



mezcla, concentración y diafiltración hasta la etapa de diálisis del toxoide, se llevan a cabo en el área III. Tras la diálisis, el toxoide concentrado y diafiltrado se transfiere a una cámara seca para la filtración y llenado en envases de almacenamiento.

La concentración del toxoide se lleva a cabo en el área II y luego el toxoide concentrado se transfiere al área IV para ser filtrado y llenado en envases de almacenamiento.

12.4.2 Otros flujos

La entrada y salida de personal del área de producción se realiza a través de vestuarios y esclusas.

Los residuos, los materiales sucios y los equipos se retiran del área de elaboración a través de esclusas específicas.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





13 Edificio Abis Sud (Marcy l'Etoile)

El edificio Abis Sud es un edificio de dos plantas destinado a la mezcla de monovalentes inactivados de tipo 1, tipo 2 y tipo 3 de la vacuna antipoliomielítica (producción de trivalente concentrado) y a la elaboración del producto final a granel de Hexaxim. Las áreas de elaboración se sitúan en el nivel 2.

13.1 Clasificación de áreas - Edificio Abis Sud

La clasificación de las áreas de producción del nivel 2 del edificio Abis Sud se resume en la tabla 23.

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

Área	Clasificación de áreas	Etapas del proceso
Área de formulación	Clase B con campana de flujo laminar o Clase C con dispositivo de sellado estéril	Mezcla de monovalentes inactivados de tipo 1, tipo 2 y tipo 3 de vacuna antipoliomielítica Elaboración del producto final a granel de Hexaxim
Área de preparación	Clase C	Preparación de los equipos
Cámara fría	No clasificado	Almacenamiento del trivalente concentrado Almacenamiento del producto final a granel de Hexaxim

El mayor diferencial de presión positiva está en el área de formulación.

13.2 Equipos principales del edificio Abis Sud

Los principales equipos de producción ubicados en el edificio Abis Sud que se utilizan para la preparación de graneles de trivalente concentrado de vacuna antipoliomielítica y que están en contacto con el producto se detallan en la Tabla 24.

Los principales equipos de producción ubicados en el edificio Abis Sud que se utilizan para la preparación del producto final a granel de Hexaxim y que están en contacto con el producto se detallan en la tabla 25

