





sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

2. Last Audits


ROXANA MONTEMILOME
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis



Reported Month	Regulatory Authority	Names of Inspectors	Products/ Area	Area	Dates	Number of Observations with Criticality	Comments
Feb-10	INAME	M. Paradelo M.C. Copello	Adacel (Batch: C3127AA)	Quality Control	11-Feb-10	0	First batch release
Mar-10	INAME	M. Rossi K. Mourño	Hepativax/ Hepativax Junior	Integral GMP inspection	March 22nd to 25th, 2010	4 non critical observations	Inspection was performed in LG Life Science in South Korea (supplier of Hepatitis B vaccine for Argentinean market)
May-10	INAME	M. Paradelo K. Mourño	Istivac ID 9ug	Quality Control	07-May-10	0	First batch release
Jun-10	INAME	Barfolome Dè Battista	Istivac / Istivac Junior	Regulatory	09-Jun-10 16-Jun-10	0	Possible counterfeit verification
Nov-10	INAME	M. Rossi M.C. Copello	Integral GMP inspection	Integral GMP inspection	November 15th to 18th, 2010	0	In order to get Pilar Site GMP Certificate needed for Hexaxim CTD

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
COORDINADOR
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Dic-10	INAME	M. Paradelo K. Mourño	Menactra	Quality Control	07-Dec-2010	0	First batch release
	Ministerio de Salud Provincia de Buenos Aires	Wilfred Lorea	Facility modification	Facility modification	20-Dec-2010	0	In order to get the approval of the facility modifications performed
Abr-11	INAME	M. Paradelo K. Mourño	Vaxigrip/ist ivac/istivac Jr./istivac ID	Regulatory	19-Abr-11	0	Withdrawal of 10 units of one batch of each product to perform local testing by the authorities.

INAME: National Institute of Medicines (Instituto Nacional de Medicamentos – Argentina)

INAME is depending on ANMAT

ANMAT: National Administration of Medicines, Foods and Medical Technology (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Argentina)

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.








sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

3. Organization & Personnel

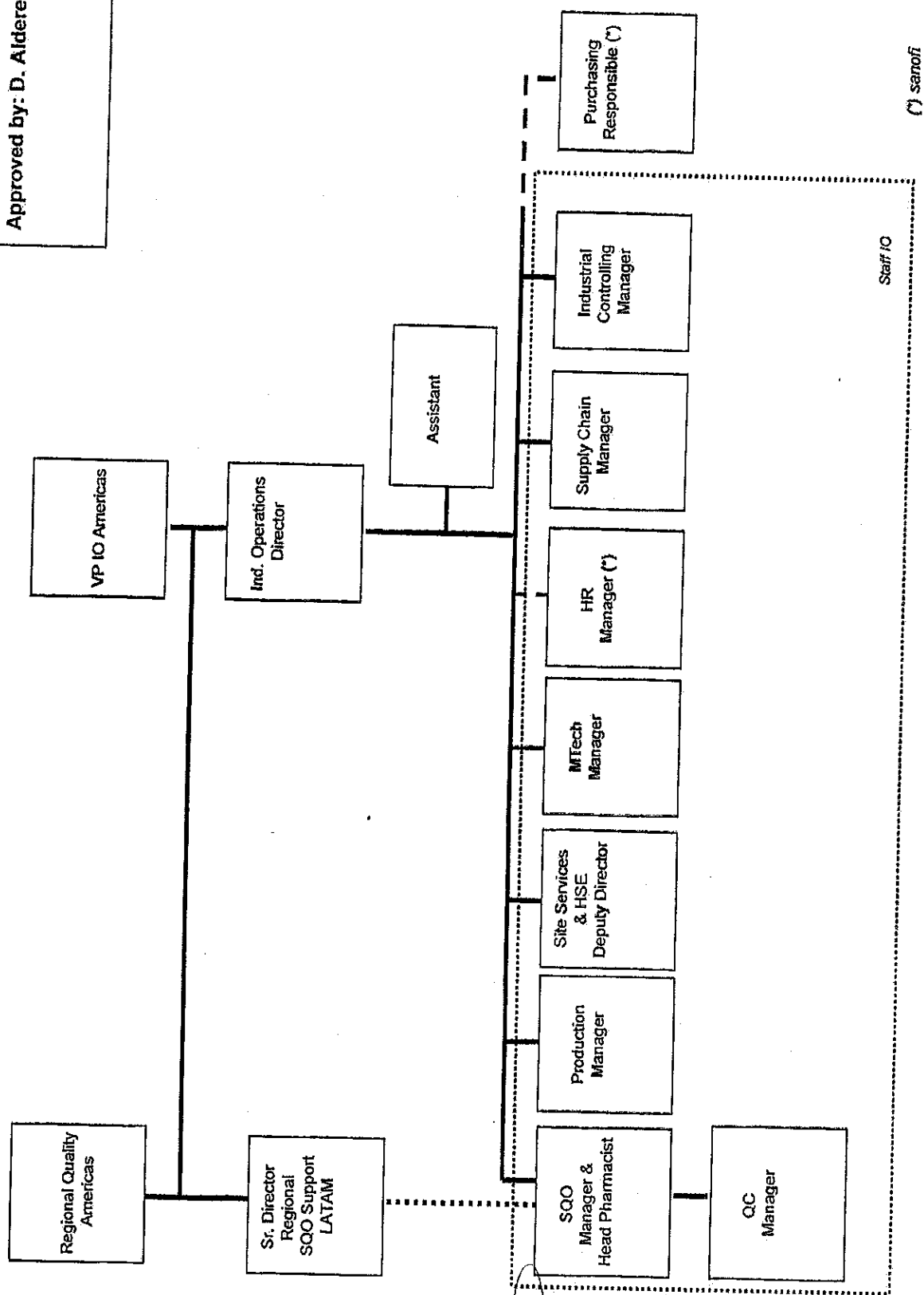

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



Date: 31/05/2011
Prepared by: RRHH
Approved by: D. Alderete

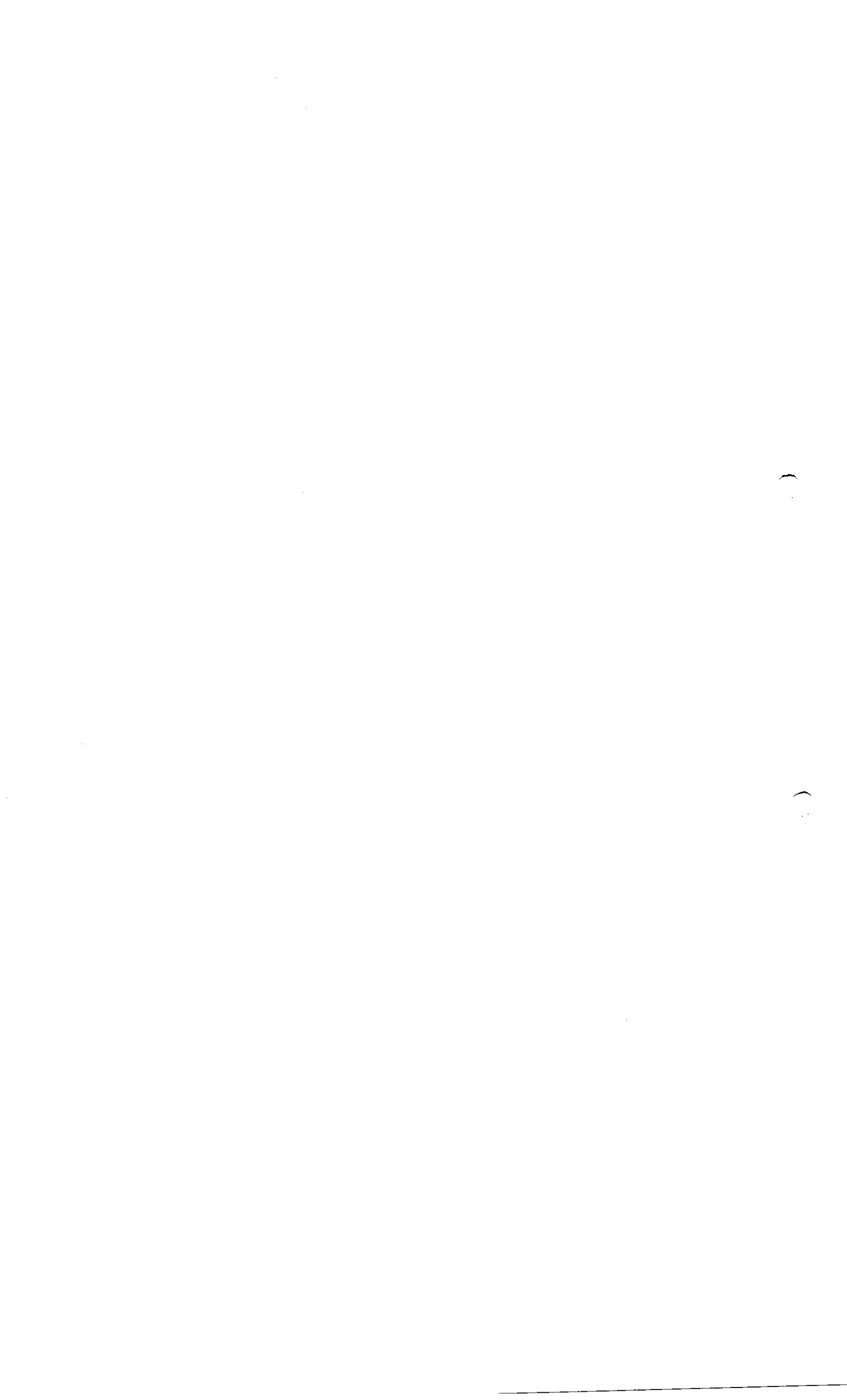
IO: General Management



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SAMOFI PASTEUR S.A.

