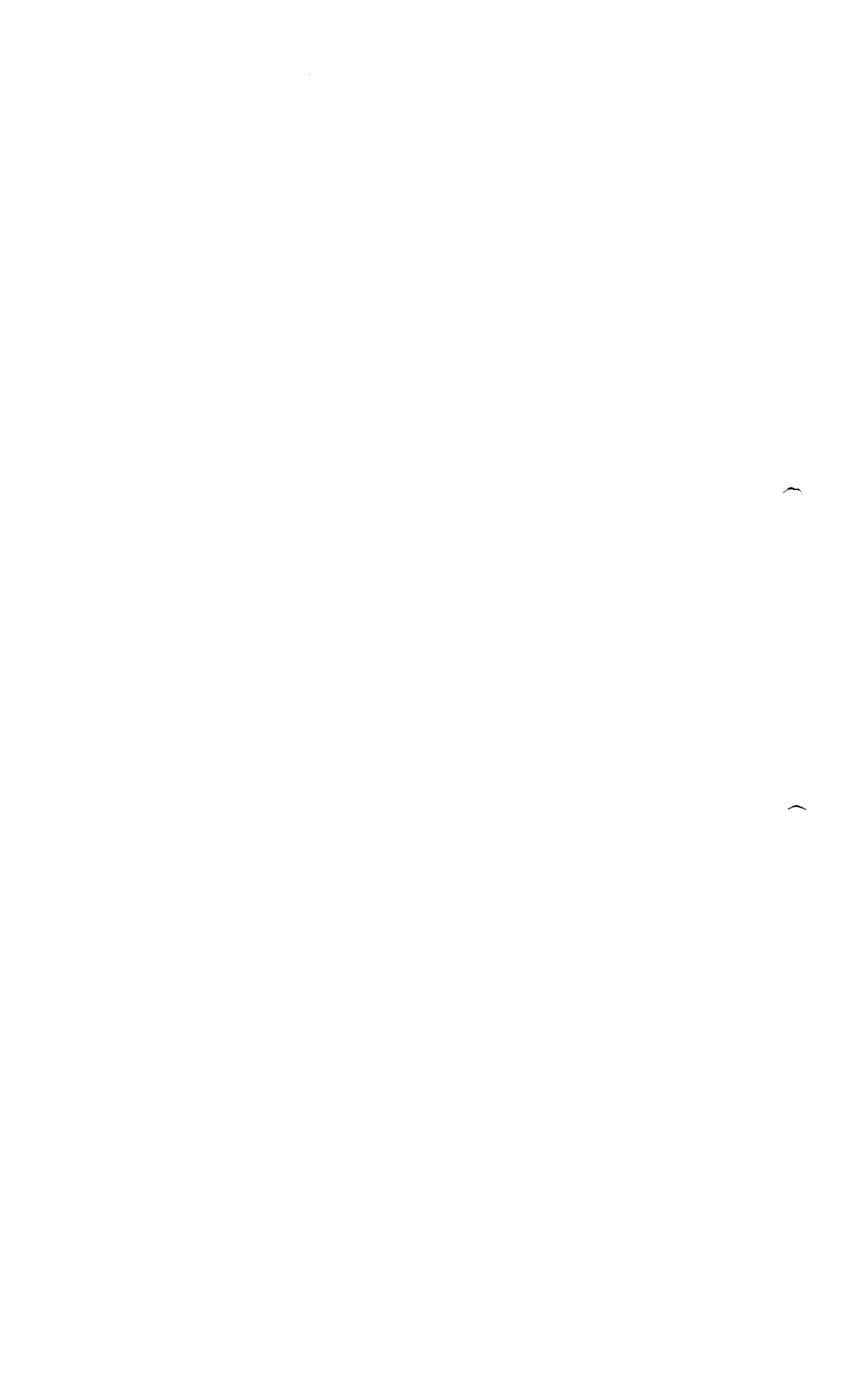
No se aplica

---

Información confidencial  
Página 13 de 16

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

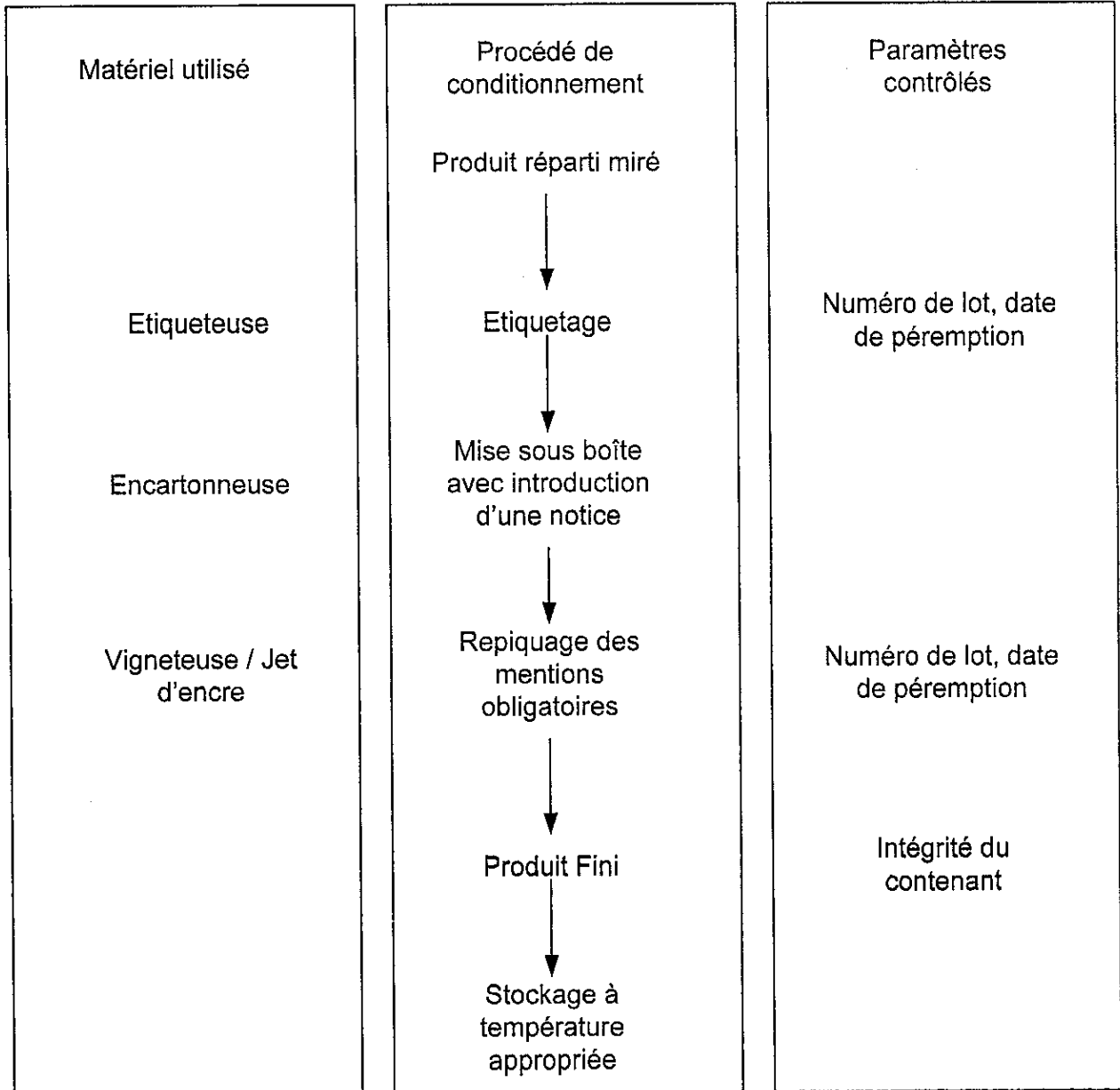
  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