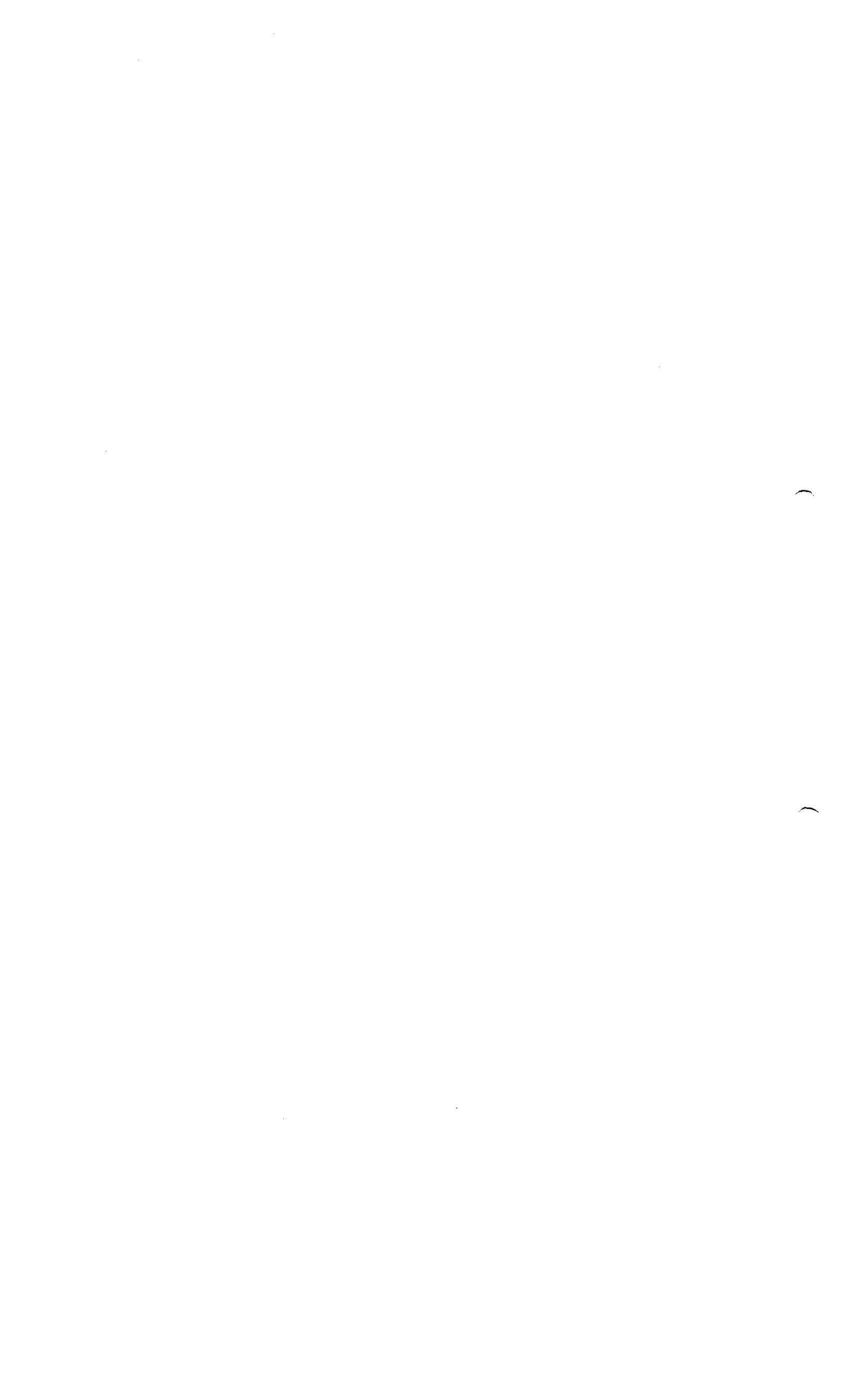




Tabla 24: Equipos principales del edificio Abis Sud utilizados para la elaboración de graneles de trivalente concentrado de vacuna antipoliomielítica

Etapa del proceso	Equipos principales (en contacto con el producto)	Específico/ No específico	Limpieza/Esterilización
Mezcla de monovalentes inactivados de tipo 1, tipo 2 y tipo 3 de vacuna antipoliomielítica (almacenamiento del trivalente concentrado)	Filtros	Uso único	Esterilización con vapor
	Tanque (acero inoxidable)	No específico	Limpieza manual o en máquina de lavado y esterilización con vapor
Almacenamiento del trivalente concentrado	Botellas de vidrio Tanque (acero inoxidable)	No específico	Limpieza manual o en máquina de lavado y esterilización con vapor

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

Etapa del proceso	Equipos principales (en contacto con el producto)	Específico/ No específico	Limpieza/Esterilización
Mezcla de principios activos	Filtros	Uso único	Esterilización con vapor
	Tanques (acero inoxidable)	No específico	Limpieza manual o en máquina de lavado o limpieza in situ y esterilización con vapor.
Almacenamiento del producto final a granel	Tanque (acero inoxidable)	No específico	Limpieza manual o en máquina de lavado y esterilización con vapor

Los procedimientos de limpieza y esterilización se resumen en el capítulo 3.

13.3 Servicios en el edificio Abis Sud

En este edificio se utiliza agua purificada, agua para inyectables, nitrógeno y aire comprimido. Asimismo, el nivel 2 del edificio Abis Sud también dispone de suministro de vapor limpio producido por un generador de vapor limpio.

13.4 Descripción general de los patrones de flujo en el edificio Abis Sud

El nivel 2 del edificio Abis Sud es un área de producción multiproducto. El área de producción está subdividida en diversas salas de formulación. La preparación del trivalente concentrado de vacuna antipoliomielítica y del producto final a granel se llevan a cabo en las salas de elaboración utilizando dispositivos de sellado estéril o campanas de flujo laminar. Los materiales y equipos limpios se introducen en el área de producción a través de una autoclave (cuando procede).

