



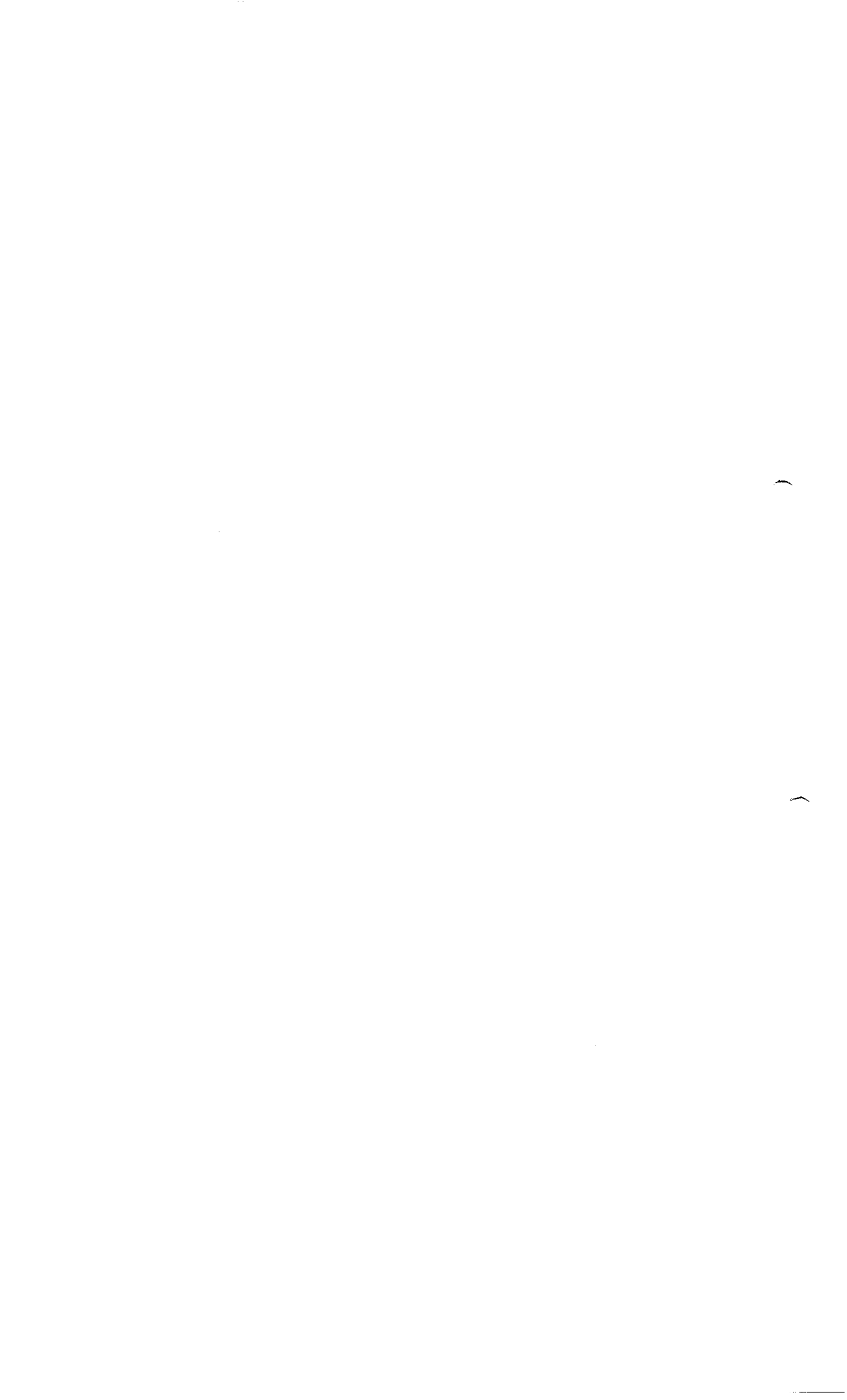
**sanofi pasteur**

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

- ④ June 2011 – Seventh version: updating of the whole document.
- ④ March 2011 – Sixth version: updating of the whole document.
- ④ November 2010 – Fifth version: updating of the whole document.
- ④ November 2009 – Fourth version: updating of the whole document.
- ④ May 2009 – Third version: updating of the whole document.
  - ( In chapter 2, inclusion of Local Regulatory Inspection Reports.
    - Inspection N°: 624/09 - Date: 11/05/2009
    - Inspection N°: 478/09 - Date: 13/04/2009
    - Inspection N°: 1368/08 - Date: 20/10/2008
    - Inspection N°: 1436/04 - Date: 30/11/2004
  - ( In chapter 13, inclusion of Navision Code and Country of Origin.
- ④ October 2008 – Second version
- ④ October 2005 – First version

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
INGENIERO  
SANOFI PASTEUR S.A.