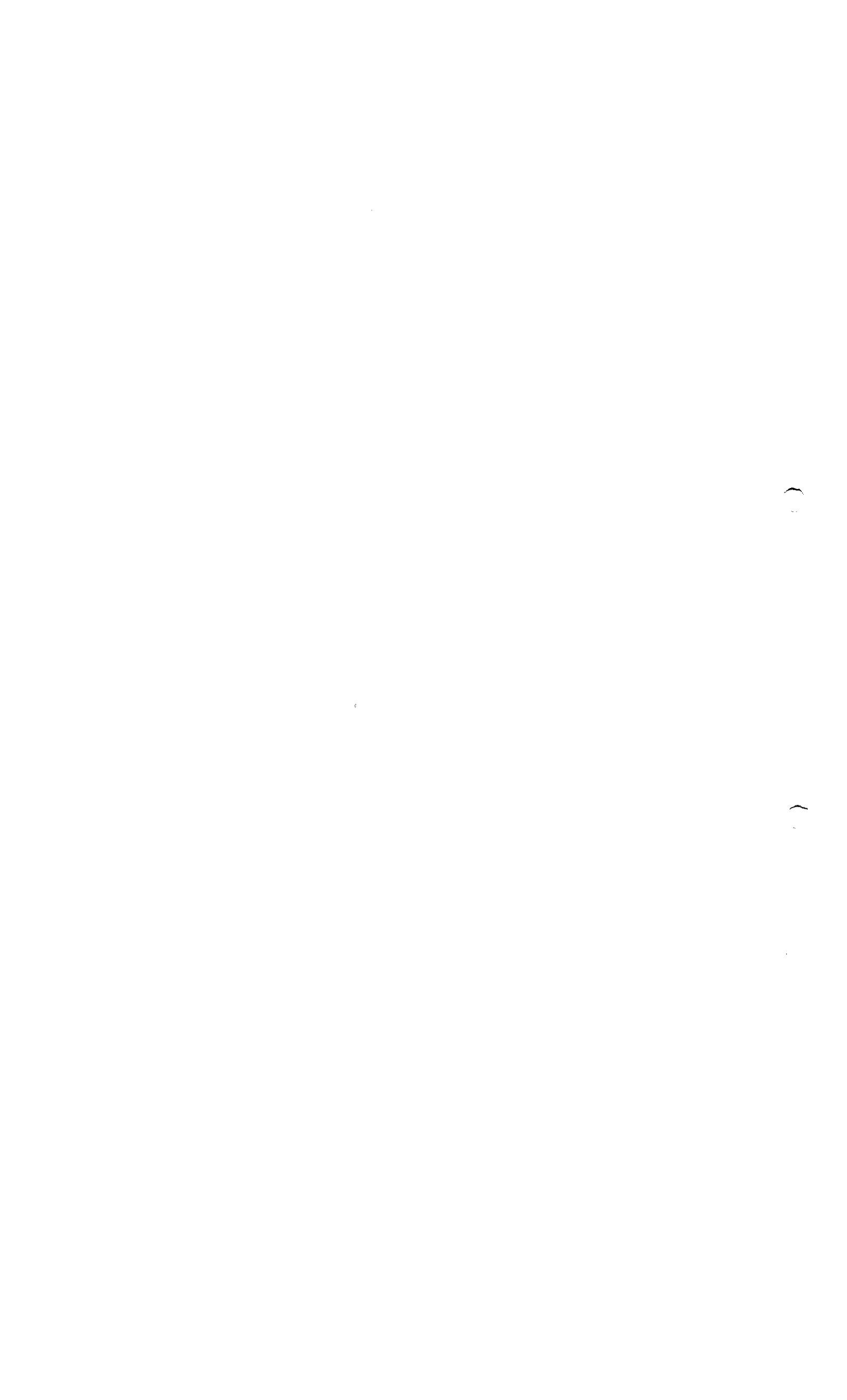




### C.5 Producción

#### C.5.1 Esquemas de procesos







### C.5.2 Operaciones y/o mantenencias 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	/	/	/
Toma de muestras de MP/MA/producto a granel	/	/	/
Cuarentena de MP/MA/producto a granel	/	/	/
Pesada MP	/	/	/
Producción	/	/	/
Acondicionamiento	Acondicionamiento	Edificio 10a: 07; 15; 16 Edificio 10b: locales 64, 13, 15, 16, 17, 63, 21, 20, 19, 50, 51, 18, 26, 33, 45, 46, 47	Manutención de MA, PR y PT *
Cuarentena PT	/	/	/
Control de calidad	/	/	/
Liberación de lotes PT	/	/	/
Almacenamiento/distribución PT	/	/	/

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

\* MA: Material de acondicionamiento – PL: Producto llenado – PT: Producto terminado

