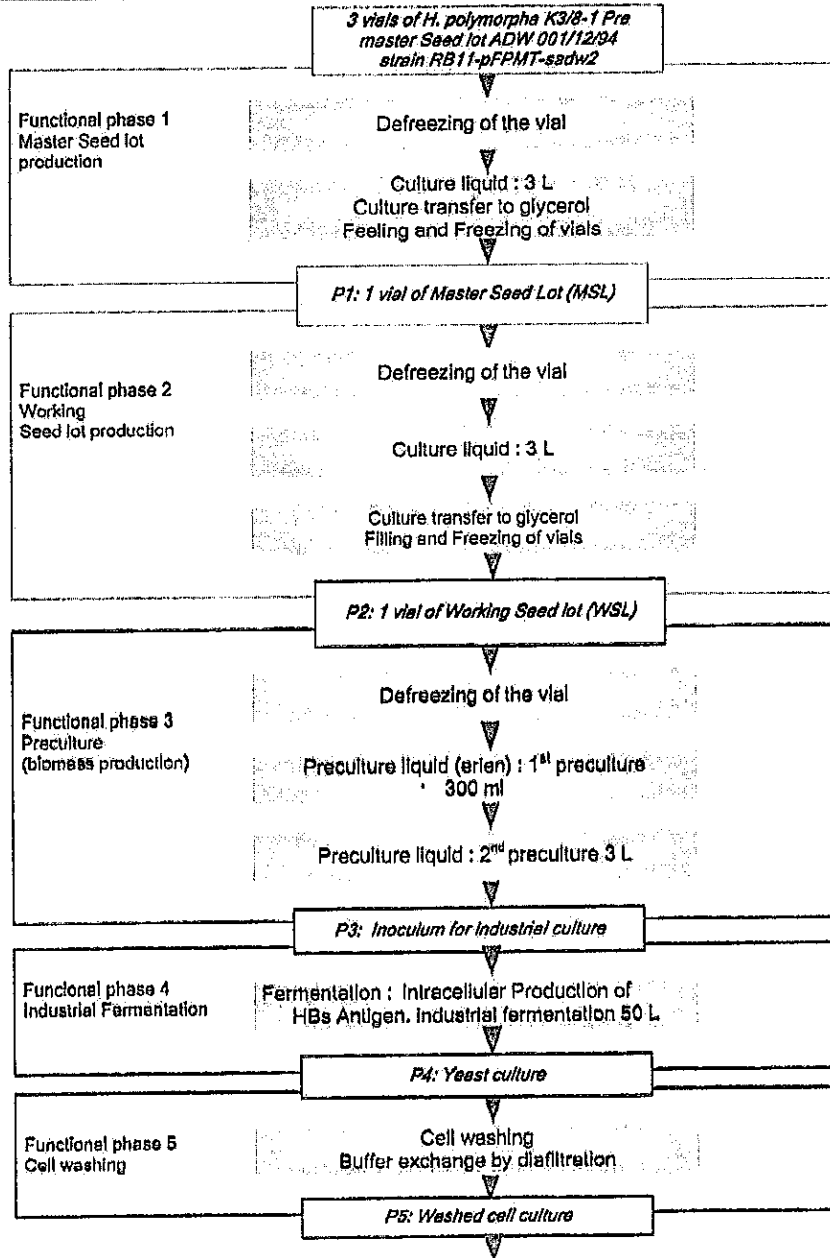




sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

GENERAL FLOW DIAGRAM