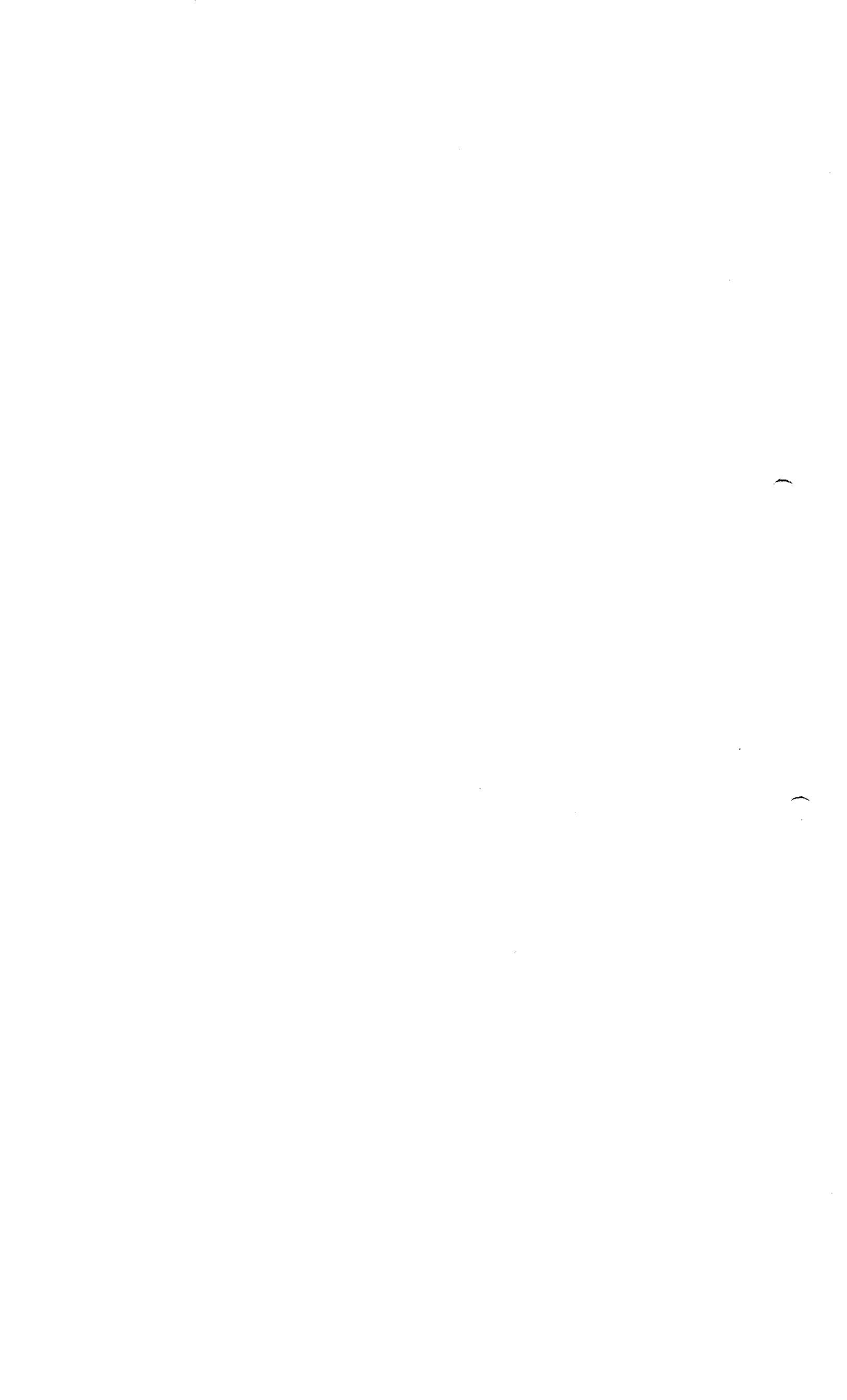


**3.2.A.1**

**Instalaciones y Equipos**

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

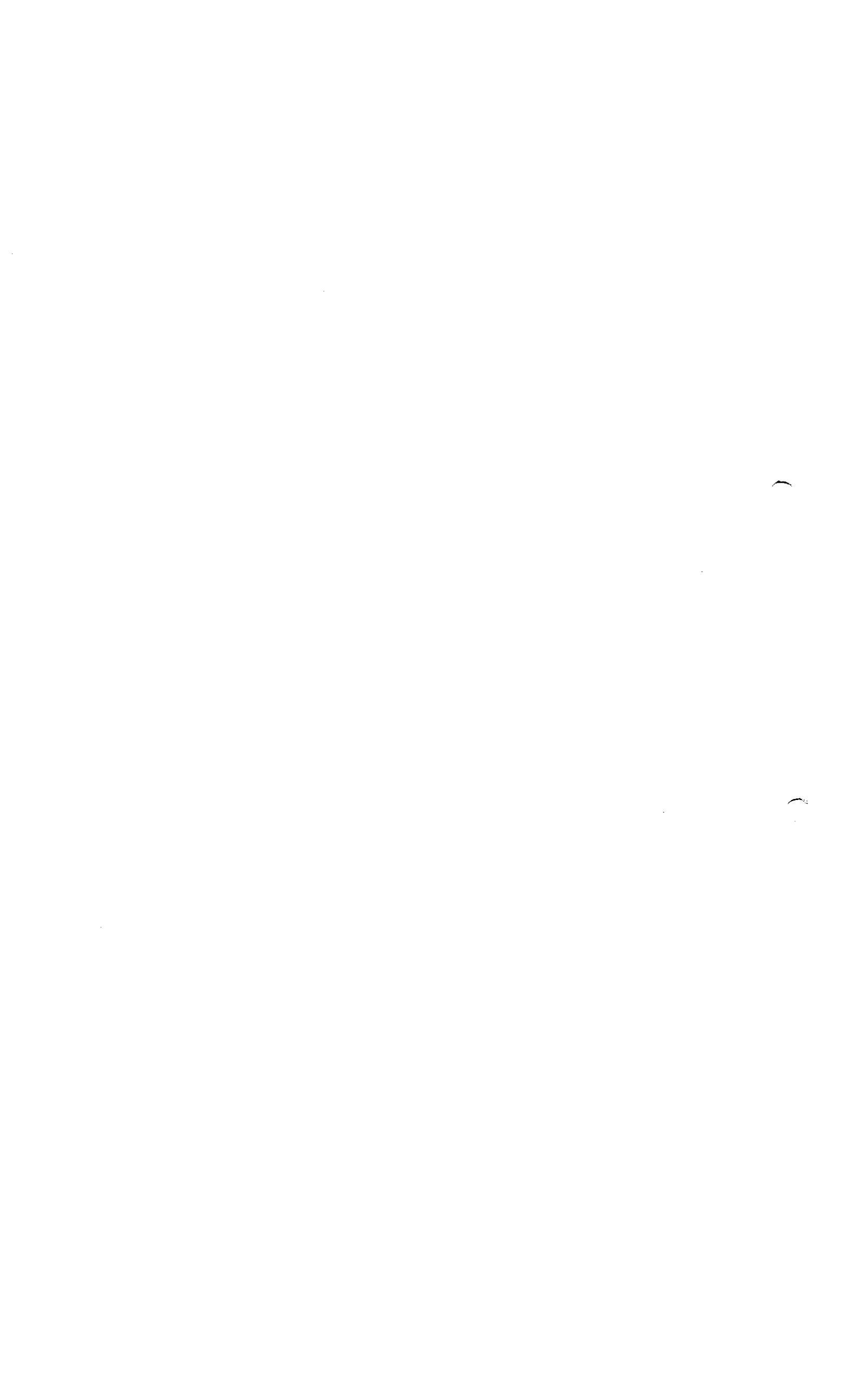


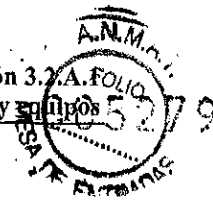


## Sección 3.2.A.1 - Instalaciones y equipos

### Índice

Lista de tablas .....	5
Lista de figuras .....	7
<b>1 Instalaciones.....</b>	<b>8</b>
1.1 Panorama de las instalaciones para la producción de la vacuna Hexaxim .....	8
1.2 Flujo de producción e instalaciones relacionadas .....	12
1.2.1 Toxoide diftérico purificado (PDT).....	13
1.2.2 Toxoide tetánico purificado (PTT).....	15
1.2.3 Antígeno pertúsico acelular (dos componentes).....	17
1.2.4 Trivalente concentrado del virus inactivado de la poliomielitis.....	19
1.2.5 Granel concentrado de polisacárido conjugado de <i>Haemophilus</i> .....	20
1.2.6 Granel de antígeno de superficie de la hepatitis B .....	23
1.2.7 Procesos de formulación y de llenado de la vacuna Hexaxim .....	24
<b>2 Características generales de los edificios .....</b>	<b>26</b>
2.1 Servicios.....	26
2.2 Equipos principales.....	26
2.3 Patrones de flujo .....	27
<b>3 Contención y prevención de contaminación cruzada.....</b>	<b>27</b>
3.1 Contención .....	27
3.2 Descontaminación de los equipos.....	27
3.3 Limpieza de los equipos.....	27
3.4 Esterilización de los equipos.....	28
3.5 Limpieza y descontaminación de las áreas de producción .....	28
3.6 Validación y control.....	28
<b>4 Monitoreo ambiental.....</b>	<b>28</b>
<b>5 Cualificación .....</b>	<b>28</b>