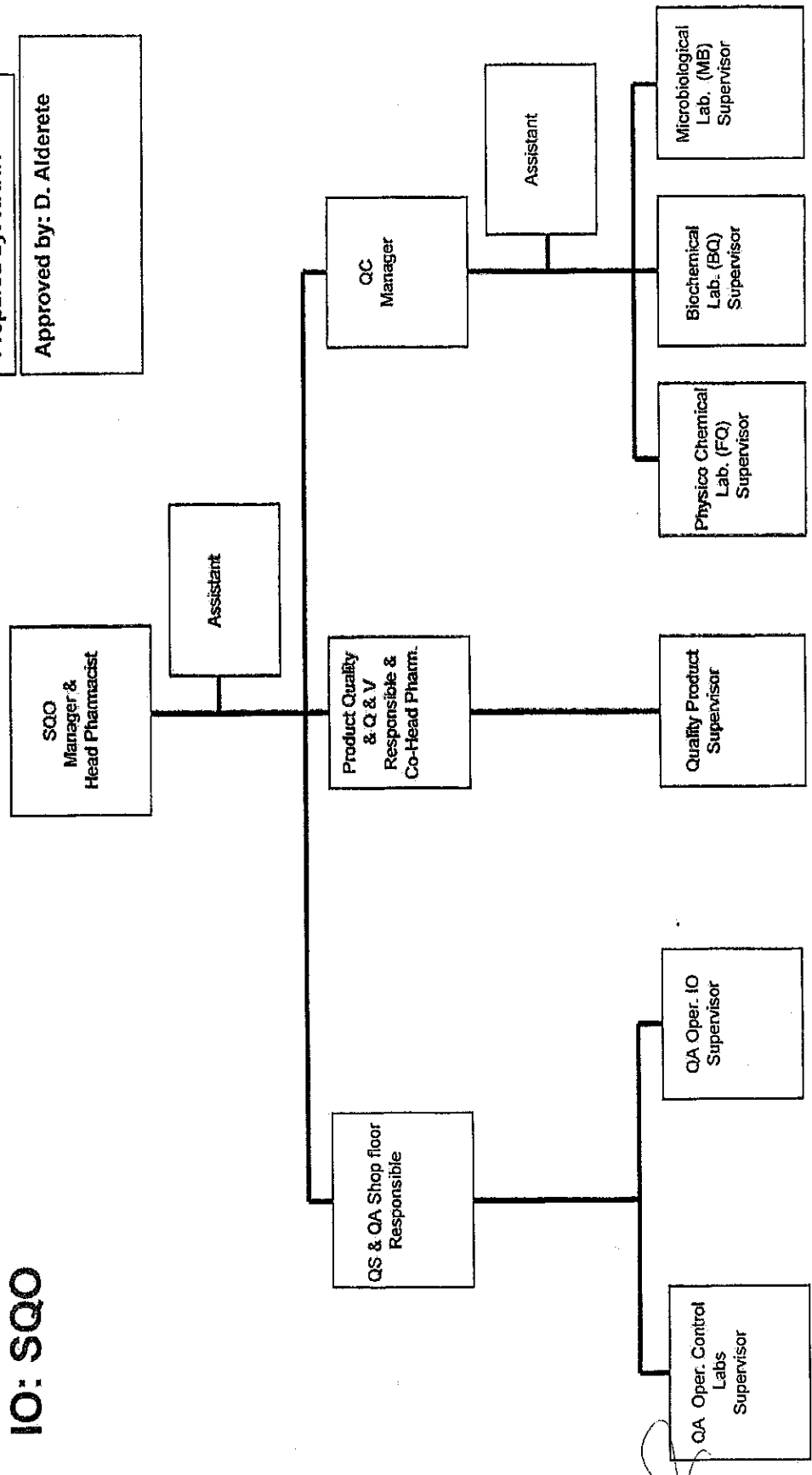
lh
CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SAMOFI PASTEUR S.A.

Staff IO (*) sanofi



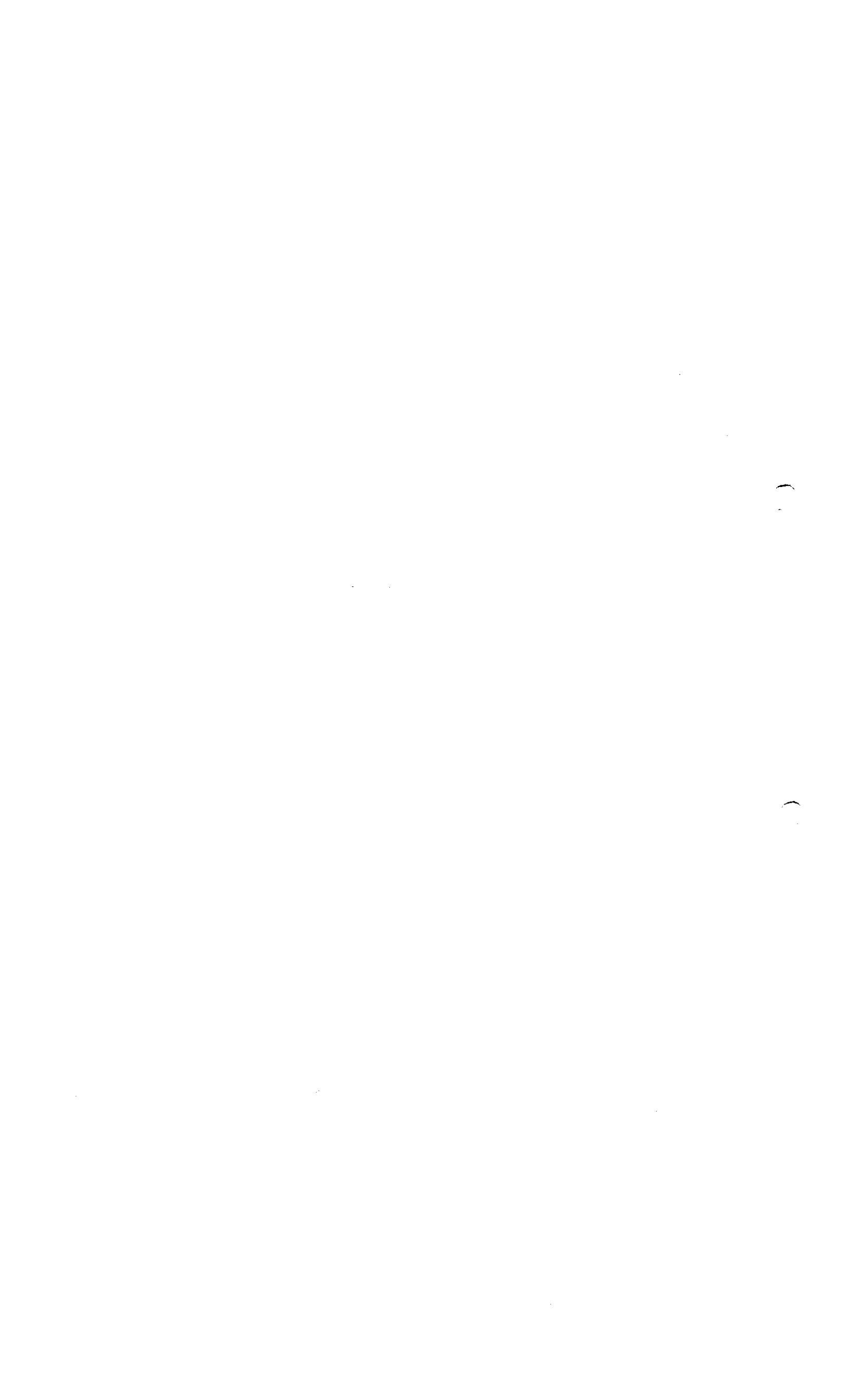
Date: 31/05/2011
 Prepared by: RRRH
 Approved by: D. Alderete

IO: SQO



ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 ALDERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

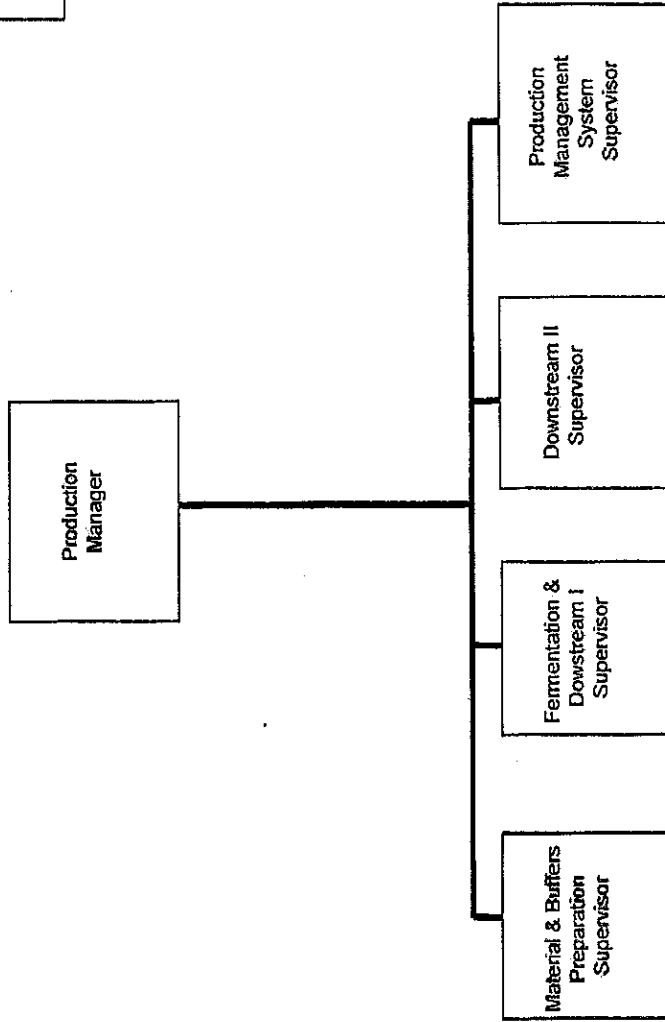


IO: Production

Date: 31/05/2011

Prepared by: RRHH

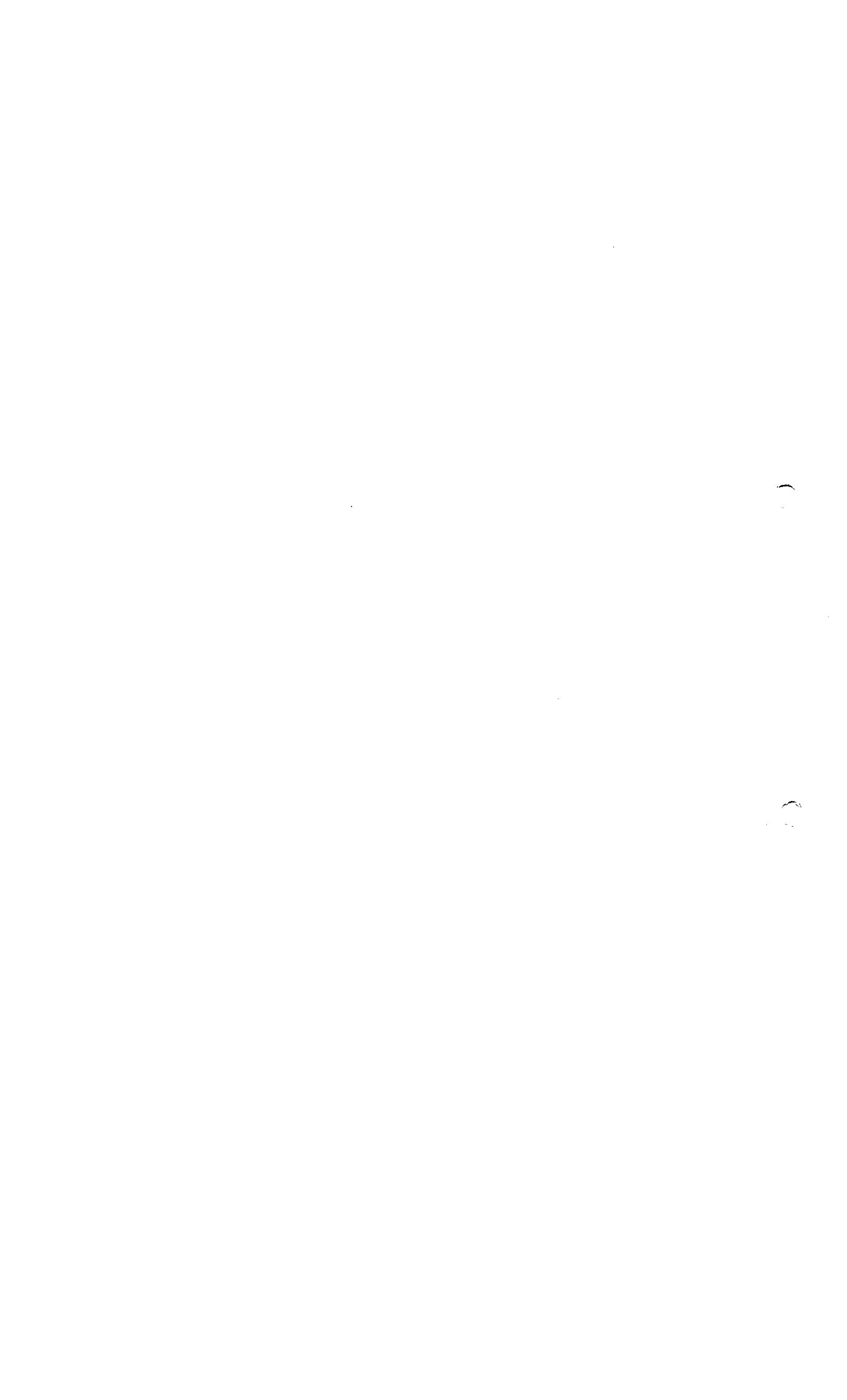
Approved by: D. Alderete




ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANJEF PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANJEF PASTEUR S.A.