### C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

Vea la ficha C general

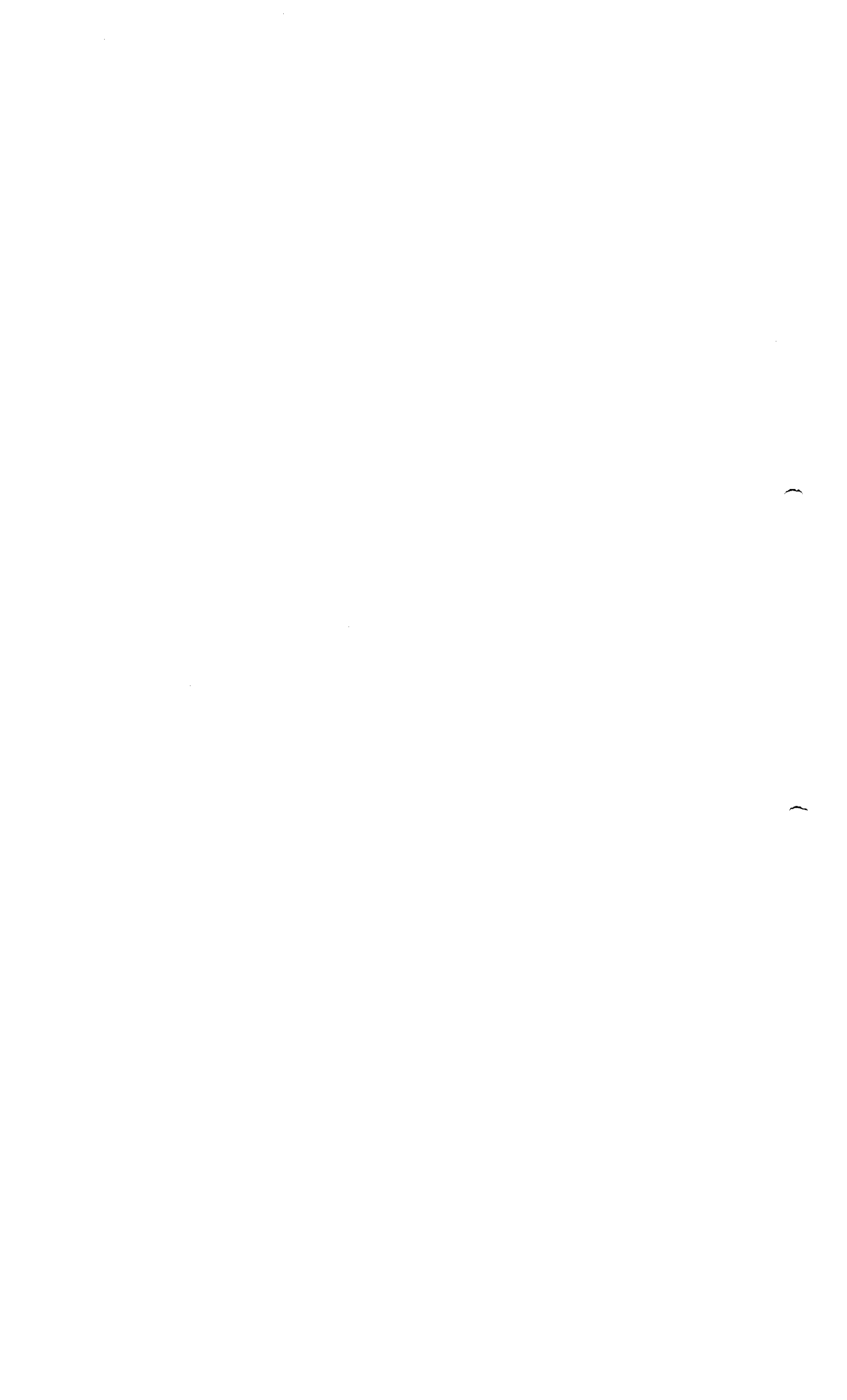
### C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

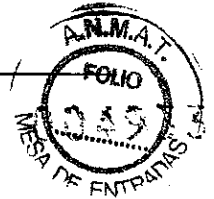
Vea la ficha C general

Información confidencial  
Página 15 de 16

ROXANA MONTEILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





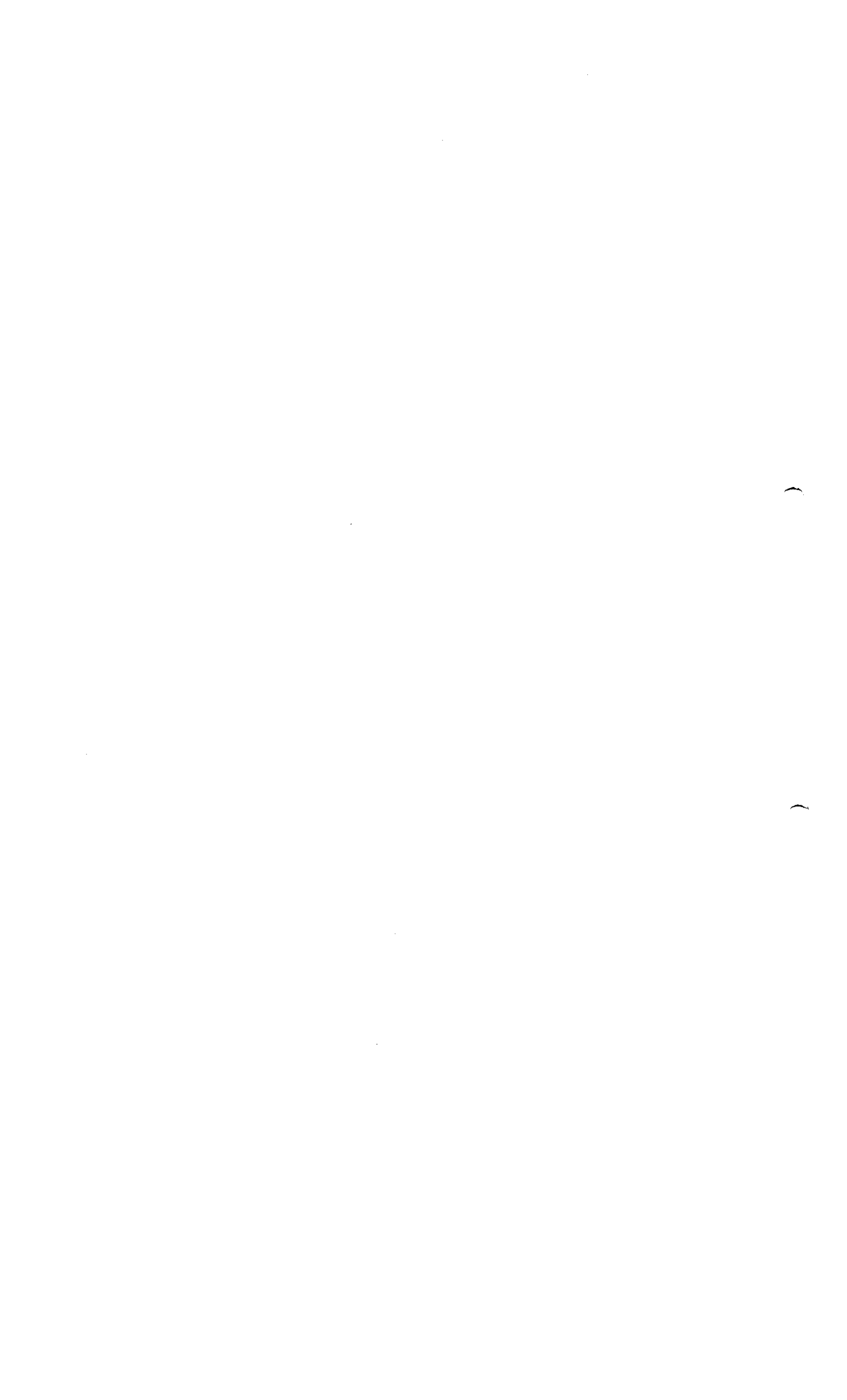
## C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