El personal entra y sale del área de producción a través de vestuarios y esclusas exclusivas para el personal, mientras que el material y los productos se introducen a través de esclusas específicas.

La separación requerida por las BPM se asegura mediante reglas de tránsito específicas.

14 Edificio 2 (Pilar)

El edificio 2 es un edificio de una planta destinado a la elaboración del antígeno de superficie de hepatitis B. Las áreas de elaboración se sitúan en el nivel 0.

14.1 Clasificación de áreas del edificio 2

La clasificación de las áreas de producción del nivel 0 del edificio 2 se resume en la tabla 26.

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

Área	Clasificación de áreas	Etapas del proceso
Área de preparación del medio	C	Preparación de medios y soluciones
Área de precultivo	C	Etapa 1.1: Primer precultivo Etapa 1.2: Segundo precultivo
Área de fermentación	C	Etapa 1.3: Fermentación industrial Etapa 1.4: Lavado de células
Área de cosecha	C	Etapa 1.5: Fragmentación de células Etapa 1.6: Precipitación con PEG Etapas 1.7: Adsorción y lavado Etapa 1.8: Desorción Etapa 1.9: Clarificación
Área de purificación	C	Etapa 2.1: Cromatografía de intercambio iónico Etapa 2.2: Concentración de fracciones IEC Etapa 2.3: Ultracentrifugación Etapa 2.4: Diafiltración Etapa 2.5: Concentración Etapa 2.6: Cromatografía de filtración por gel Etapa 2.7: Filtración final Etapa 3: Maduración del HBsAg

14.2 Equipos principales del edificio 2

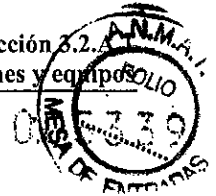
Los principales equipos de producción ubicados en el edificio 2 que se utilizan para la producción del antígeno de superficie de la hepatitis B y que están en contacto con el producto se detallan en la tabla 27.



Tabla 27: Equipos principales del edificio 2

Etapa del proceso	Equipos principales (en contacto con el producto)	Específico/ No específico	Descontaminación/Limpieza/ Esterilización
Precultivo Fermentación industrial	Agitador para cultivo	Desechable	Descontaminación con NaOH
	Fermentador de 5 litros	Específico	Descontaminación con NaOH Limpieza manual y en máquina de lavado Esterilización con vapor a alta temperatura en autoclave
	Fermentador de 50 litros	Específico	Descontaminación con NaOH y descontaminación térmica (vapor) in situ Limpieza in situ Esterilización con vapor a alta temperatura in situ
Cosecha	Unidad de filtración de flujo tangencial (TFF)	Específico	Limpieza semiautomática Desinfección con HClO ₂
	Tanque para tampón (móvil)	Específico	Descontaminación con NaOH Limpieza in situ Desinfección in situ con vapor a alta temperatura
	Fragmentación de células	Específico	Limpieza semiautomática Desinfección con NaOH
	Tanque	Específico	Limpieza in situ Desinfección con vapor a alta temperatura in situ
	Centrífuga continua	Específico	Limpieza in situ Desinfección con NaOH
	Tanque de desorbato	Específico	Limpieza in situ Desinfección con NaOH
	Centrífuga + rotor de la centrífuga	Específico	Limpieza manual Desinfección con NaOH
Purificación y maduración	Cromatografía de intercambio iónico (columna y plataforma)	Específico	Limpieza semiautomática Desinfección con NaOH
	Unidad de filtración de flujo tangencial (TFF)	Específico	Limpieza semiautomática Desinfección con NaOH
	Ultracentrífuga + rotor de la centrífuga	Específico	Limpieza manual Desinfección con alcohol isopropílico
	Unidad de filtración de flujo tangencial (TFF)	Específico	Limpieza semiautomática Desinfección con NaOH
	Cromatografía de filtración por gel (columna y plataforma)	Específico	Limpieza semiautomática Desinfección con NaOH
	Sistema de cierre del envase final	Desechable	Limpieza en máquina de lavado Esterilización con vapor a alta temperatura (en autoclave)

Los procedimientos de limpieza y esterilización se resumen en el capítulo 3.