General flowchart: *Hep B* bulk production process 1/4



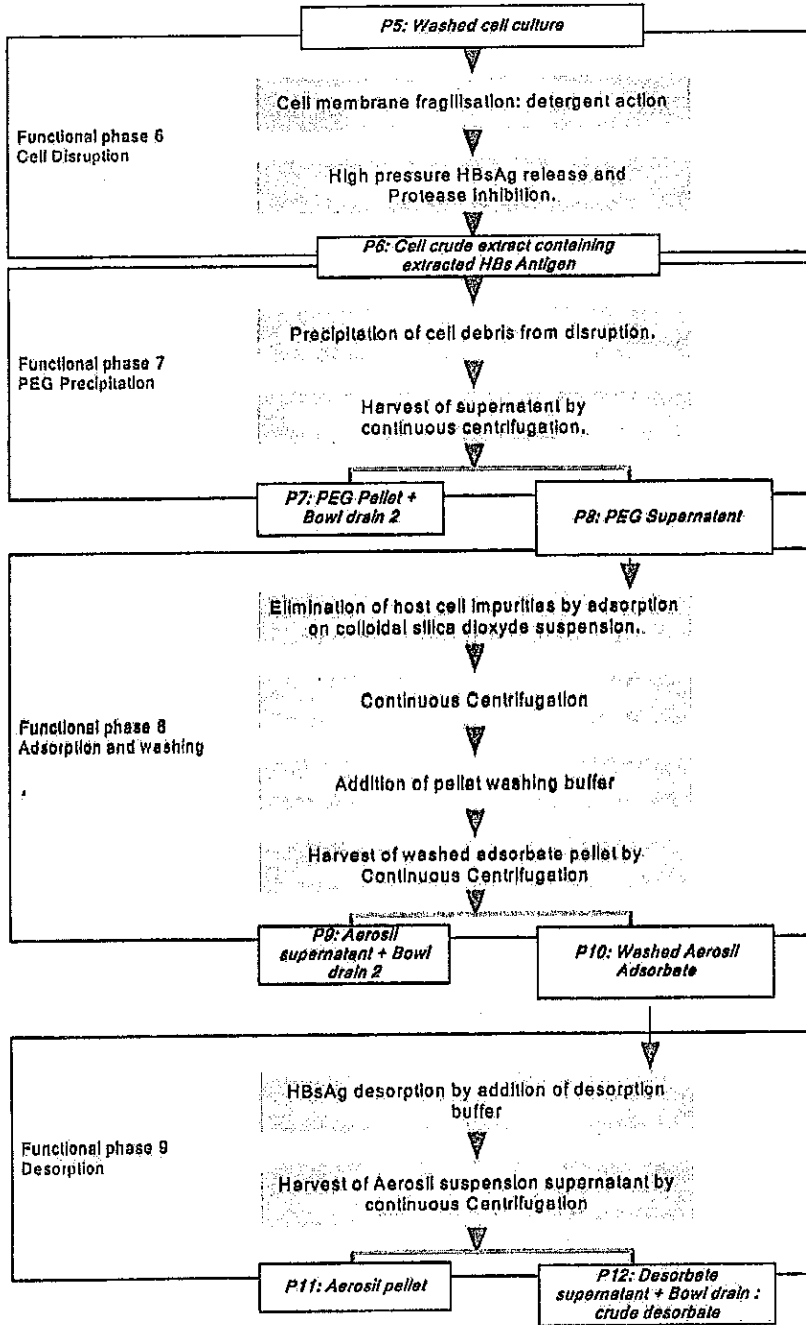
For information
(out of the
scope of
Process
General
Summary)