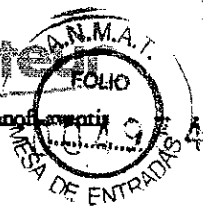
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Respeto de las especificaciones del producto terminado acondicionado en la línea de acondicionamiento FAMAR 3 inst.3 en el edificio 10a	Formato de jeringa unitaria	19/05/2009
Respeto de las especificaciones del producto terminado acondicionado en la línea de acondicionamiento BOSH CAR de conformidad con CCR 2005921.	Formato de jeringa unitaria	22/06/2009
Respeto de las especificaciones del producto terminado acondicionado en la línea de acondicionamiento Famar2 inst.2 de conformidad con CCR 2011979	Jeringa HaVi	10/09/2009
Respeto de las especificaciones del producto terminado acondicionado en el formato de 3 ml de la línea NERI Inst.1, en el marco de CCR 2021446	Formato frasco de 3 mL	30/11/2009
Respeto de las especificaciones del producto terminado acondicionado en la línea ESA 1025 Inst. 11 en el marco de la CAPA 185909	Formato frasco de 3 mL	07/05/2010
Respeto de las especificaciones del producto terminado acondicionado para el formato unitario en la línea Famar 5 Inst.5 en el marco de la CAPA 134990.	Formato de jeringa unitaria	21/10/2010