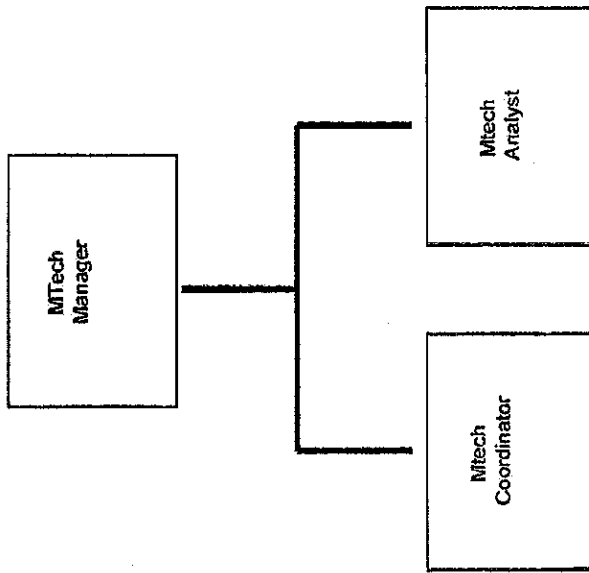


IO: Manufacturing Technology

Date: 31/05/2011

Prepared by: RRHH

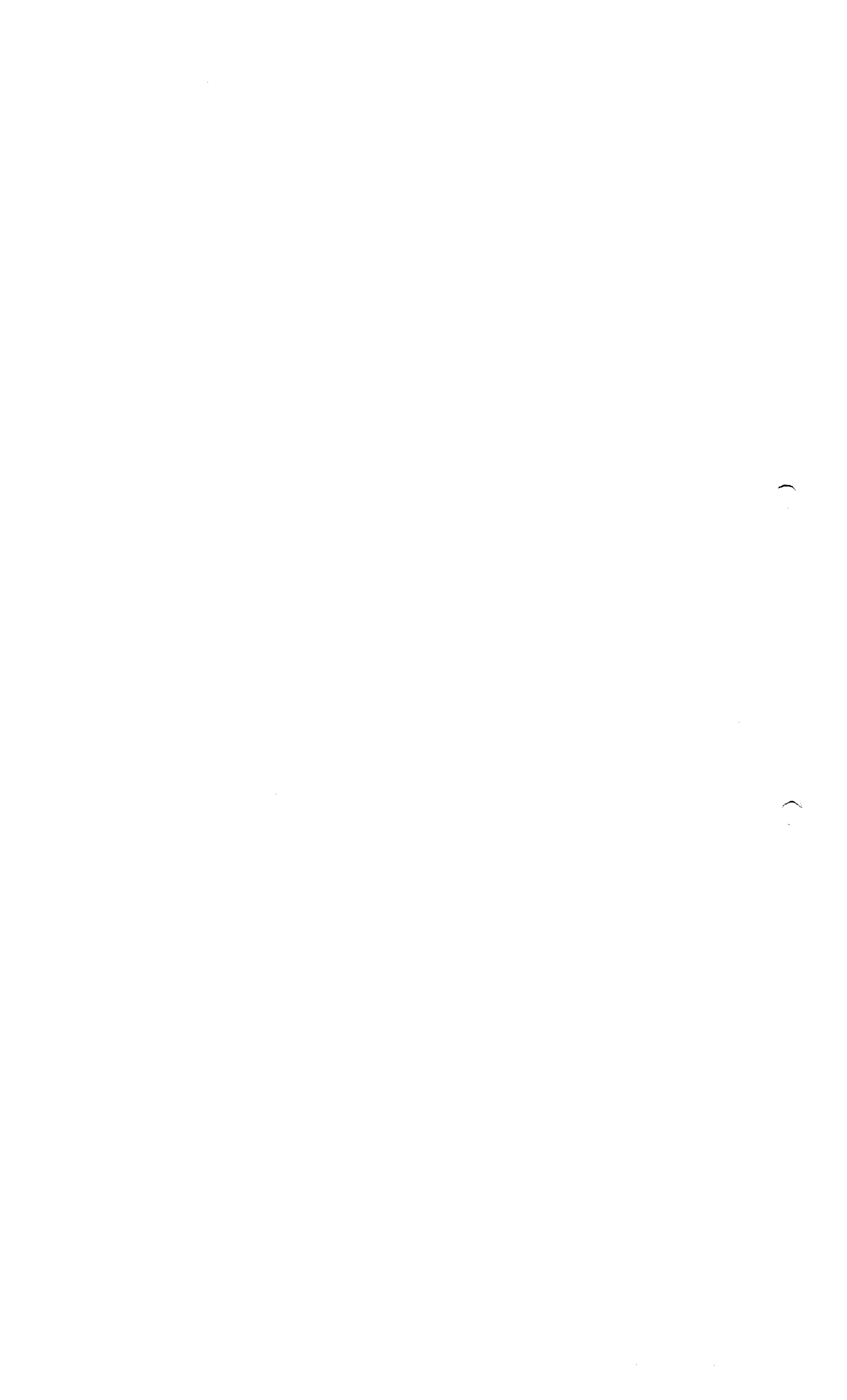
Approved by: D. Alderete



[Signature]
ROXANA WONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

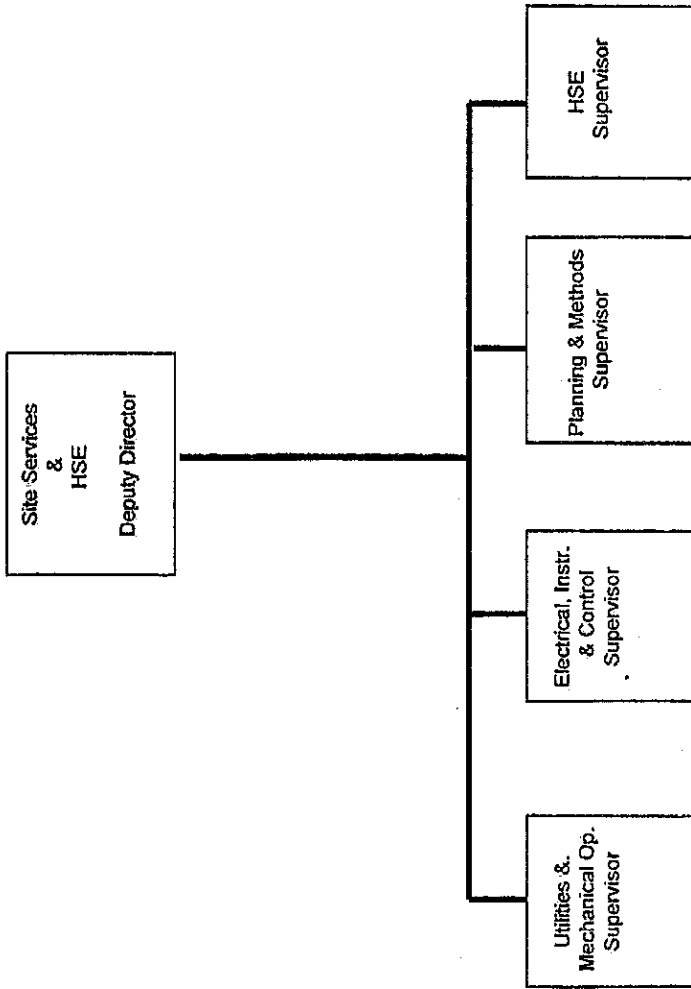
[Signature]
CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