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



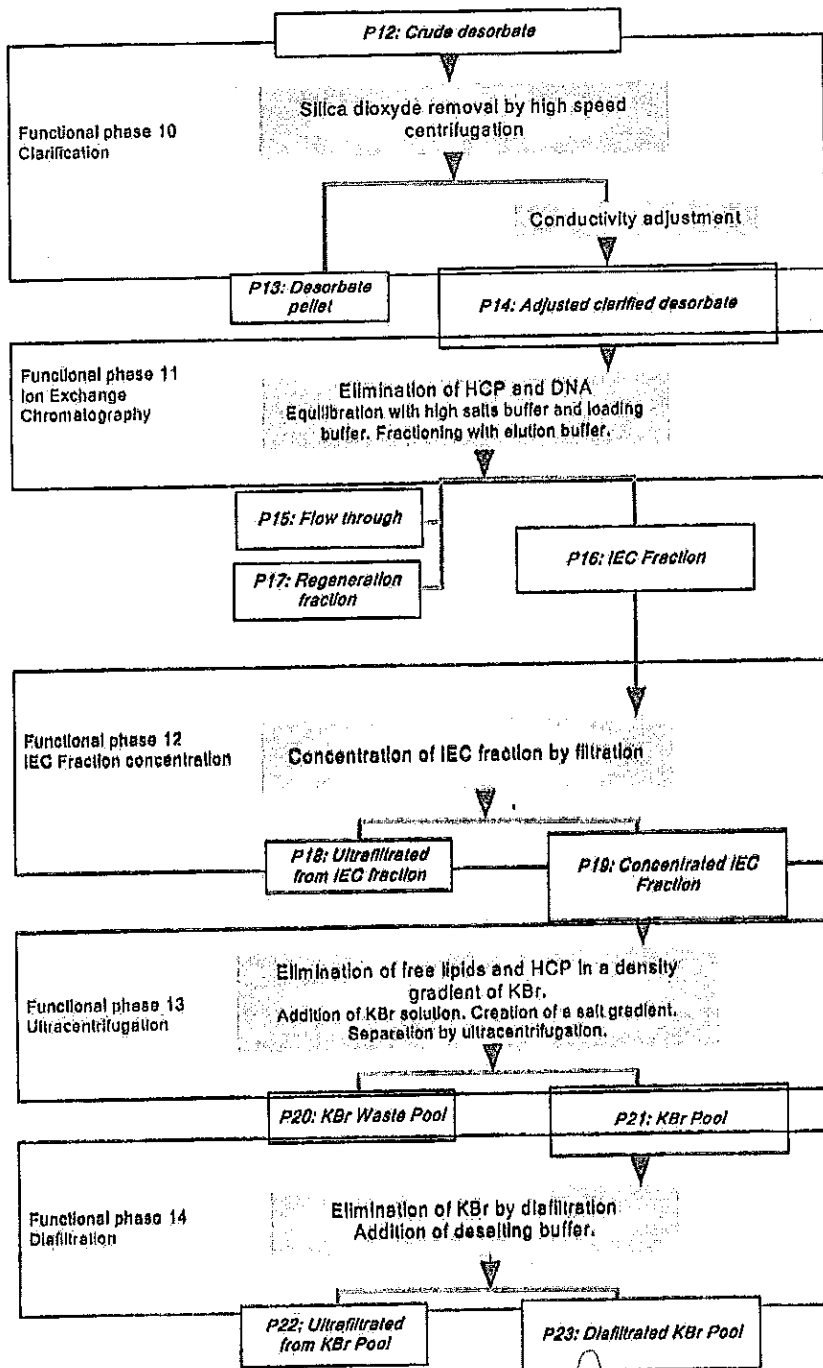
GENERAL FLOW DIAGRAM
 General flowchart : *Hep B* bulk production process 2/4



ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 GERENTE
 SANOFI PASTEUR S.A.

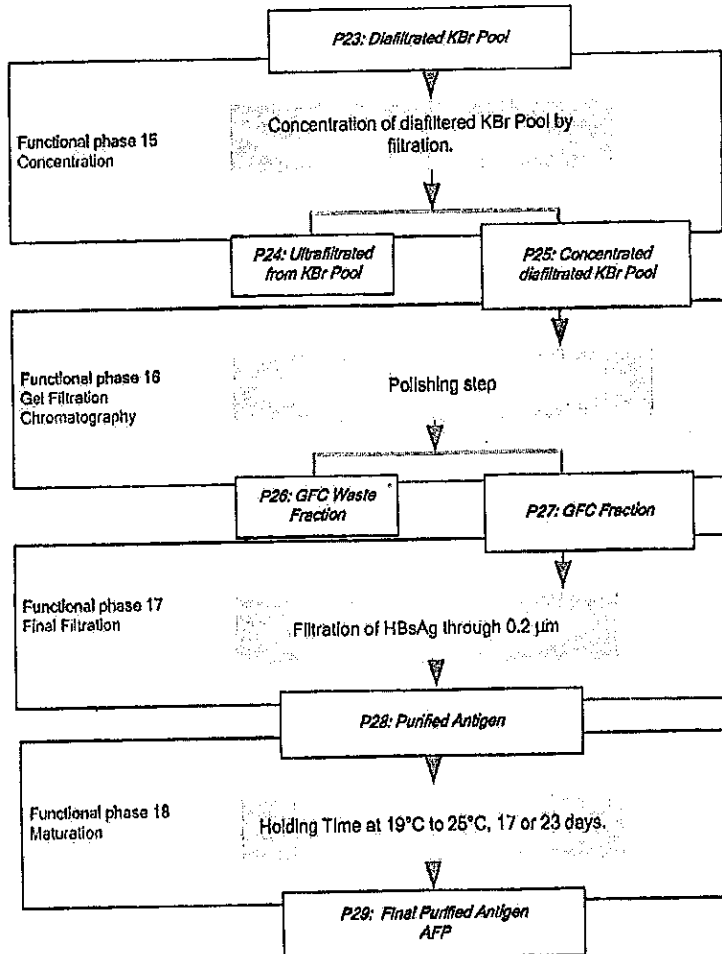
GENERAL FLOW DIAGRAM
General flowchart : *Hep B* bulk production process 3/4