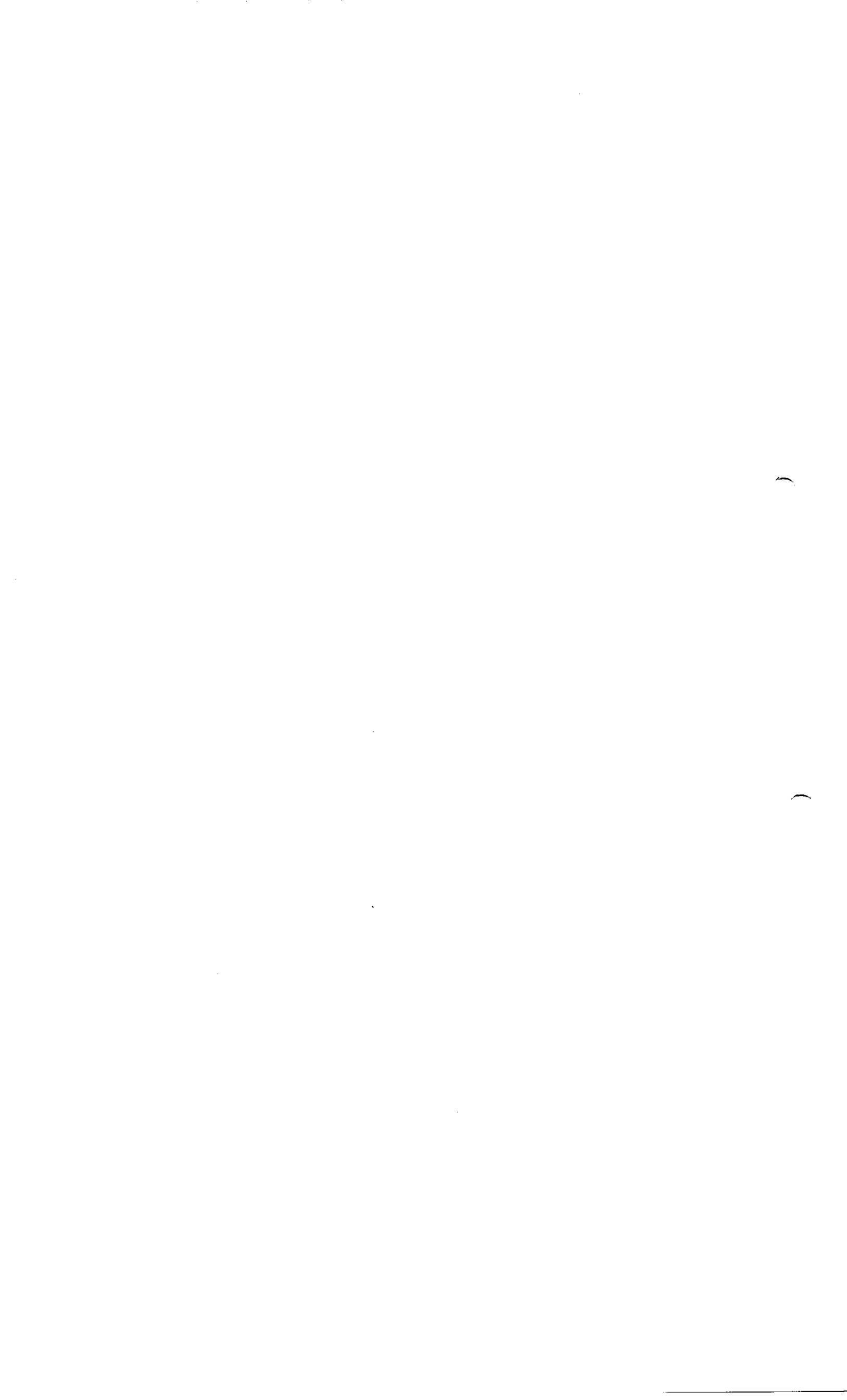




6	<b>Edificio V4 (Marcy l'Etoile)</b> .....	30
6.1	Clasificación de áreas del edificio V4 .....	30
6.2	Equipos principales, edificio V4.....	30
6.3	Servicios en el edificio V4.....	32
6.4	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio V4 .....	32
6.4.1	Flujo de elaboración de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b.....	32
6.4.2	Flujo de elaboración del toxoide diftérico crudo.....	33
7	<b>Edificio V14 (Marcy l'Etoile)</b> .....	34
7.1	Clasificación de áreas del edificio V14 .....	34
7.2	Equipos principales del edificio V14.....	34
7.3	Servicios en el edificio V14.....	37
7.4	Descripción general de los patrones de flujo, edificio V14 .....	37
7.4.1	Flujo de elaboración de la proteína tetánica purificada.....	37
7.4.2	Flujo de elaboración del toxoide tetánico crudo.....	37
8	<b>Edificio V11 (Marcy l'Etoile)</b> .....	38
8.1	Clasificación de áreas .....	38
8.2	Equipos principales.....	38
8.3	Servicios.....	39
8.4	Descripción general de los patrones de flujo .....	39
9	<b>Edificio V12 (Marcy l'Etoile)</b> .....	41
9.1	Clasificación de áreas .....	41
9.2	Equipos principales.....	41
9.3	Servicios.....	43
9.4	Descripción general de los patrones de flujo .....	43
10	<b>Edificio V9 (Marcy l'Etoile)</b> .....	44
10.1	Clasificación de áreas del edificio V9 .....	44
10.2	Equipos principales del edificio V9.....	44
10.3	Servicios en el edificio V9.....	46
10.4	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio V9 .....	46
11	<b>Edificio V15</b> .....	47
11.1	Clasificación de áreas del edificio V15 .....	47
11.2	Equipos principales del edificio V15 .....	47