Información confidencial  
Página 16 de 16

  
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

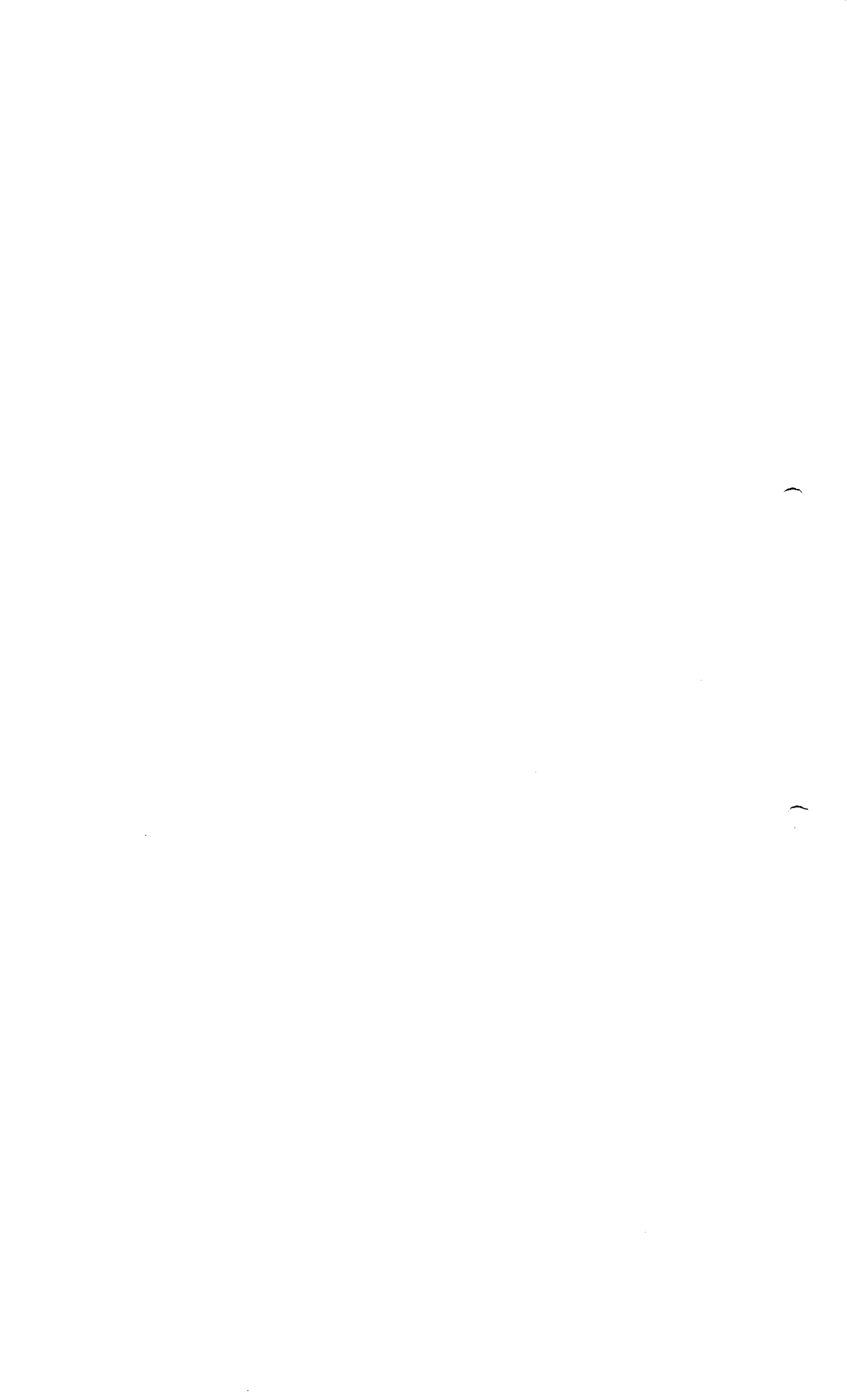
---

Información confidencial/propietaria

Página 1 de 13

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





# EDIFICIO 12

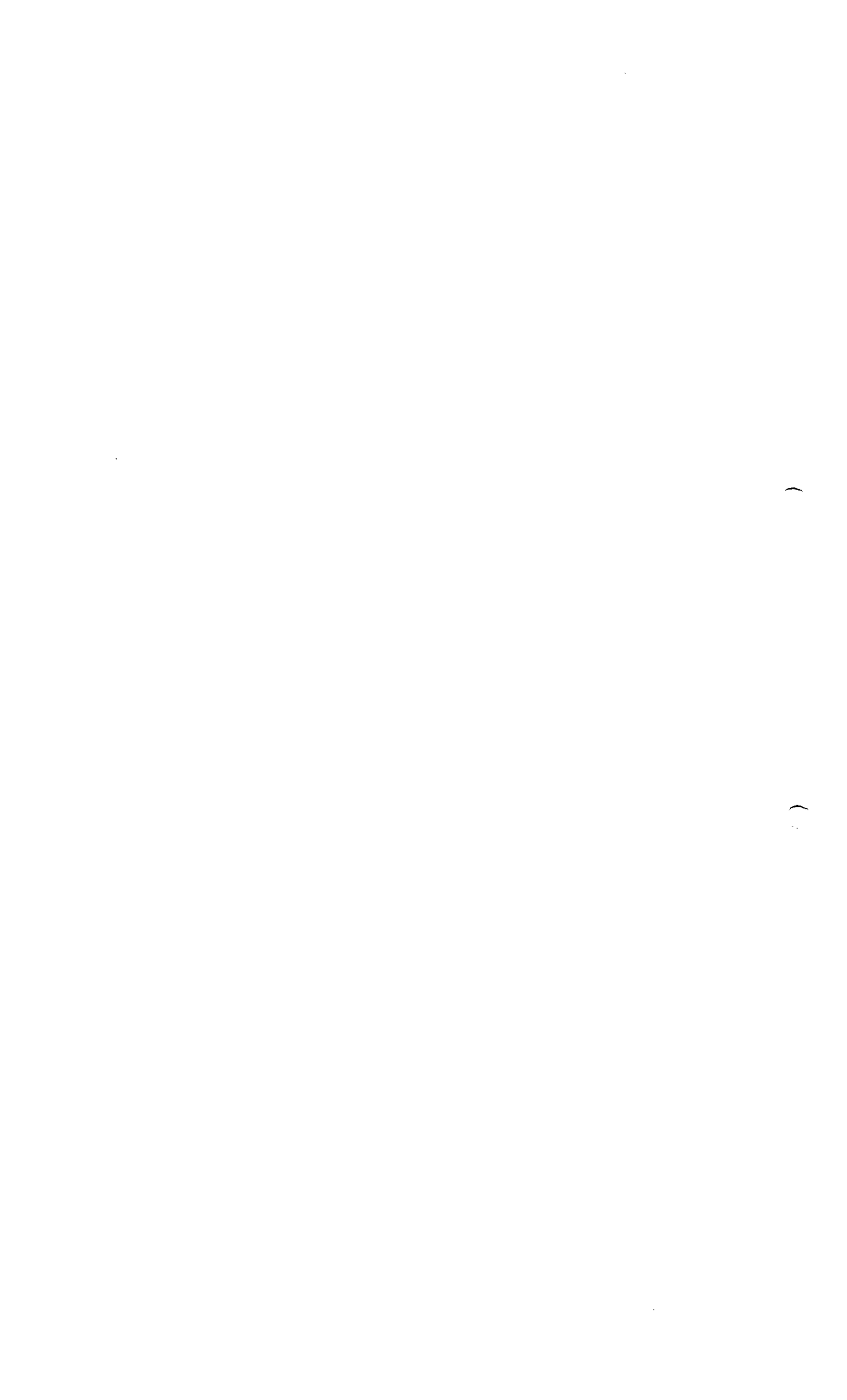
## PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

---

Información confidencial

Página 2 ROMANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## Índice

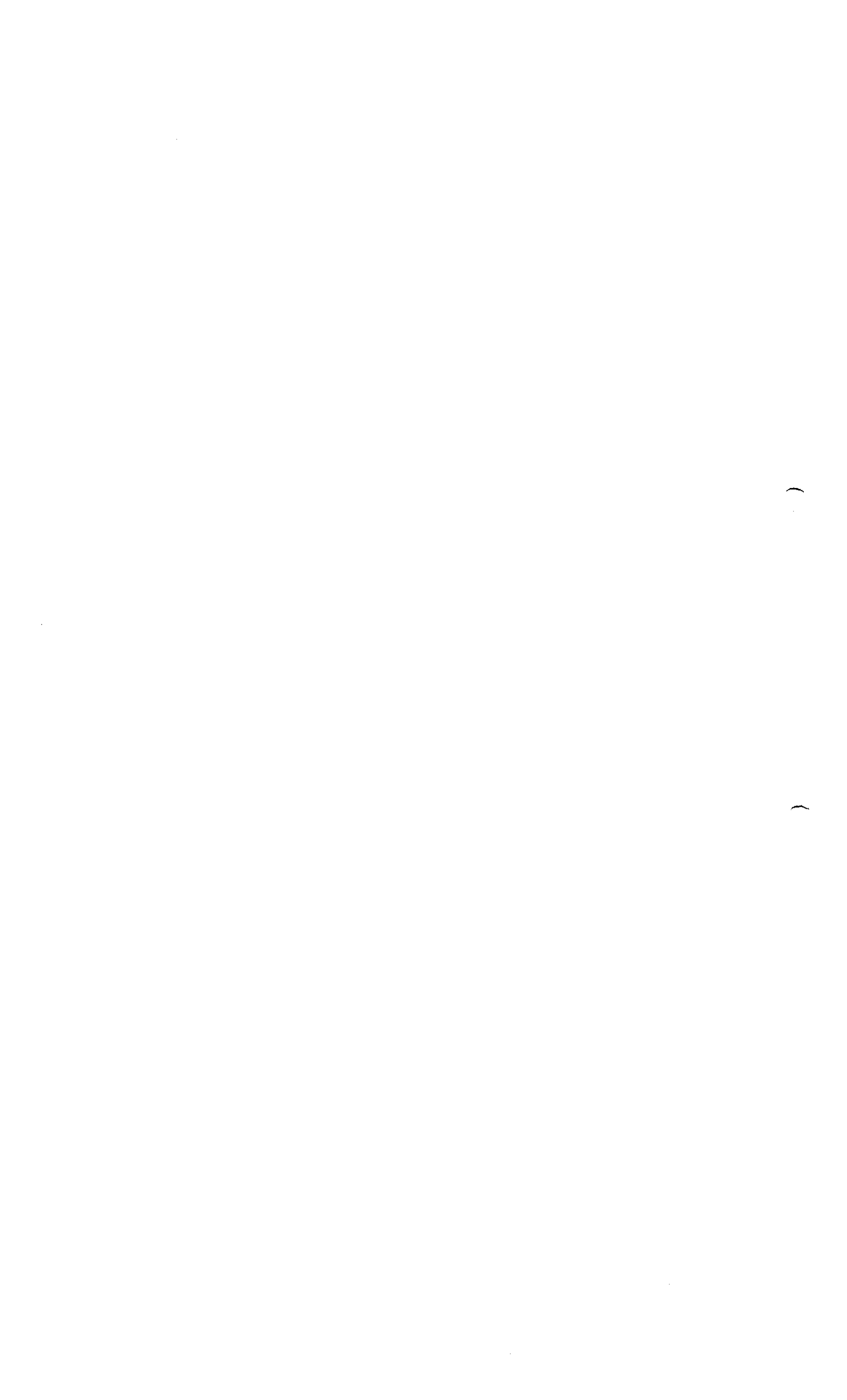
C.3	Locales y material.....	4
C.3.1	Planos, incluidos los anexos de almacenamiento.....	4
C.3.1.a	Situación general del establecimiento.....	4
C.3.1.b	Plano general de los edificios de la planta.....	4
C.3.1.c	Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad).....	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.....	8
C.3.8	Material del laboratorio de control.....	10
C.4	Documentación.....	10
C.4.1	Información general.....	10
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales.....	10
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos.....	11
C.5	Producción.....	11
C.5.1	Esquemas de procesos.....	11
C.5.2	Operaciones y/o manutenciones efectuadas en los productos.....	12
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	12
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido.....	13
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	13