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

GENERAL FLOW DIAGRAM
General flowchart: *Hep B bulk* production process 4/4



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
INGENIERO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

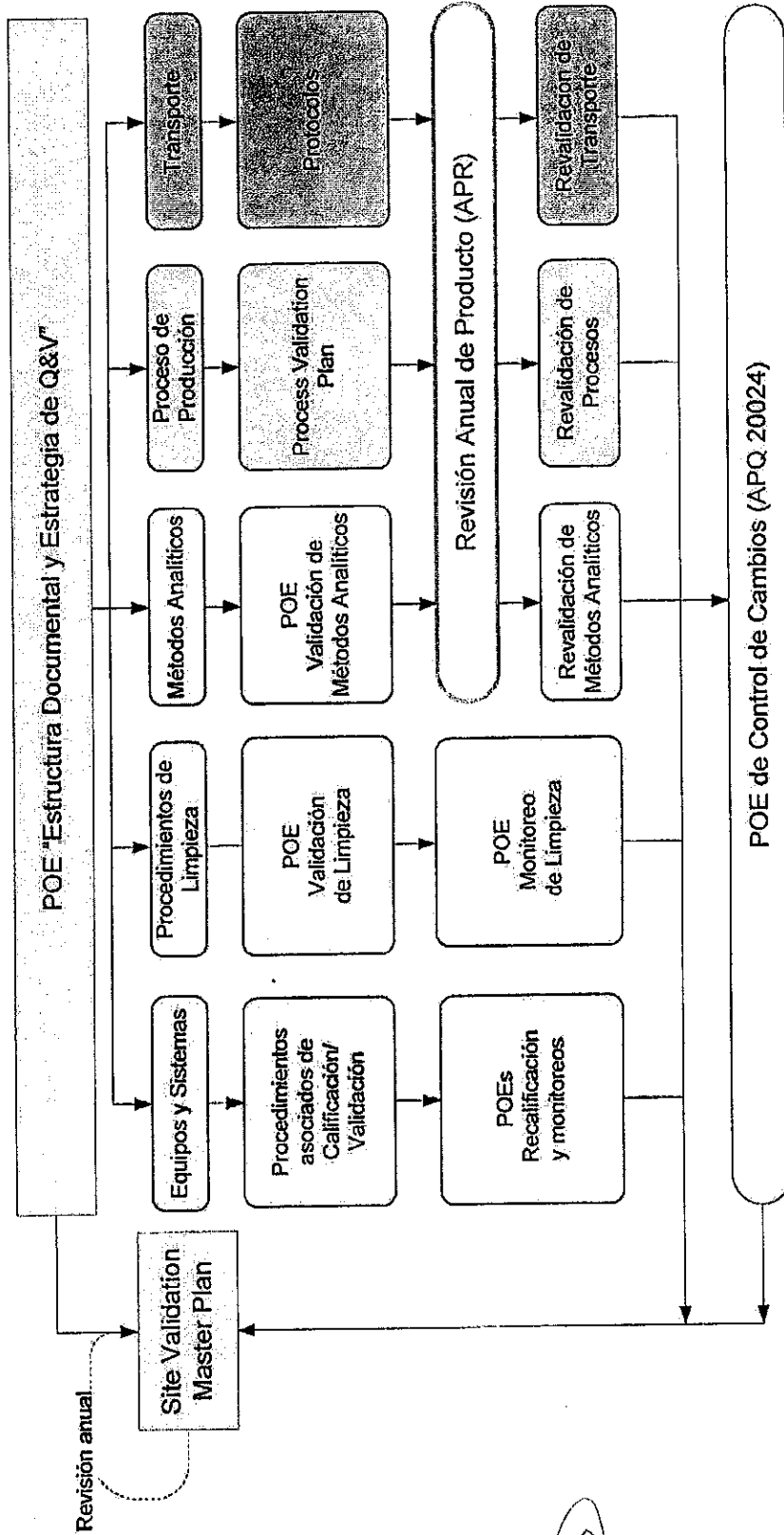
La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