14.3 Servicios del edificio 2

El nivel 0 del edificio 2 dispone de servicios para producir y distribuir agua altamente purificada y vapor limpio.

14.4 Descripción general de los patrones de flujo del edificio 2

La entrada y salida de equipos y personal de las áreas de producción se realizan a través de esclusas específicas para los equipos, y de vestuarios y esclusas específicas para el personal.

La separación requerida por las BPM UE se asegura mediante reglas de tránsito específicas.

14.4.1 Flujo de elaboración del antígeno de superficie de la hepatitis B

Los medios de cultivo y los tampones se preparan en el área de preparación del medio y luego se transfieren a las demás áreas de elaboración.

El 1^{er} y 2^o precultivos se llevan a cabo en el área de precultivo. Al final de estas etapas, los cultivos se trasladan al área de fermentación para el proceso de cultivo industrial adicional. Los siguientes pasos de producción se realizan en el área de fermentación.

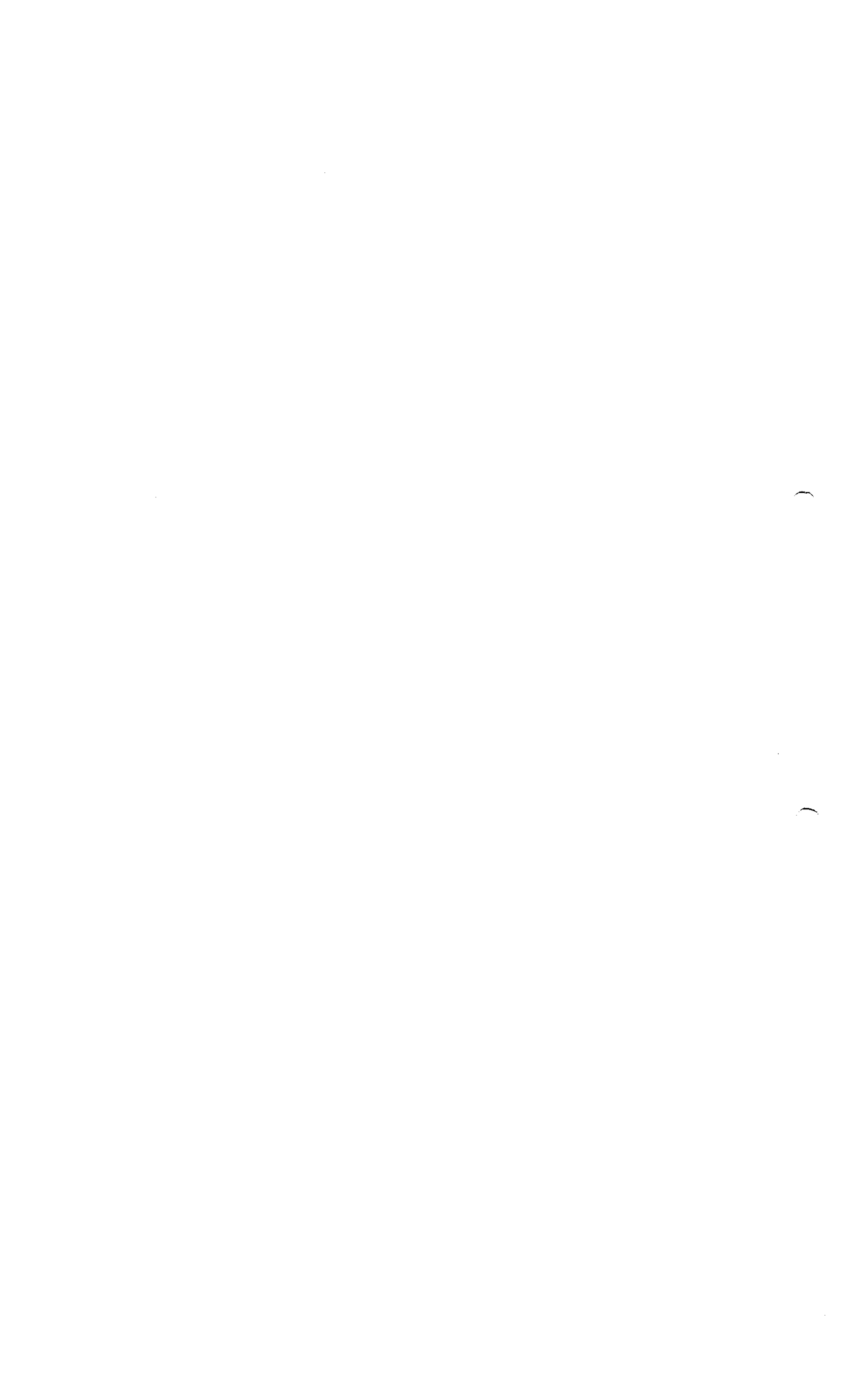
El cultivo celular lavado se transfiere en el tanque de transferencia a la zona de cosecha donde se cosecha el HBsAg. El desorbato clarificado y ajustado se transfiere en un bidón de 50 litros al área de purificación.