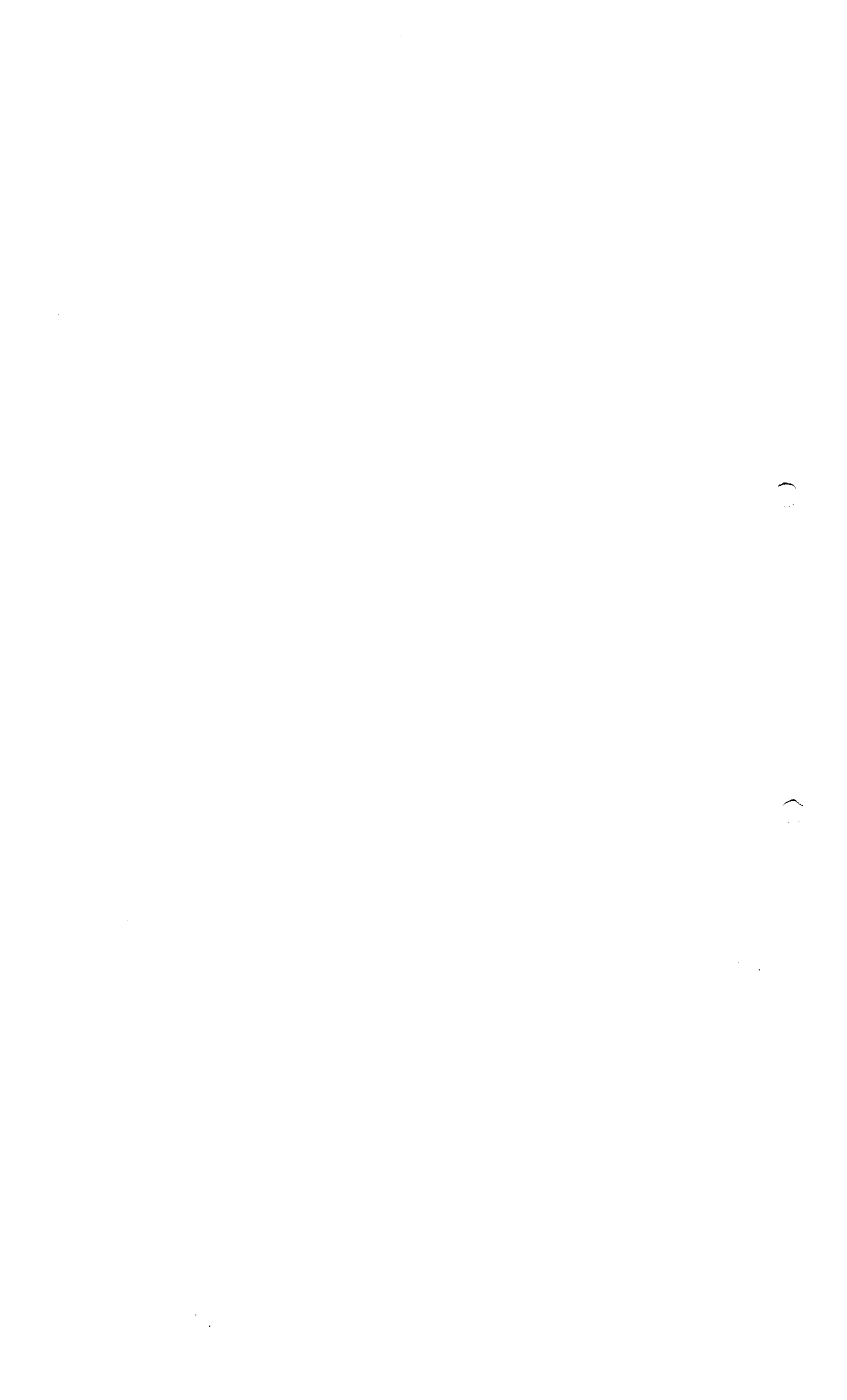
IO: Site Services & HSE

Date: 31/05/2011
Prepared by: RRRHH
Approved by: D. Alderete



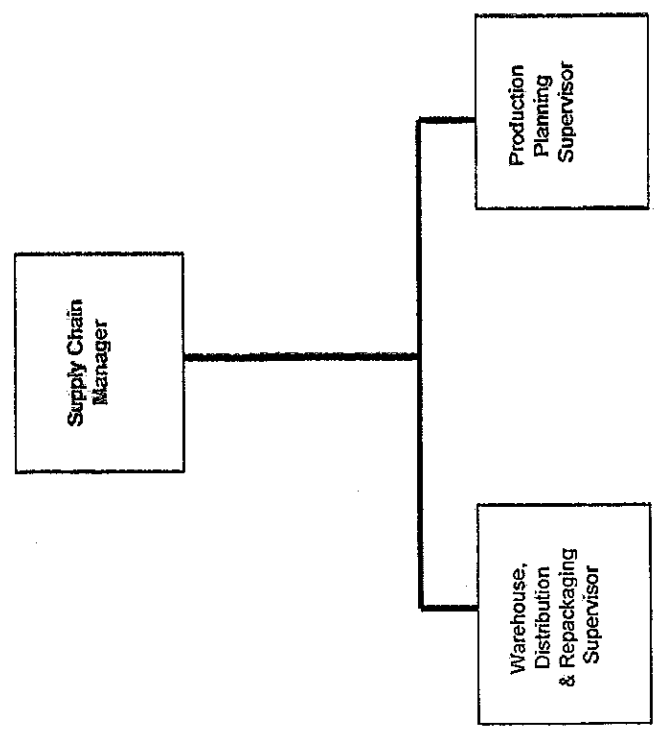
Roxana Montemilone
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

Christian Domínguez
CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



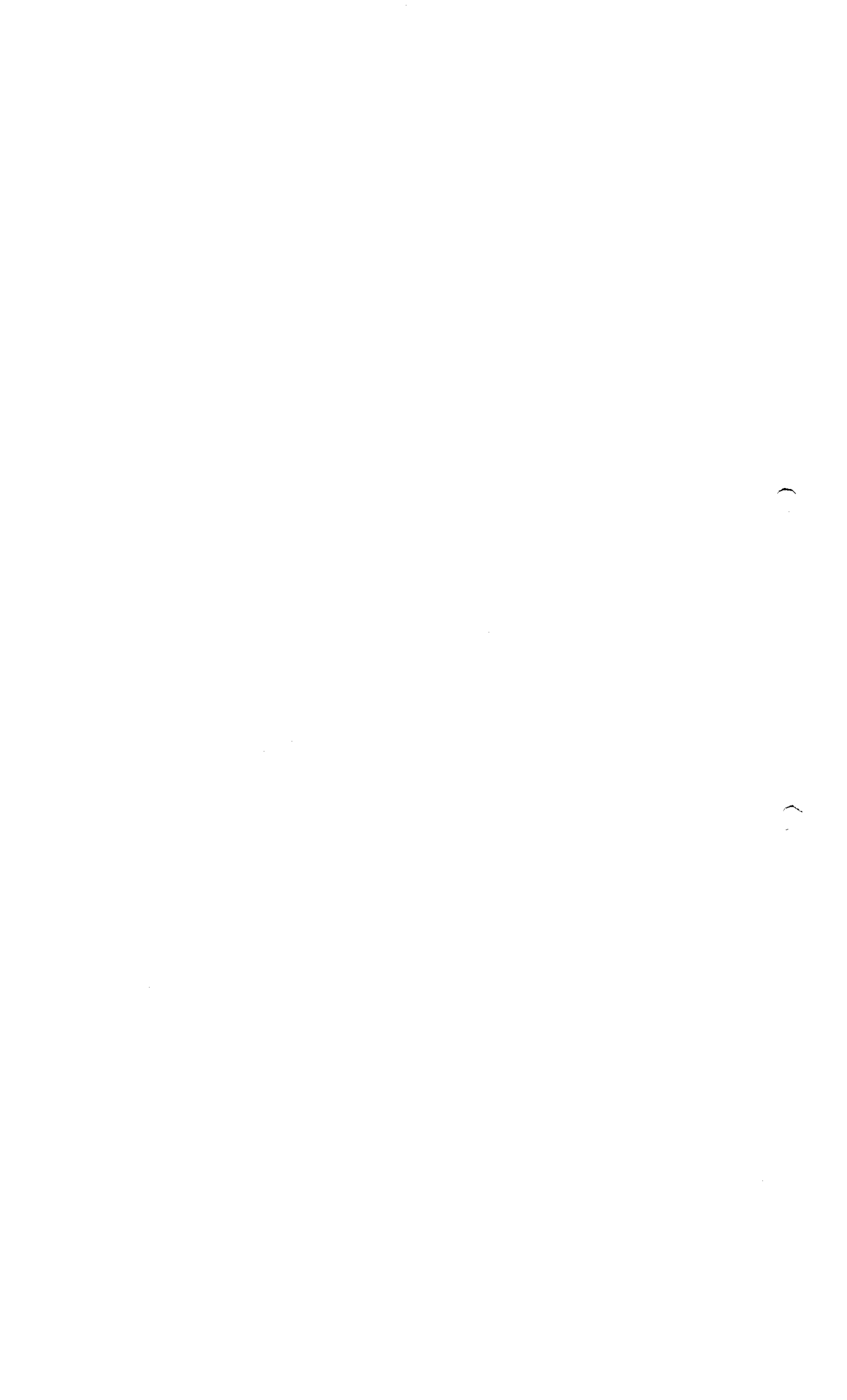
Date: 31/05/2011
Prepared by: RRRHH
Approved by: D. Alderete

IO: Supply Chain



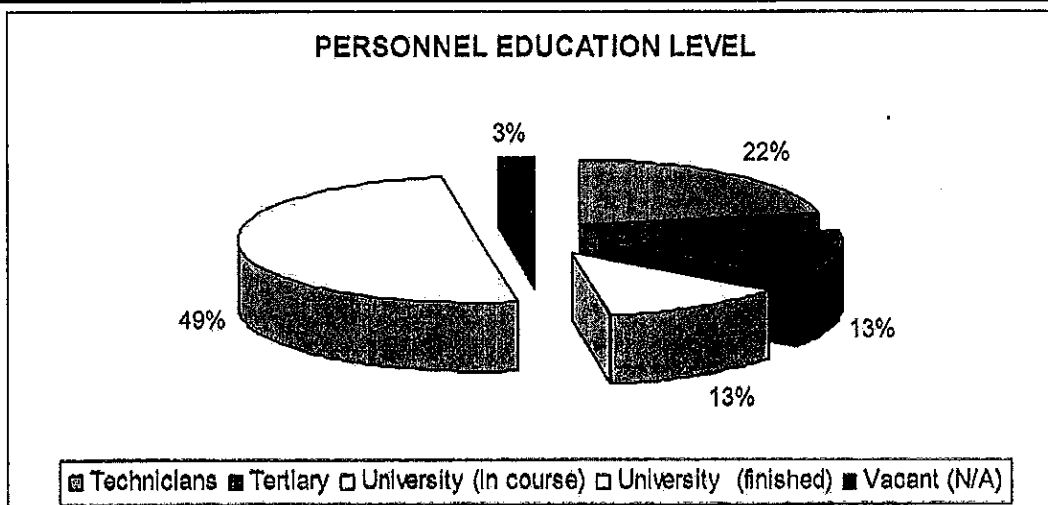
[Signature]
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

[Signature]
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
ALDERETE
SANOFI PASTEUR S.A.