Información confidencial

Página 3 de 13

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





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 12	B12_A300_0_PL01	01-GO-A3

Información confidencial

Página 4 de 13

  
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**

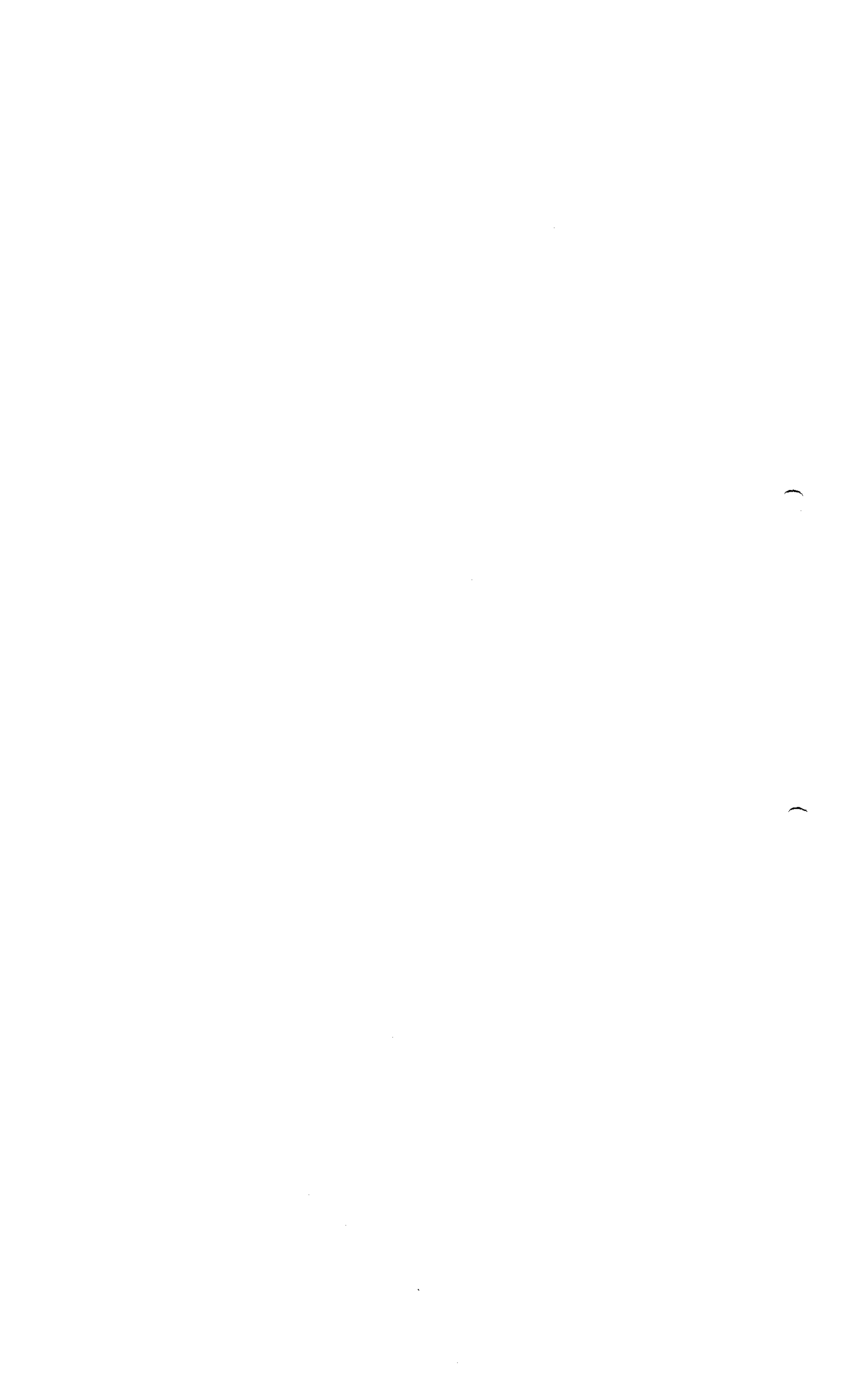
Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal en edificio 12	B1012F900_0_PL03	07-PER-A3-Français
Flujo de productos en edificio 12	B1012F900_0_PL03	05-PRO-A3-Français
Flujo de residuos en edificio 12	B1012F900_0_PL03	03-DECH-A3-Français

Información confidencial

Página 5 de 13

  
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

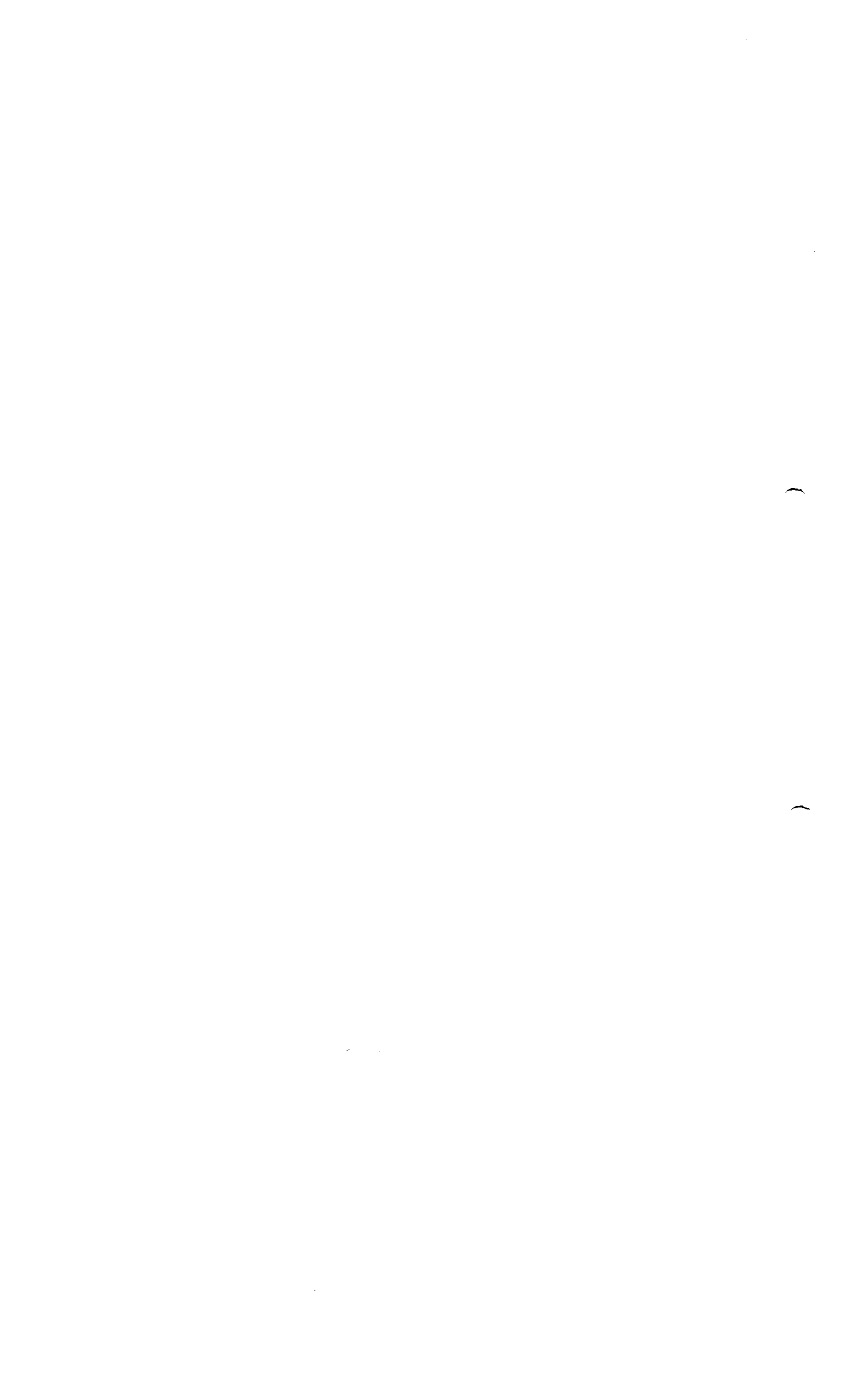
**C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad**