10. Validation Master Plan


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





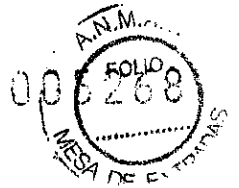
Anexo 1 del POE "Estructura Documental y Estrategia de Q&V" (APQ 20067/01)

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
PROCESADO
SANOFI PASTEUR S.A.







sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

11. External Contractors


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

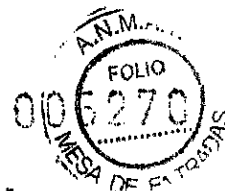
La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

	Supplier	Provided Services	Address in Bs As
Quality Control Analysis	ARGENTAGUAS S.R.L.	Análisis físico-químico de agua.	Wames 354 - Cap. Federal
	INSTITUTO ANALITICO ESPECIALIZADO	Análisis de toxicidad anormal.	Córdoba 3935, Villa Ballester, Pcia. de Bs.As.
	INTI	<u>Centro CEQUIPE:</u> Viscosidad cinemática, Punto de fusión.	Avda. Gral Paz 5445, San Martín Pcia. de Bs. As.
		<u>Centro CISCOE:</u> Cromatografía gaseosa: Oxido de etileno y dioxano. Impurezas orgánicas volátiles, Título Cromatografía gaseosa: Pureza cromatografica.	
		<u>Centro Cereales y Oleaginosas:</u> Cromatografía gaseosa: comp. de ácidos grasos.	
	FCEyN (<i>Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - Universidad de Buenos Aires</i>)	Análisis de sup. Especifica.	Viamonte 444-Capital Federal.
FEVAN (<i>Fundación de estudios de virología animal</i>)	Análisis de Microscopia Electrónica.	Guamini 1682, Capital Federal.	
OPUS PRIMA S.A.	Análisis de HPLC: Acido Nitrilotriacetico.	Añasco 2328-Capital Federal (1416)	
Maintenance & Calibration	MERCK Argentina	Calibración muestreador de aire MCB.	Tronador 4890 piso 5°- Capital Federal.
	SARTORIUS S.A.	Mantenimiento y calibración de balanzas, mantenimiento de fermentadores, detectores de UC (conductividad y UC).	Ávalos 4251- Munro Pcia. de Bs. As.
	GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES ARGENTINA S.A.	Mantenimiento y calibración de horno de hibridación con calefacción, cubas de electroforesis, sistemas cromatograficos /detectores de UC, conductividad y UV).	Montañeses 2820 Piso 1 - Cap. Federal.
	QH CONTROL	Calibración de muestreados de aire de QC (C0378).	Sarmiento 1820- Piso 1 Cap. Fed.
	HÖGNER INDUSTRIAS S.A	Calibración y mantenimiento de autoclaves.	Calle 23 N°1446- V. Maipú Pcia. de Bs. As
	INTI - CEFIS	Calibración de lazo de presión de nanojet.	Avda Gral Paz 5445, San Martín Pcia. de Bs. As.
	BIO ESANCO S.A	Centrifugas, micropipetas, ultracentrifugas de Producción y QC.	Tacuari 615 - Cap. Federal

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
JEFE DE SECCIÓN
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