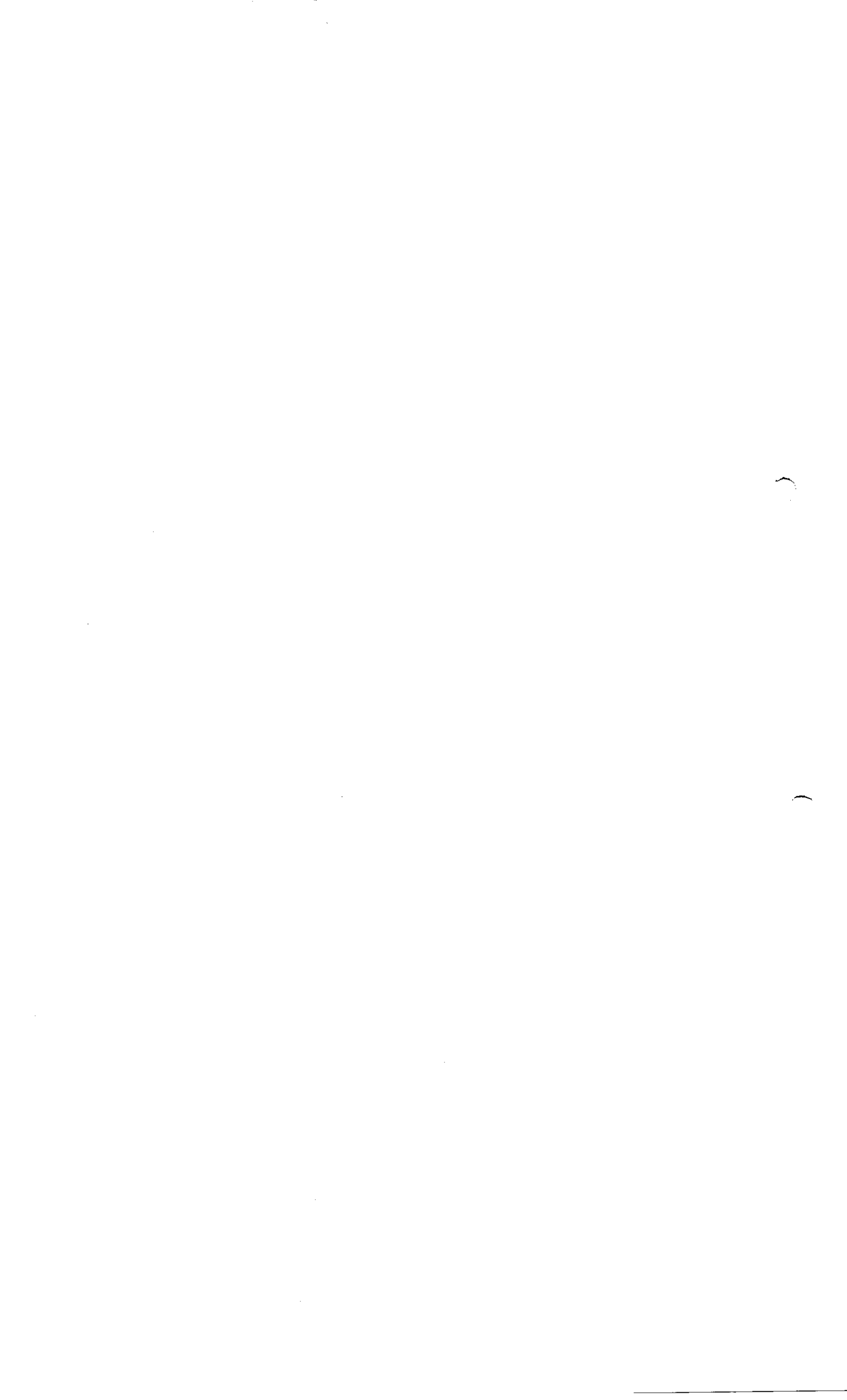


11.3	Servicios en el edificio V15 .....	51
11.4	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio V15 .....	51
<b>12</b>	<b>Edificio V10 (Marcy l'Etoile) .....</b>	<b>52</b>
12.1	Clasificación de áreas del edificio V10 .....	52
12.2	Equipos principales del edificio V10.....	53
12.3	Servicios en el edificio V10:.....	56
12.4	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio V10 .....	56
12.4.1	Flujos de productos.....	56
12.4.2	Otros flujos .....	57
<b>13</b>	<b>Edificio Abis Sud (Marcy l'Etoile).....</b>	<b>58</b>
13.1	Clasificación de áreas - Edificio Abis Sud .....	58
13.2	Equipos principales del edificio Abis Sud .....	58
13.3	Servicios en el edificio Abis Sud .....	59
13.4	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio Abis Sud .....	59
<b>14</b>	<b>Edificio 2 (Pilar) .....</b>	<b>60</b>
14.1	Clasificación de áreas del edificio 2 .....	60
14.2	Equipos principales del edificio 2.....	60
14.3	Servicios del edificio 2.....	62
14.4	Descripción general de los patrones de flujo del edificio 2 .....	62
14.4.1	Flujo de elaboración del antígeno de superficie de la hepatitis B .....	62
<b>15</b>	<b>Edificio V5 (Marcy l'Etoile) .....</b>	<b>63</b>
15.1	Clasificación de áreas del edificio V5 .....	63
15.2	Equipos principales del edificio V5.....	63
15.3	Servicios del edificio V5.....	63
15.4	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio V5 .....	64
<b>16</b>	<b>Edificio P' (Marcy l'Etoile) .....</b>	<b>65</b>
16.1	Clasificación de áreas del edificio P' .....	65