3.2 Personnel Education Level

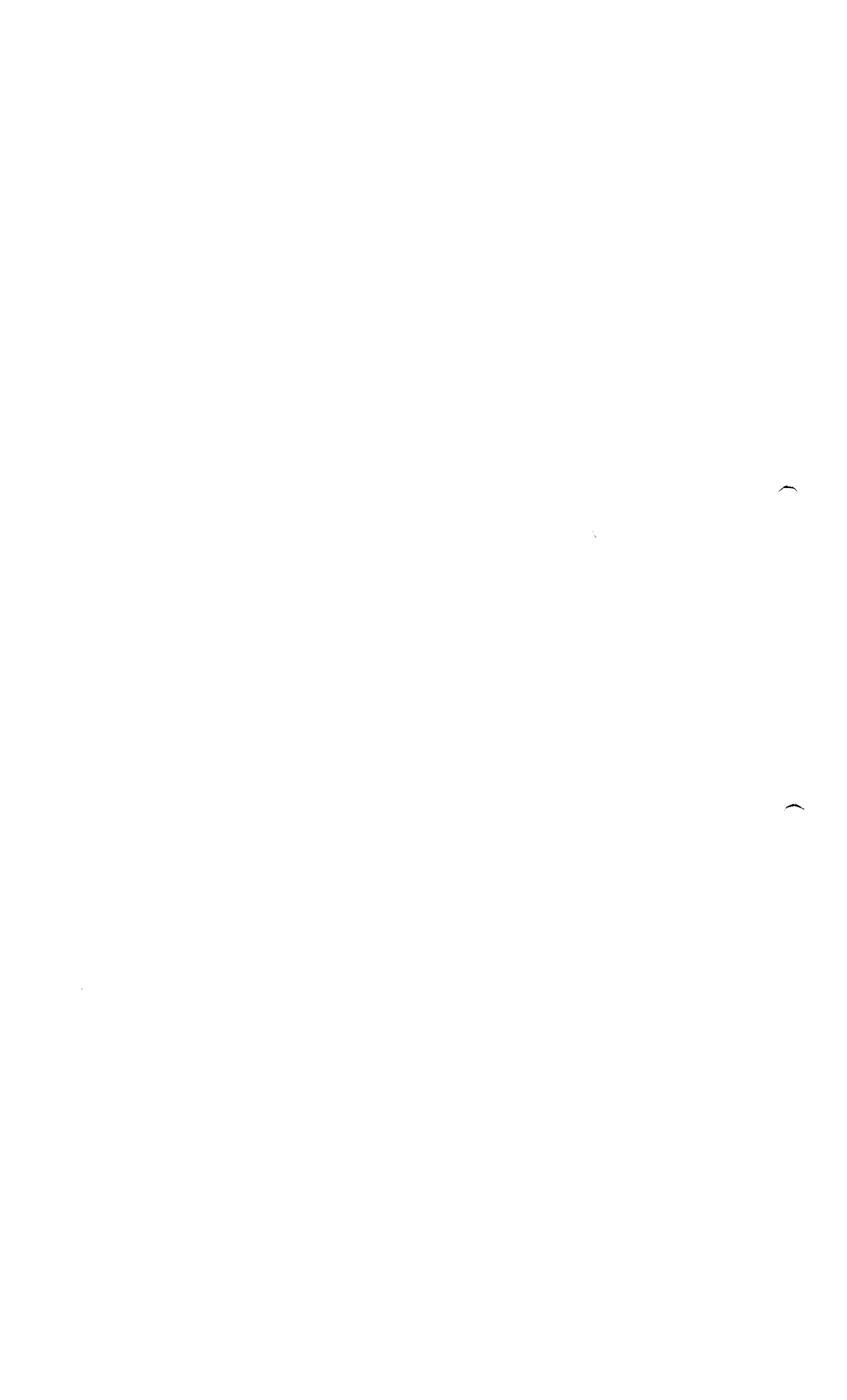
Area	Total Headcount	Educational Level				
		Technicians	Tertiary	University (In course)	University (finished)	Vacant (N/A)
IO Dir & Adm	3	0	0	0	3	0
SMP	12	6	1	1	4	0
Supply Chain	7	2	1	1	3	0
SQO	2	0	1	0	1	0
QA	10	0	1	4	5	0
QC	21	4	1	3	13	0
Production	22	6	5	1	8	2
M Tech	3	0	0	0	3	0
TOTAL	80	18	10	10	40	2



(*)Without TPW, Expatriates and ComOps HC


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 GERENTE
 SANOFI PASTEUR S.A.





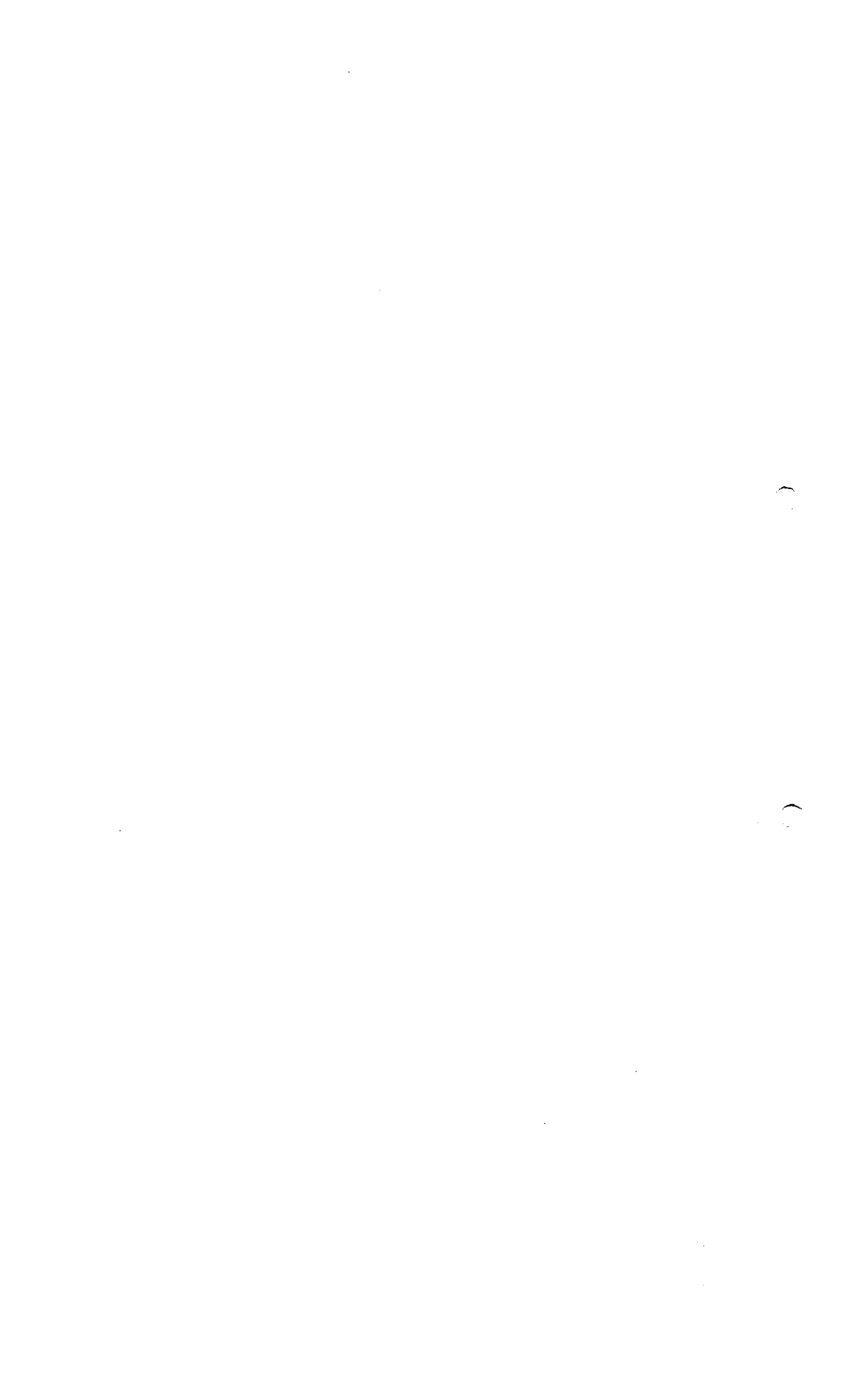
sanofi pasteur

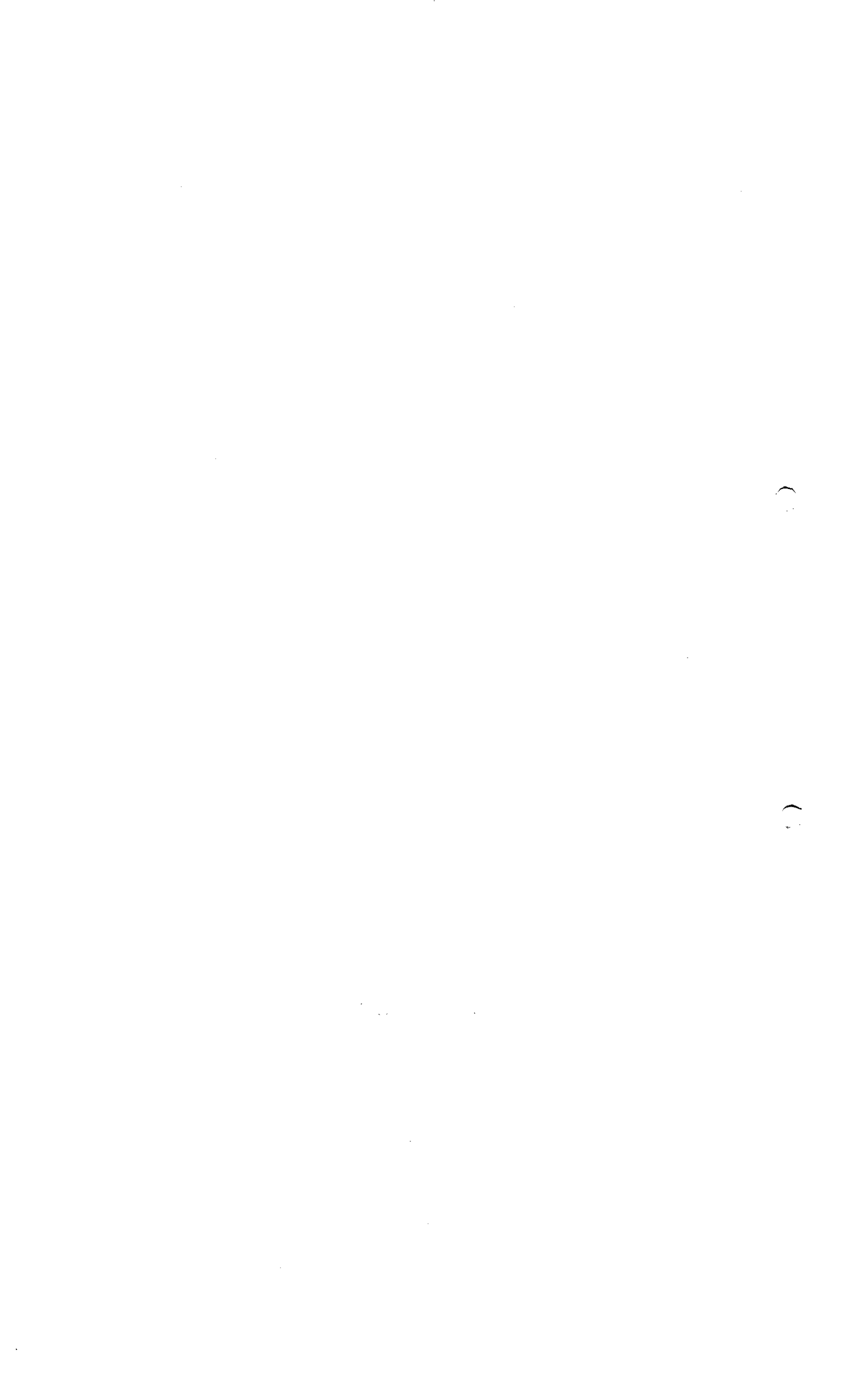
La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

4. Zoning & Flows


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.