	Supplier	Provided Services	Address in Bs As
Maintenance & Calibration	BIOPORE S.A	Equipo Proflux de producción.	Suipacha 211 piso 23- Cap. Federal.
	TECNODIL S.R.L	Calibraciones de instrumentos de planta.	República del Libano 1750 - Quilmes Pcia. de Bs. As.
	CIC Internacional Analytic	Calibración de contadores de partículas.	Los Platanos 1476-Villa Adelina.
	JENCK	Mantenimiento y calibración del espectrofotómetro Shimadzu.	Ciudad de la Paz 583 - Capital Federal.
	SUPERTEC S.A	Calibración del titulador automático con accesorios.	Piedras 1930 - Cap. Federal.
	MICROFILTER S.A.	Mantenimiento y calificación de flujo laminar.	C. Larralde 5430 - V. Dominico Pcia. de Bs. As.
	PALL Technologies S.A.	Calificación del equipo de punto de burbuja.	Riobamba 1236 piso 8 - Cap. Federal.
	FULCRUM S.R.L	Calibración de celdas de carga en Producción.	San Juan 2436 - Rosario
	FERRETTI VALIDACIONES S.R.L.	Verificación de filtros (Isolator, Cabina Seg. Biológica NUAIRE).	Gral. Capdevilla 144, Balfield.
	ALARA LAB S.A.	Verificación del punto de rocío de aire comprimido y el contenido de aceite de aire comprimido/ensayos sobre vapor.	Crísóstomo Álvarez 5515-Capital Federal.
	PERKIN ELMER	Mantenimiento de Espectro FT-IR.	Tronador 620 (1427). Buenos Aires.
	PNEUMATIC SCALE	Mantenimiento de equipos CARR.	140 th. Avenue North-Florida USA.
	HI-TEC	Calibración y mantenimiento de TOC Online de PW y WFI.	San Blas 2855 Ciudad de BsAs Tel: 4684-0868 www.hitec.com.ar
	SVS (Sociedad de Validación de Sistemas S.A)	Verificación de sondas de temperatura en ultrafreezers.	Avenida del Libertador 6550, 2° BC1428ARV Ciudad de Buenos Aires Argentina Tel/Fax: 4785-4234 4785-761
	TECNOLOGÍA INTEGRAL	Verificación de Caudalímetros de planta STILMAS	Av. Mitre 4130 Ezpeleta BsAs Arg. 4137-6007 - info@tecgral.com.ar
ECOTEC	Calibración / Mantenimiento de Válvulas de Seguridad	Arce 957 5°A C1426BSO Buenos Aires Tel: 4777-4474 / 4772-5199 E-mail: info@ecotecconsultores.com.ar	
LOBOV & CIA	Calibración y mantenimiento de dispensadores y centrifuga Eppendorf // Cabinas de extracción.	Bauness 1274 - Cap. Federal.	



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



sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

	Supplier	Provided Services	Address in Bs As
Maintenance	AIRFIL (<i>Tecnología en filtrado de aire</i>)	Servicio de Mantenimiento de filtros de aire.	Bolivar 382-Piso 7º. Cap. Federal
	ATLAS COPCO ARGENTINA S.A.C.I.	Servicio de mantenimiento compresores de aire.	Juncal 2869 - Cap. Federal
	BIOQUIMICA S.R.L.	Mantenimiento estufas, mufas QC, etc.	Italia 4279 - Capital Federal
	CIENTIST S.A.	Bombas Peristálticas Master Flex.	Av. Corrientes 4709 Piso 12 "107" - Cap. Federal.
	CRONIMO	Servicios vinculados a bombas peristálticas.	Av. Belgrano 2640 - Don Torcuato Pcia. de Bs. As.
	HEGICORP S.A.	Servicios vinculados a las cámaras frías.	Arenales 1823 - Florida Pcia. de Bs. As
	INSTRUMENTACION CIENTIFICA S.A.	Mantenimiento a Agitadores con Calentamientos.	Saavedra 1021- Capital Federal
	TOWN SERVICE S.R.L.	Mantenimiento de aire acondicionado.	José Marmol 1439 (C1255AB1) Capital Federal. Tel:4922-0099
	CANCOR S.H.	Mantenimiento Eléctrico.	Domingo Marimon 174-Zarate. Buenos Aires. (2800) Tel: 03487-435850
	MACRO INSTALACIONES S.R.L.	Mantenimiento de caldera.	Gral. Pico 947 (1824)-Lanús Este. Te: 4307-2130
General Services	CAFFARD S.R.L.	Control de Plagas.	Heredia 806 - Cap. Federal.
	CLEANTECH S.A.	Lavadero de ropa de Planta (Pilar).	Martín Rodríguez 2599 - Victoria Pcia. de Bs. As.
	LOS SOLES INTERNACIONAL S.A.	Limpieza de Planta.	<u>Domicilio legal:</u> Av. Córdoba 1255 2do piso CABA <u>Domicilio comercial:</u> Av. Roque S. Peña 825 Piso 7, CABA. Tel: 4326-3935/0270 Fax:4326-6669
Imported Products	FRIGORIFICO ONETO Y CIA S.A.I.C.	Depósito cámara fría para productos Importados.	Virrey Ceballos 1829 y 1853 - Cap. Federal.
Validation & Documentation	LOVOB & C.I.A.	Recalificaciones de TOC.	Bauness 1274-Cap. Federal.
	BIOSAFE S.R.L.	Recalificaciones del lector de microplacas.	Manuel Belz 1950 of. 245-Olivos. Pcia de Buenos Aires
	QUALING ARGENTINA S.R.L.	Recalificaciones de cabinas y flujos laminares.	Av. Alicia Moreau de Justo 1120-Cap. Federal.