16.2	Equipos principales del edificio P' .....	65
16.3	Servicios del edificio P' .....	65
16.4	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio P' .....	65
<b>17</b>	<b>Edificio P (Marcy l'Etoile).....</b>	<b>66</b>





17.1	Clasificación de áreas del edificio P .....	66
17.2	Equipos principales del edificio P.....	66
17.3	Servicios en el edificio P.....	66
17.4	Descripción general de los patrones de flujo del edificio P.....	66
<b>18</b>	<b>Edificio 33 (Val de Reuil).....</b>	<b>67</b>
18.1	Clasificación de áreas .....	67
18.2	Equipos principales.....	67
18.3	Servicios.....	68
18.4	Descripción general de los patrones de flujo .....	68
<b>19</b>	<b>Edificio 10 12 (Val de Reuil).....</b>	<b>69</b>
19.1	Clasificación de áreas del edificio 10 12 .....	69
19.2	Equipos principales del edificio 10 12.....	69
19.3	Servicios en el edificio 10 12.....	69
19.4	Descripción general de los patrones de flujo en el edificio 10 12 .....	69
<b>20</b>	<b>Edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni, Italia).....</b>	<b>70</b>
20.1	Clasificación de áreas; edificio de llenado, inspección y acondicionamiento .....	70
20.1.1	Área de llenado .....	70
20.1.2	Área de inspección .....	70
20.1.3	Área de acondicionamiento .....	71
20.2	Equipos importantes del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (Sanofi Aventis, Anagni) .....	71
20.3	Servicios del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni) .....	71
20.4	Descripción general de los patrones de flujo del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni).....	72