Al final del paso de maduración, el HBsAg se transfiere a la cámara fría y se almacena en un matraz de vidrio.

La entrada y salida de personal y equipos de las áreas de producción se realizan a través de esclusas específicas para los equipos, y de vestuarios y esclusas para el personal.

Los residuos se retiran del área de producción a través del pasillo común de producción, pasando la esclusa.

La separación requerida por las BPM UE se asegura mediante reglas de tránsito específicas.





15 Edificio V5 (Marcy l'Etoile)

El edificio V5 es un edificio de dos plantas destinado al llenado de las jeringas de la vacuna. Las áreas de elaboración se sitúan en el nivel 2 y hay una cámara fría en el nivel 1.

15.1 Clasificación de áreas del edificio V5

La clasificación de las áreas de producción de los niveles 1 y 2 del edificio V5 se resume en la tabla 28.

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

Área	Clasificación de áreas	Etapas del proceso
Área de preparación	Clase C	Preparación del material de acondicionamiento primario y de los equipos de llenado
Área de llenado	Área de clase A rodeada de un área de clase B	Llenado de las jeringas
Cámara fría	Sin clasificar	Almacenamiento del producto llenado

El diferencial de presión positiva mayor está en el área de llenado.

15.2 Equipos principales del edificio V5

Los principales equipos de producción ubicados en el nivel 2 del edificio V5 que se utilizan para la producción de lotes de vacunas y que están en contacto con el producto se detallan en la tabla 29.