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.



 CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 GERENTE
 SANOFI PASTEUR S.A.




sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Validation & Documentation	Supplier	Provided Services	Address in Bs As
	NEOTEC	Perfiles térmicos.	Tres Arroyos 3473-Cap. Fed.
	SVS (<i>Sociedad de Validación de Sistemas S.A</i>)	Calificaciones y revalidaciones de equipos, instalaciones y servicios.	Av Libertador 6550 Piso 2 Dto. B - Cap. Federal
Transport	TRANSPORTE FERNANDEZ S.R.L.	Servicio del primer tramo de transporte del AFP y distribución general de vacunas importadas en Capital Federal y Gran Bs. As.	De Marzzi 1144 - San Fernando Pcia. de Bs. As.
	OCA (<i>Organización Coordinadora Argentina S.R.L.</i>)	Distribución de vacunas importadas en el interior del país.	Juramento 750 - Cap. Federal.
	GEFCO ARGENTINA S.A.	Gestión aduanera para exportaciones (AFP).	A. Moreau de Justo 1930 Piso 3 Of 306 - Cap. Federal


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.






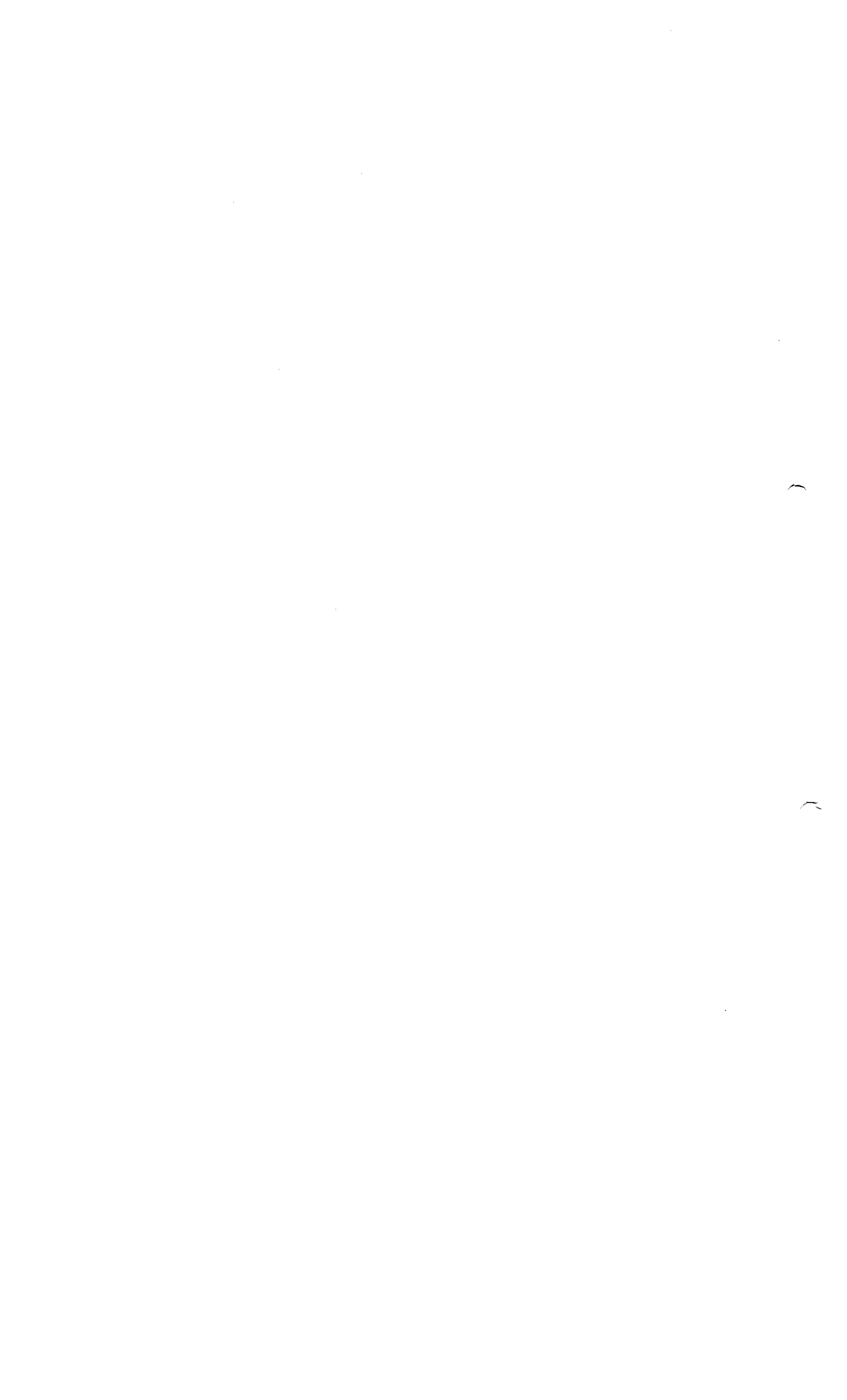
sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