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
12	Ref. plano n° B12_A300_0_PL01 Almacenamiento 12.03 (54m <sup>2</sup> )	Almacenamiento +5±3°C	No clasificado	NA
	Ref. plano n° B12_A300_0_PL01 Almacenamiento 12.06 (417 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento ≤-20°C	No clasificado	NA
	Ref. plano n° B12_A300_0_PL01 Acondicionamiento 12.16 (125m <sup>2</sup> )	Acondicionamiento	No clasificado	NA
	Ref. plano n° B12_A300_0_PL01 Acondicionamiento 12.17 (125m <sup>2</sup> )	Acondicionamiento	No clasificado	NA
	Ref. plano n° B12_A300_0_PL01 Acondicionamiento 12.18 (125m <sup>2</sup> )	Acondicionamiento	No clasificado	NA

Información confidencial  
Página 6 de 13

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**C.3.3 Tratamiento del aire**

No se aplica.

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

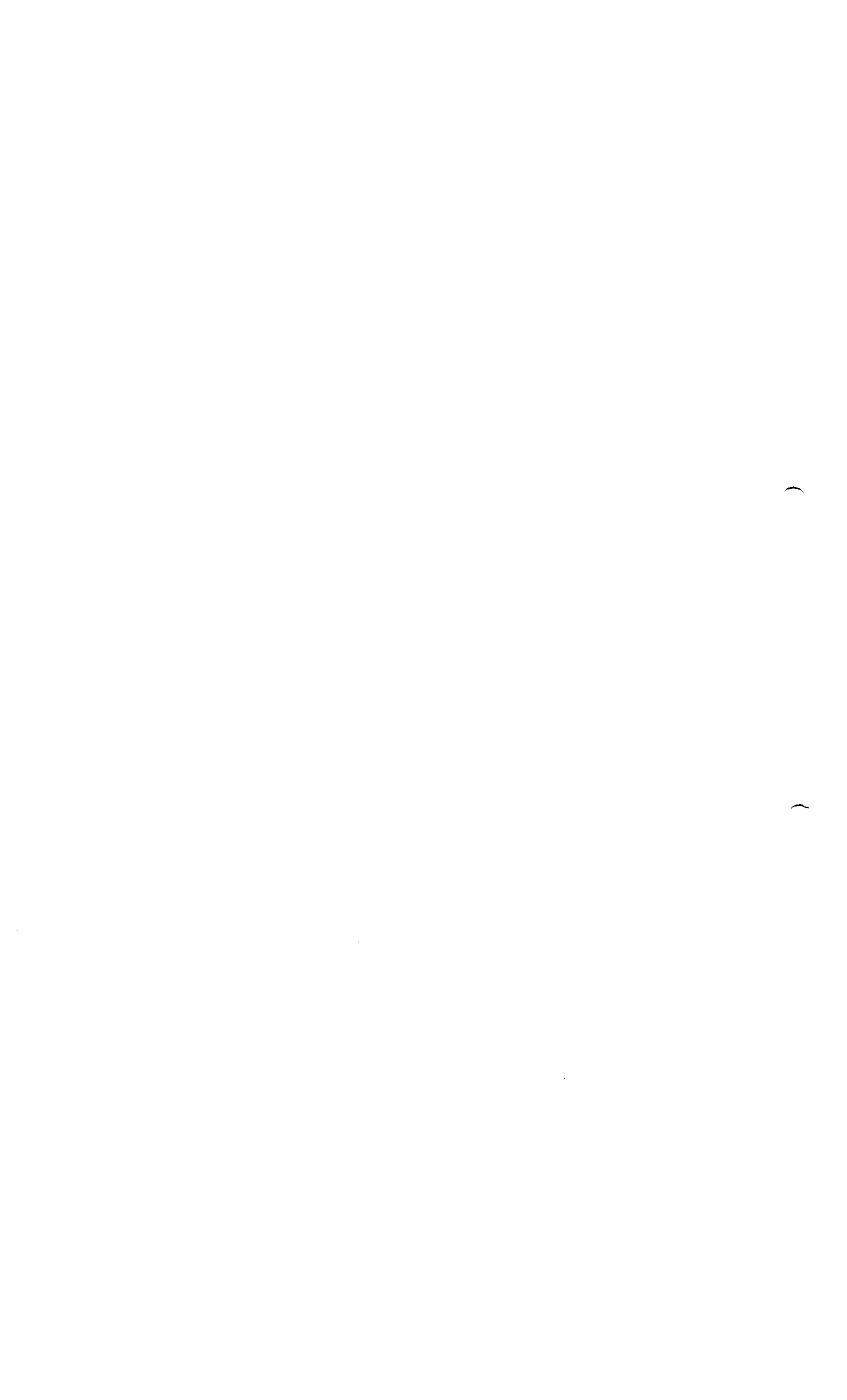
Vea la ficha C general

**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 (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Ref. plano nº B12_A300_0_PL01 Almacenamiento 12.03	Cámara frigorífica +5±°C	Anual
Ref. plano nº B12_A300_0_PL01 Almacenamiento 12.06	Cámara frigorífica ≤-20°C	Anual
12.16	Línea de acondicionamiento SSA	3 años
	Etiquetadora de jeringas CORIMA	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Etiquetadora de frascos NERI	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Balanza SARTORIUS QC7-DCE-S	Anual
12.17	Termoformadora FARCON	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Encartonadora MARCHESINI	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Viñetadora NERI	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Encajador paletizador MARCHESINI	NA
	Sistema de visión OCR EDIXIA	NA
	Ordenadores de supervisión remotos	NA
	Balanza SARTORIUS CW3P1-30FE	Anual
	Balanza SARTORIUS QC7-DCE-S	Anual
12.18	Cinta transportadora	NA
	Impresora de chorro de tinta IMAJE 90-30	NA