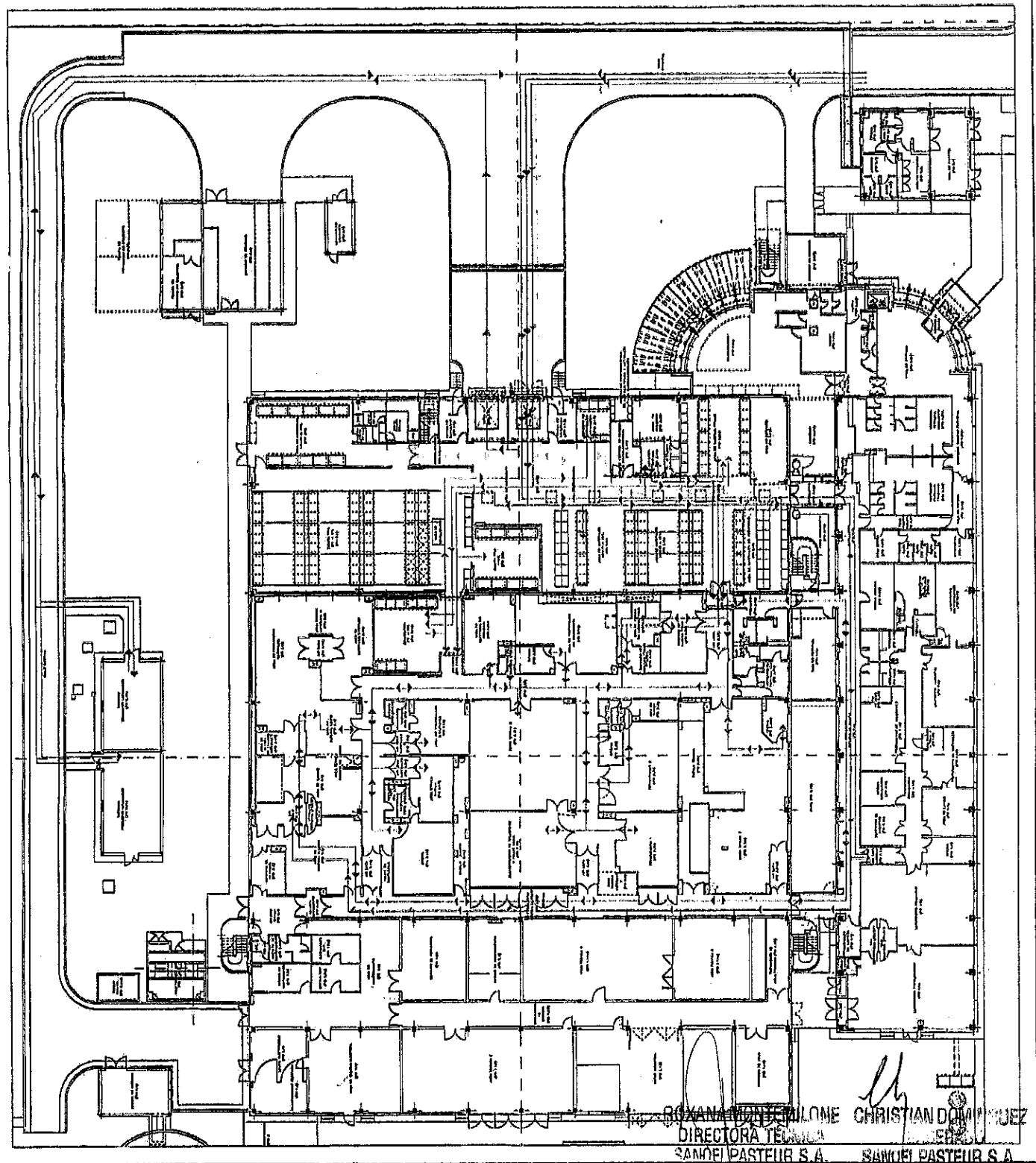
Referencia	Descripción
	Flujo de Productos Informáticos y Correas
	Flujo de Materiales
	Flujo de Materiales Primos
	Flujo de Insumos
	Flujo de Materias de Empaque

DEPARTAMENTO SAUF.
 COPRA P.E.L.
 DE PLANO APROBADO
 SEGUN SISTEMA ANTERIOR
 APROBADO EN JUNIO 1971
 CANTON QUITO
 ESCR. IN/07/71

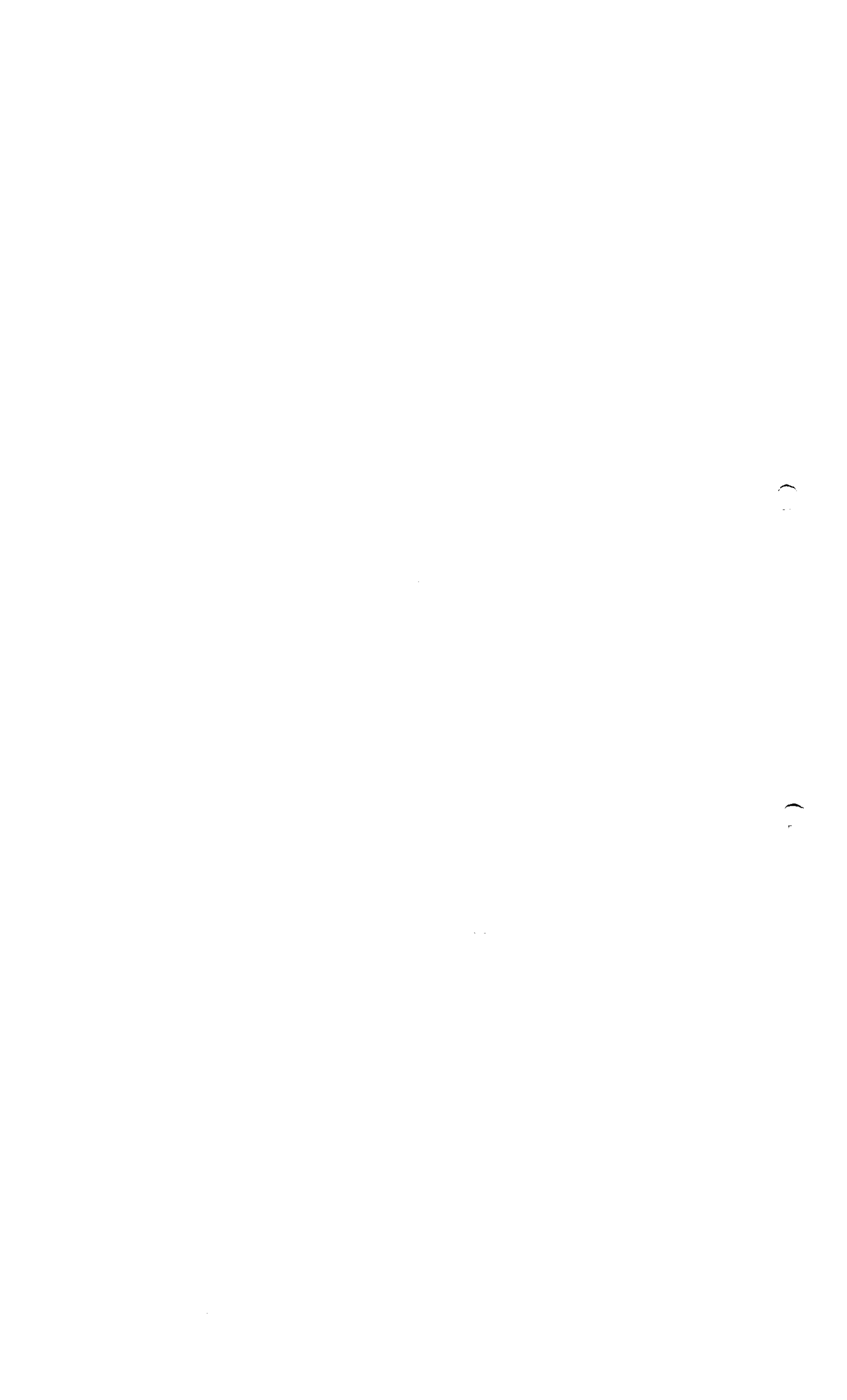
Revisión	Fecha	Observaciones
01	16/10/69	Reemplazo de PR-21-105-75-02. Se agregan modificaciones en PR 438 y se sustituye nombre de sala PR 217
02	07/07/70	Se sustituyen PR 212, PR 210 y se agregan PR de insumos. Se reemplazan nombres de áreas de depósito (ver PR 323, PR 321, PR 32, PR 213, PR 14, PR 33 y PR 310); se elimina la sala del Área de Depósito PR 315 y se agregan los espacios de Productos Informáticos PR 024 y de Productos Correas PR 025 (continuamente en construcción). Los flujos se redefinen según C0000/70 y C0000/70-01.
03	09/11/70	Se actualiza layout de planta bajo según C0000/70-01.
04	07/03/71	C0000/70, C0000/70 y C0000/70-01. Se incorporan flujos a Depósito de Insumos y Correas.

Plano de Ref.: P-0-01-01-01 (Planeta Baja - Sala Principal)
 Archivos: P-0-01-01-01 (Planeta Baja - Sala Principal)
 Dibujo: JC Revisión: RU Aprobado: DC
 Fecha: 07/03/71 Fecha: 16/03/71
SANOPI PASTEUR
 Flujo de Materiales e Insumos
 Materiales Primos y Productos Informáticos
 Sala Plant

Escrito: NA P-0-01-01-01 04



ROXANA DÍAZ GILONE CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOPI PASTEUR S.A. SANOPI PASTEUR S.A.



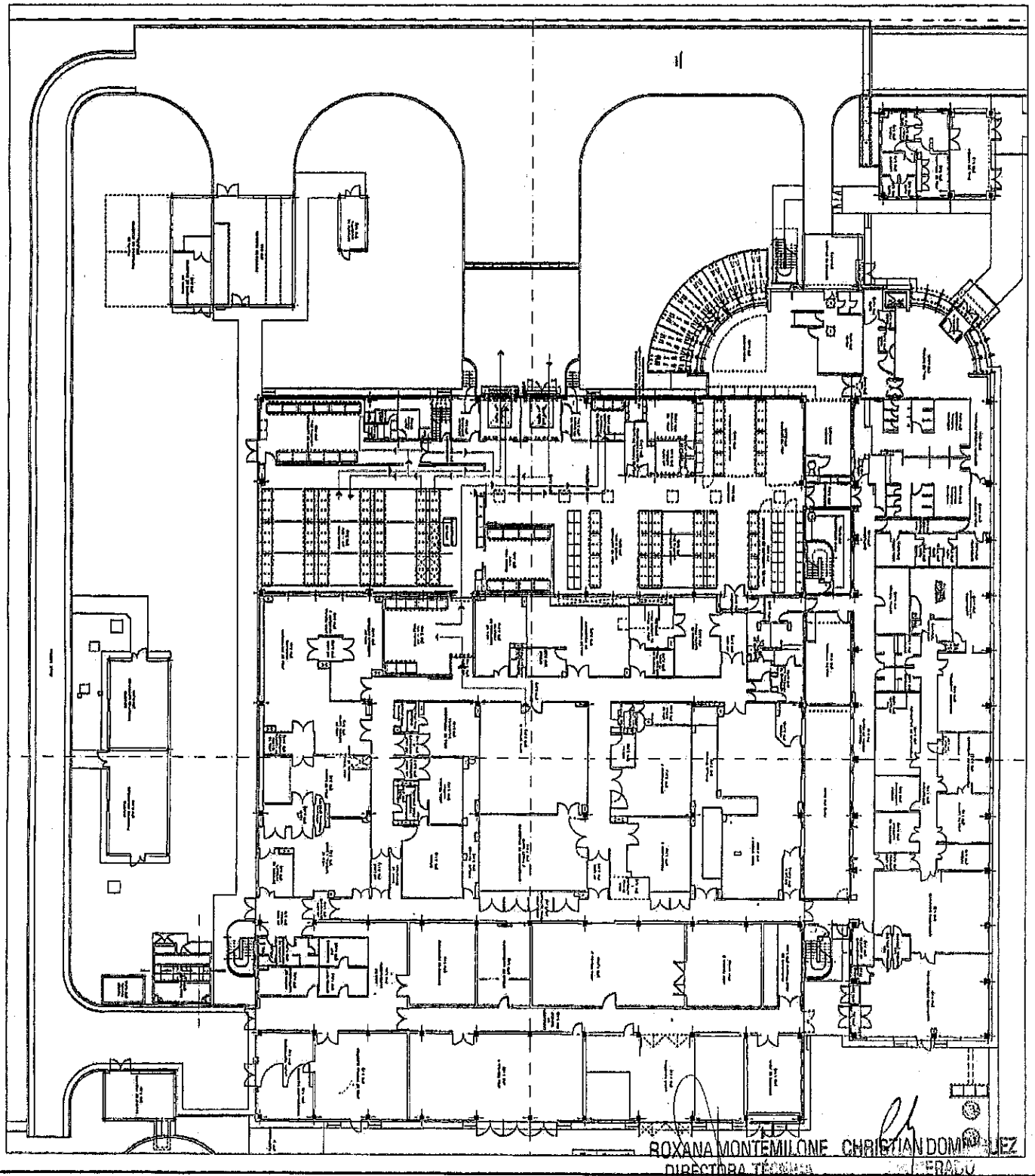
AN.M.A.I.
FOLIO 003

Referencia	Descripción
	Circuito de Producción Importados
	Circuito de Anéxico Final Purificada Hospitalar B - AFP
	Producto Nacional