12. Imported Products


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

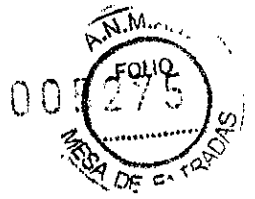
La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

NAVISION CODE	DESCRIPTION	COUNTRY OF ORIGIN
1100472	ACT - HIB 1F + 1J	France
2000941	ACTACEL 1F + 1F	Canada
2025840	ADACEL 1F P/E Argentino	Canada
2013703	ADACEL 1F	Canada
1104238	AVAXIM 80 JER PRELL	France
1108008	AVAXIM 160 / JER PRELL 0,5ML	France
1104541	HEPATIVAX INJ. 1F	Korea
1104598	HEPATIVAX JUNIOR 1F	Korea
2013633	IMMUCYST 1F+1F	Canada
2022741	IMMUCYST BCG TERAPEUTICA	Canada
1100117	IMOGAM RABIA 1J	France
1105658	IMOVAX DT ADULTO 1J	France
1108749	IMOVAX GRIPE - JERINGA X 1 DOS	France
1100468	IMOVAX POLIO JER PRELLENADA	France
1103151	ISTIVAC ADULTO / JER PRELL	France
1109649	ISTIVAC ID 9ug 1J	France
1103161	ISTIVAC JR / JER. PRELLENADA	France
3000551	MENACTRA 5V 1D P/SE TR	EE.UU.
489-01	MENOMUNE 1F +1F	EE.UU.
1106299	PENTAXIM 1 FCO X 1 JERINGA	France
1100549	PNEUMO 23 JER PRELL 0,5ML	France
505781	RUDIVAX 1F +1J	France
1101402	STAMARIL X 1 DOSIS 1F+1J	France
1105651	TETAVAX / JER PRELL 0,5ML	France
1101750	TETRAVAX FRASCO + JER	France
1100653	TRIMOVAX FCO AMP + JER PR	France
506331	TRIMOVAX FCO AMP + JER PR	France
506112	TYPHIM VI JER PRELLENADA	France
1103560	VARICELA BIKEN 1F + 1F	Japan
1103566	VARICELA BIKEN 1 F+1F	Japan
1103163	VAXIGRIP JER PRELLENADA	France
506340	VERORAB FCO AMP LIOF + JER	France

JOXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
SECRETARIO
SANOFI PASTEUR S.A.







sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

13. History of document


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