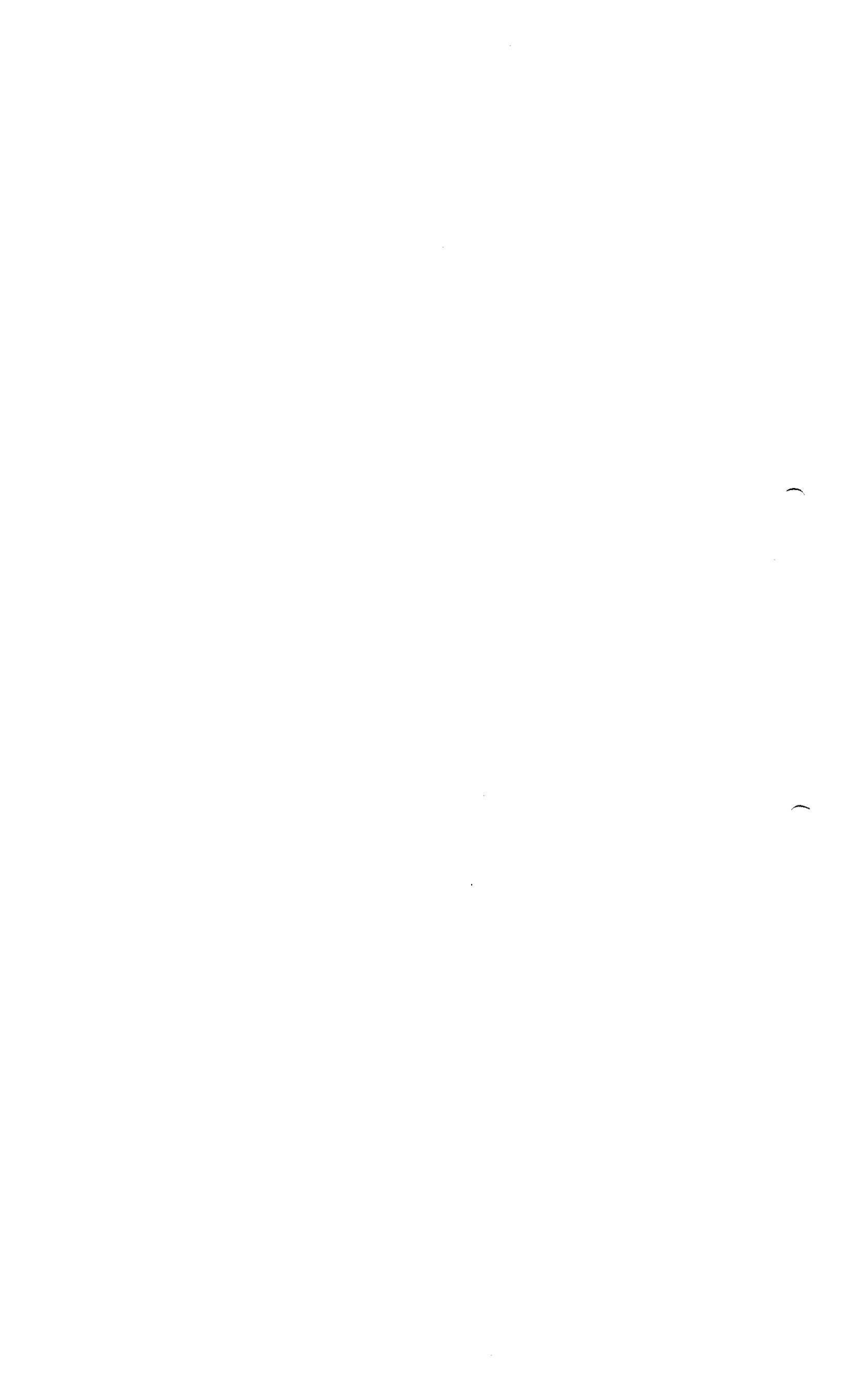
Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido sometidos a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones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

---

Información confidencial  
Página 9 de 13

  
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	102590
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	047131
	047717
	082703
	094158
	102075
Organización de la gestión de la calidad	096606
	099361
	102590
	106314
	107122
	107651
Procedimiento de liberación de productos terminados	047087
	059477
Búsqueda de contaminaciones cruzadas	047730
	047748
	104710
Procedimiento(s) de toma de muestras	122072
Verificación de la conformidad reglamentaria de los productos	131160
	088917

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





### C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

No se aplica.

## C.5 Producción

### C.5.1 Esquemas de procesos

Matériel utilisé	Procédé de conditionnement	Paramètres contrôlés
	Produit réparti miré	
Etiqueteuse	↓ Etiquetage	Número de lot, date de péremption
Encartonneuse	↓ Mise sous boîte avec introduction d'une notice	
Vigneteuse / Jet d'encre	↓ Repiquage des mentions obligatoires	Número de lot, date de péremption
	↓ Produit Fini	
	↓ Stockage à température appropriée	Intégrité du contenant



**C.5.2 Operaciones y/o mantenencias 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	/	/	/
Toma de muestras de MP/MA/producto a granel	/	/	/
Cuarentena de MP/MA/producto a granel	/	/	/
Pesada MP	/	/	/
Producción	/	/	/
Acondicionamiento	Acondicionamiento	<u>Edificio 12.03</u>  <u>Edificio 12.06.</u>  <u>Edificios 12: locales 16, 17, 18.</u>	Manutención de productos rechazados, cambios de productos para distribución. Manutención de productos llenados Manutención de MA, PL y PT *
Cuarentena PT	/	/	/
Control de calidad	/	/	/
Liberación de lotes PT	/	/	/
Almacenamiento/distribución PT	/	/	/

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

\* MA: Material de acondicionamiento – PL: Producto llenado – PT: Producto terminado

**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

**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
NA: no hay un nuevo informe de validación	NA	NA

Información confidencial  
Página 13 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