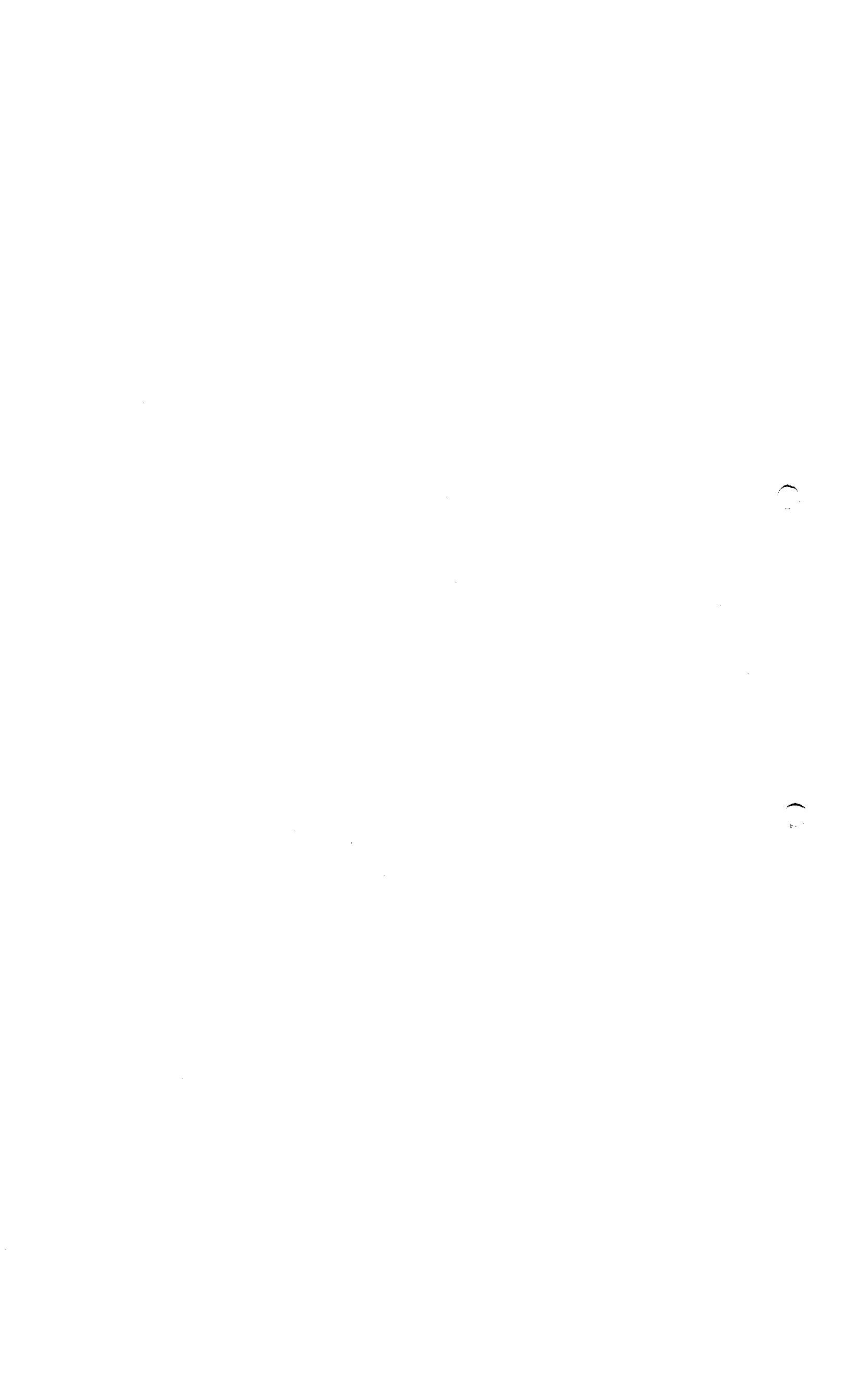
DEPARTAMENTO S.M.F.
COPRA P.E.L.
DE PLANO PROYECTO
SERVICIO TÉCNICO
ASOCIADA EN COOPERACIÓN
CALLE 207 No. 12
BOGOTÁ D.C.
Fecha: 16/03/71

Revisión	Fecha	Observaciones
01	16/10/69	Remplazo al PR-21-105-70-69. Se agregan modificaciones en PR 1,26 y se actualiza número de serie PR 217
02	07/01/70	Se actualiza dibujo y muestra de cada uno de los CDS 037/70. Se agregan muestra de zona de depósito (CDS PR 311, PR 312, PR 12, PR 13, PR 14, PR 15, PR 16, PR 17, PR 18 y PR 19); se define la zona del Área de Depósito PR 310 y se agregan los dispositivos de Protección Importados PR 310 y de Productos Convencionales PR 310 (individualmente o conjuntamente). Los dibujos se modifican según CDS 007/70.
03	05/11/70	Se actualiza layout de planta según CDS 007/70. CDS 007/70, CDS 010/70 y CDS 011/70. Se agregan Hoja de Producción Importados y S.M.S.
04	07/03/71	

Plano de Ref.:	P-0-01-01-01 (Plano de Anéxico Final Purificada Hospitalar B - AFP)
Archivo:	P-0-01-01-01 (Hoja de Anéxico Final Purificada Hospitalar B - AFP)
Dibujó:	J.C.
Revisó:	P.I.
Aprobó:	J.C.
Fecha:	07/03/71
Fecha:	16/03/71
Factor:	10/10/71
sanofi pasteur	
Hoja de AFP Nacional y Productos Importados	
Sala Plaz	
Escalar:	N/A
Forma:	P-0-FS-006
Hoja:	04



ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A. SANOFI PASTEUR S.A.

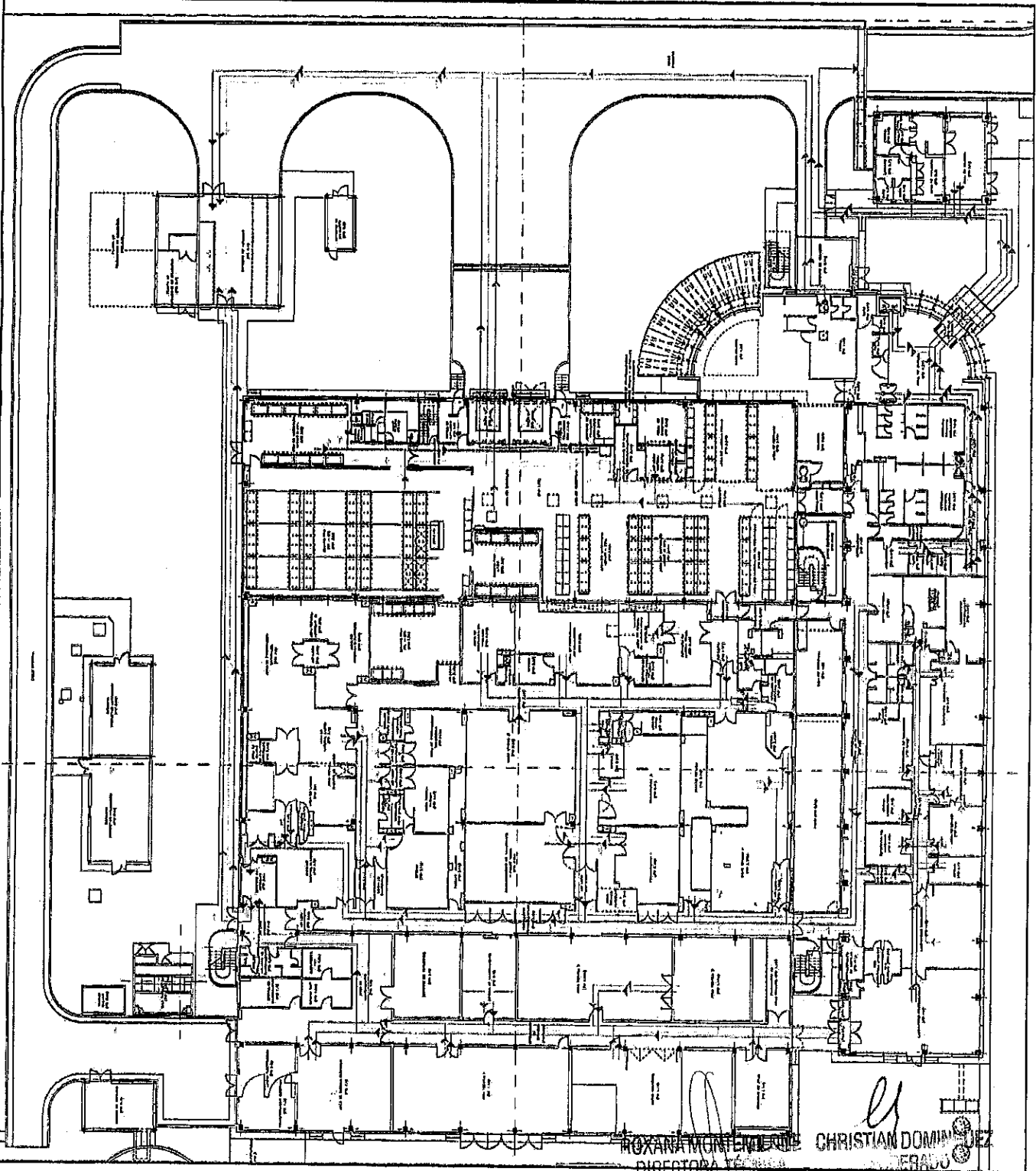


Referencia	Descripción
	Flujo de Residuos e Recólder
	Flujo de Residuos Especiales
	Flujo de Residuos Comunes
	Flujo de Residuos Peligrosos
	Flujo de Residuos para Autodestruir

DEPARTAMENTO S.M.P.
 C.O.M. P.E.
 SE PLANO APROBADO
 PLAN DE MANEJO DE RESIDUOS
 ASIGNADO A: S.M.P. DE S.M.P.
 ASIGNADO POR: DC
 FECHA: 16/03/11