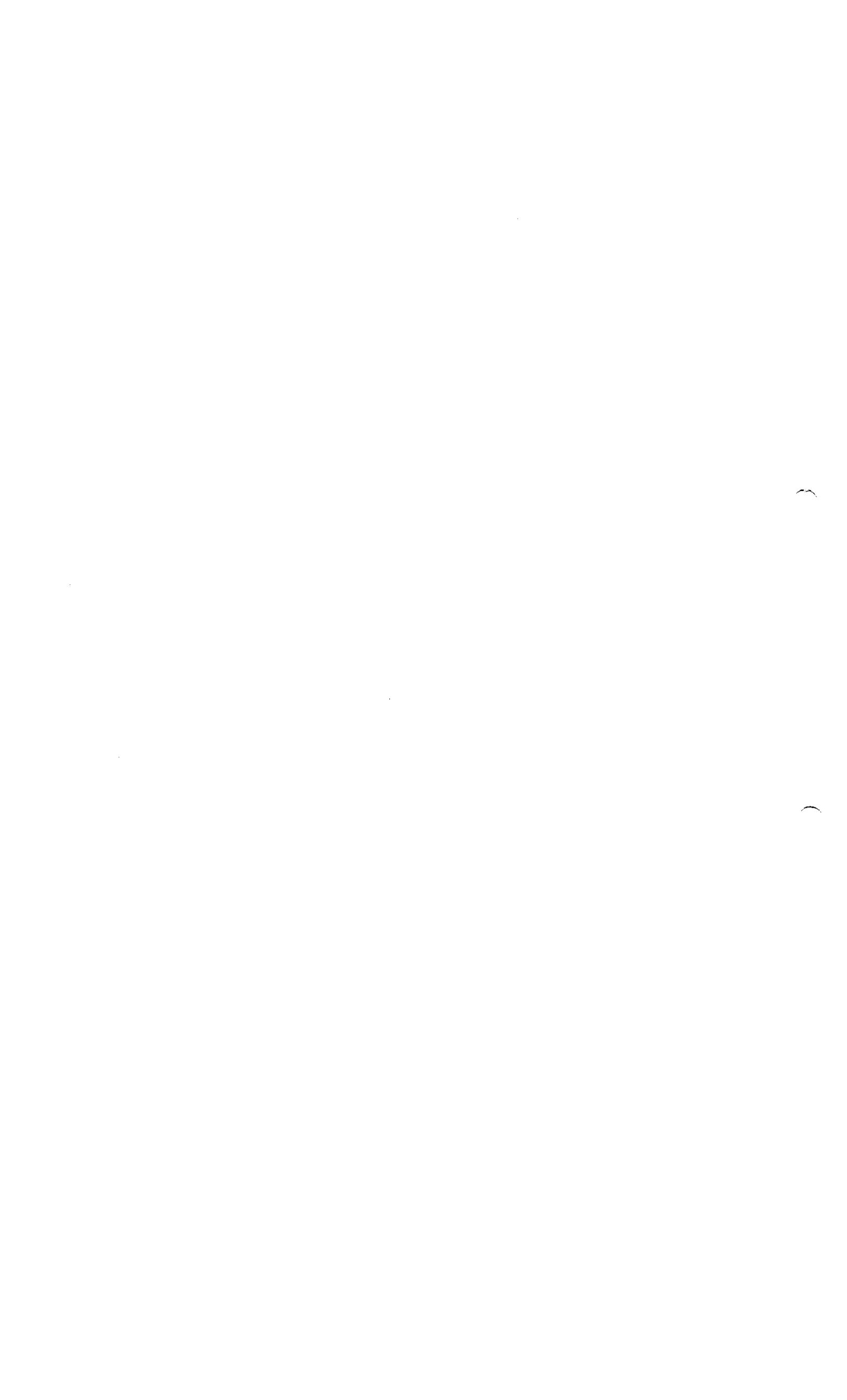
Tabla 29: Equipos principales del edificio V5

Etapas del proceso	Equipos principales (en contacto con el producto)	Específico/no específico	Limpieza/Esterilización
Conexión del tanque de PFAG a la línea de llenado	Tubos de conexión	Uso único	Limpieza y esterilización con vapor
Llenado	Dispositivo dispensador	No específico	Limpieza manual o en máquina de lavado y esterilización con vapor

Los procedimientos de limpieza y esterilización se resumen en el capítulo 3.

15.3 Servicios del edificio V5

En este edificio se utiliza agua purificada, agua para inyectables y aire comprimido.





15.4 Descripción general de los patrones de flujo en el edificio V5

El nivel 2 del edificio V5 es un área multiproducto con salas destinadas al llenado de productos líquidos en jeringas con o sin aguja.

Tras su recepción, los materiales (jeringas y tapones) se preparan en una zona específicamente destinada a la preparación del material de acondicionamiento. El llenado y la colocación del tapón de las jeringas se realizan en el área de llenado. Tras el llenado, el producto se almacena en la cámara fría del nivel 1 antes de ser transferido al edificio de inspección.

La separación requerida por las BPM UE se asegura mediante reglas de tránsito específicas.





16 Edificio P' (Marcy l'Etoile)

El edificio P' es un edificio de dos plantas destinado a la inspección de las jeringas después de ser llenadas. Las áreas de elaboración para la inspección de las jeringas se sitúan en el nivel 1.

16.1 Clasificación de áreas del edificio P'

Puesto que en esta etapa se coloca el tapón en las jeringas, no hay riesgo de contaminación o contaminación cruzada durante el paso de inspección. Así pues, el nivel 1 del edificio P' no dispone de sistema de control de aire ni de clasificación.

16.2 Equipos principales del edificio P'

Varios puestos de inspección pueden funcionar de manera simultánea con presentaciones y productos diferentes.

16.3 Servicios del edificio P'

No hay servicios en contacto con el producto.