## Lista de tablas

Tabla 1: Ubicación de cada etapa de producción de la vacuna Hexaxim .....	10
Tabla 2: Ubicación de las actividades de elaboración de la vacuna Hexaxim y de otros productos elaborados en las instalaciones de Sanofi Pasteur en Marcy l'Etoile, Francia .....	11
Tabla 3: Ubicación de las actividades de elaboración de la vacuna Hexaxim en las instalaciones de Sanofi Pasteur en Pilar, Argentina.....	12
Tabla 4: Ubicación de las actividades de elaboración de la vacuna Hexaxim y de otros productos elaborados en las instalaciones de Sanofi Pasteur en Val de Reuil, Francia.....	12
Tabla 5: Ubicación de las actividades de elaboración de la vacuna Hexaxim en las instalaciones de GRUPPO LEPETIT S.R.L., Anagni, Italia .....	12
Tabla 6: Clasificación de áreas del nivel 0 y del nivel 1 del edificio V4.....	30
Tabla 7: Equipos principales del edificio V4 utilizados para la elaboración del microgránulo de ceftriaxona.....	31
Tabla 8: Equipos principales del edificio V4 utilizados para la elaboración del toxoide diftérico crudo.....	32
Tabla 9: Clasificación de áreas del nivel 2 del edificio V14.....	34
Tabla 10: Equipos principales del edificio V14 utilizados para la elaboración de PTP.....	35
Tabla 11: Equipos principales del edificio V14 utilizados para la elaboración del toxoide tetánico crudo.....	36
Tabla 12: Clasificación de áreas del nivel 2 del edificio V11 .....	38
Tabla 13: equipos principales del nivel 2 del edificio V11 .....	39
Tabla 14: Clasificación de áreas del nivel 2 del edificio V12.....	41
Tabla 15: Equipos principales del edificio V12/nivel 2.....	42
Tabla 16: Clasificación de áreas del nivel 2 del edificio V9.....	44
Tabla 17: equipos principales del edificio V9.....	45
Tabla 18: Clasificación de áreas del nivel 2 del edificio V15.....	47
Tabla 19: Equipos principales del edificio V15 .....	48
Tabla 20: Clasificación de áreas del nivel 2 del edificio V10.....	52
Tabla 21: equipos principales del edificio V10 utilizados para el granel concentrado de polisacárido conjugado de <i>Haemophilus</i> .....	53
Tabla 22: equipos principales del edificio V10 utilizados para el toxoide diftérico purificado y para el toxoide tetánico purificado .....	55





Tabla 23: Clasificación de áreas del nivel 2 del edificio Abis Sud .....58

Tabla 24: Equipos principales del edificio Abis Sud utilizados para la elaboración de graneles de trivalente concentrado de vacuna antipoliomielítica .....59

Tabla 25: Equipos principales del edificio Abis Sud utilizados para la elaboración del producto final a granel .....59

Tabla 26: Clasificación de áreas del nivel 0 del edificio 2.....60

Tabla 27: Equipos principales del edificio 2 .....61

Tabla 28: Clasificación de áreas de los niveles 1 y 2 del edificio V5 .....63

Tabla 29: Equipos principales del edificio V5 .....63

Tabla 30: Clasificación de áreas del edificio 33.....67

Tabla 31: Equipos principales del edificio 33 .....67

Tabla 32: Clasificación de áreas del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni).....70

Tabla 33: Equipos principales del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (Sanofi Aventis, Anagni).....71

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