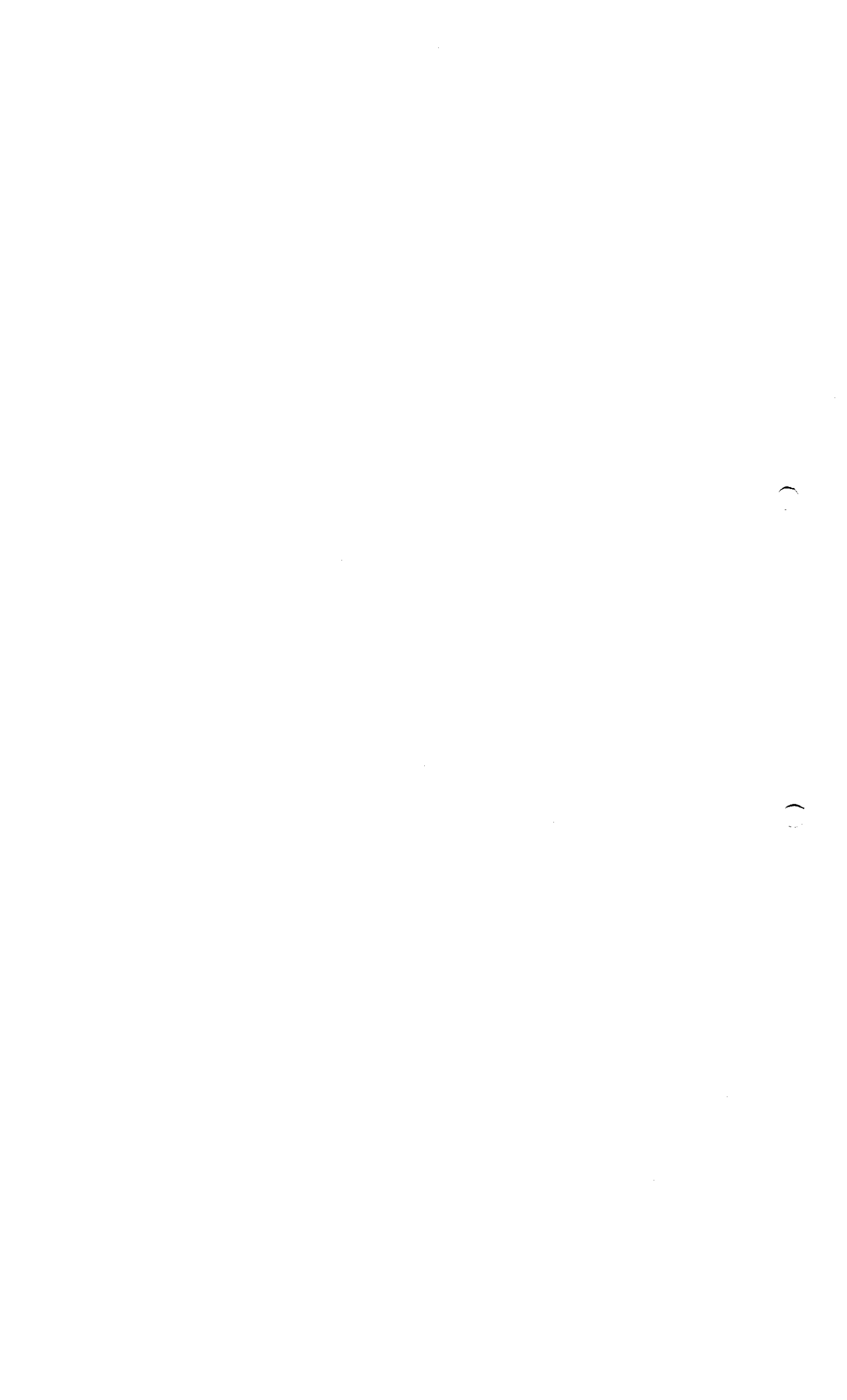
Revisión	Fecha	Observaciones
01	16/10/09	Revisados el P-0-01-01-01-01-01, se otorgan modificaciones en PG 2.18 y se actualiza número de sitio PG 2.17.
02	05/01/10	Se actualiza número de sitio PG 2.17 y PG 2.20 según CNA 02/03/10 y Reg. 10.
03	05/11/10	Se reingresan planos de bases de depósito (Plan PG 2.21, PG 2.22, PG 2.23, PG 2.24, PG 2.25 y PG 2.26) se actualiza la zona de Área de Depósito PG 2.15 y se otorgan modificaciones a Planos de Manejo de Residuos PG 2.24 y 2.25. Se actualiza número de sitio PG 2.17 (actualmente en construcción).
04	07/03/11	Se actualiza layout de planta bajo según CNA02/10, CNA03/10, CNA04/10 y CNA05/10. Se incorporan hojas a Diagrama de Laminación e Información.

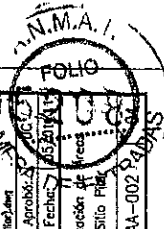
Plano de Ref.: P-0-01-01-01 (Planta Baja - S.M.P. P.E.)	Escalaf. N/A
Archivos: P-0-01-01-01 (Hoja de Residuos - S.M.P. P.E.)	
Dibujó: J.C.	Revisó: P.J.
Fecha: 07/03/11	Fecha: 15/03/11
S.M.P. P.E. S.M.P. P.E. Flujo de Residuos Sitio Piar 1 P-0-FS-002	



ROXANA MONTENEGRO
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANUEL PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 GERENTE
 SANUEL PASTEUR S.A.



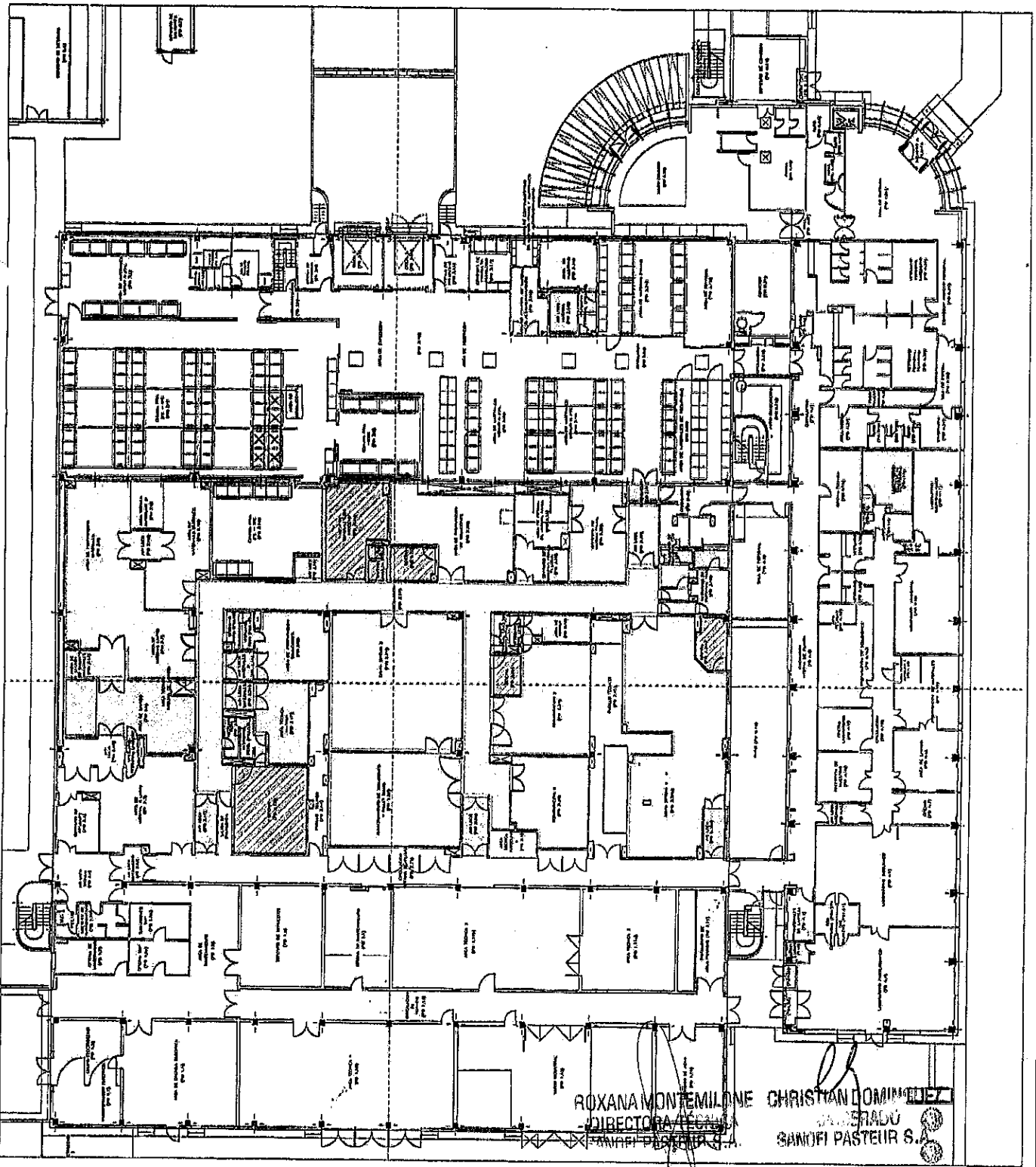


REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
01	Locales Clase "C"
02	Locales Clase "C" Sales no Productivos
03	Locales Clase "B"

DEPARTAMENTO S.M.P.
 COPIA FIEL
 DE PLANO APROBADO
 JUNTA DIGNA MUNICIPAL
 ARCHIVADA EN OFICINA DE S.M.P.
 CLASIFICACIÓN: S.M.P. 30
 FECHA: 16/09/11

Revisión	Fecha	Observaciones
01	20/10/09	Remplazado el PB-1-100-05-01. Se agregan modificaciones en PB 4.38 y se actualiza nombre de sala PB 2.17
02	02/07/10	Se actualiza línea a Clase "C" según COD 002/09 y nombres de sala según COD 002/09
03	05/11/10	Se agregan nombres de salas de depósito (ver PB 3.27, PB 3.31, PB 3.2, PB 3.25, PB 3.16, PB 3.8 y PB 3.12) se agregan la Sala del Área de Depósito PB 3.15 y se agregan las Aplicaciones de Producción Industrial PB 3.24 y de Producción Convulsiva PB 3.25 (actualmente en construcción)
04	03/07/11	Se agregaron a Clase "C" las salas PB 2.19 y PB 2.24. Se pasa a "Clase C" la sala PB 2.17 y se actualiza el layout de planta baja.

Planta de Ref.: P-0-AA-001-04 (Planta Baja - Silo Pasteur)
 Archivo: P-0-AA-001-04 (Calificación de Área - Silo Pasteur)
 Dibujo: JC
 Revisó: GV
 Aprobó: [Signature]
 Fecha: 03/07/11
 Fecha: 03/07/11
 Clasificación: [Signature]
 Silo Pasteur
 Escala: N/A
 P-0-AA-002-04



ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMINICZ
 DIRECTORA TECNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