16.4 Descripción general de los patrones de flujo en el edificio P'

Cuando se sacan de la cámara fría, las jeringas se inspeccionan en la sala de inspección de jeringas. Luego las jeringas inspeccionadas se vuelven a colocar en una cámara fría.

La separación requerida por las BPM se asegura mediante reglas de tránsito específicas.



17 Edificio P (Marcy l'Etoile)

El edificio P es un edificio de dos plantas destinado al acondicionamiento secundario y al etiquetado de la vacuna Hexaxim, utilizado como alternativa al edificio 10 12 (VDR). Las áreas de elaboración se sitúan en los niveles 1 y 2.

17.1 Clasificación de áreas del edificio P

Puesto que en esta etapa se coloca el tapón en las jeringas y viales, no hay riesgo de contaminación o de contaminación cruzada en el paso de acondicionamiento secundario y etiquetado. Así pues, el edificio P no dispone de sistema de control de aire ni de clasificación.

17.2 Equipos principales del edificio P

El edificio P se dedica al etiquetado y acondicionamiento secundario; no hay equipos principales en contacto directo con el producto.

17.3 Servicios en el edificio P

No hay servicios en contacto con el producto.

17.4 Descripción general de los patrones de flujo del edificio P

Las operaciones de acondicionamiento y etiquetado pueden realizarse tanto en el nivel 1 como en el nivel 2.

Tras su almacenamiento en la cámara fría del nivel 1, el producto llenado se lleva, junto con el material de acondicionamiento o etiquetado, a una línea de acondicionamiento secundario. Varias líneas de acondicionamiento secundario pueden funcionar de manera simultánea con presentaciones y productos diferentes en ambos niveles del edificio. Los productos terminados se almacenan en una cámara fría específica en el nivel 1 antes de transferirlos al departamento de distribución.

La separación requerida por las BPM se asegura mediante reglas de tránsito específicas.



18 Edificio 33 (Val de Reuil)

El edificio 33 es un edificio de dos plantas destinado al llenado e inspección de la vacuna Hexaxim.

Las descripciones que aparecen a continuación se limitan a las operaciones de llenado de viales. En el edificio 33 también se puede realizar el llenado de jeringas y la inspección de ambos.

18.1 Clasificación de áreas

La clasificación de las áreas de producción del edificio 33 se resume en la tabla 30.

Tabla 30: Clasificación de áreas del edificio 33

Área	Clasificación de áreas	Etapas del proceso
Preparación de equipos	Clase C	Preparación de equipos
Llenado	Área de clase A rodeada de un área de clase B	Preparación del producto llenado
Cámara fría	Sin clasificar	Almacenamiento del producto llenado

El diferencial más alto de presión positiva con el exterior se encuentra en el área de llenado de viales.

18.2 Equipos principales

En la tabla 31 se detallan los elementos principales del equipo de producción del edificio 33 que se utilizan para la producción de la vacuna Hexaxim y que están en contacto con el producto.

Varios puestos de inspección pueden funcionar de manera simultánea con presentaciones y productos diferentes.

Tabla 31: Equipos principales del edificio 33

Etapas del proceso	Equipos principales (en contacto con el producto)	Específico/ no específico/ uso único	Limpieza y esterilización
Llenado	Tubos de conexión	Uso único	Limpieza y esterilización con vapor
Llenado	Dispositivo dispensador	No específico	Limpieza y esterilización con vapor

Los procedimientos de limpieza y esterilización se resumen en el capítulo 3.

18.3 Servicios

El edificio 33 dispone de servicios para producir y/o distribuir agua purificada, agua para inyectables, vapor limpio y aire comprimido para uso farmacéutico.

18.4 Descripción general de los patrones de flujo

Tras su recepción, los componentes se llevan al área de llenado. El llenado de viales se realiza en un área de clase A rodeada por un área de clase B. Tras el llenado, el producto llenado se inspecciona de conformidad con los requisitos de las BMP UE. A continuación, el producto se almacena en una cámara fría.

La entrada y salida de personal y equipos de las áreas de elaboración se realizan a través de esclusas específicas y vestuarios para el personal, y esclusas específicas para el equipo.

Los residuos y los equipos sucios se retiran del área de elaboración a través de esclusas específicas.

La separación requerida por las BMP UE se asegura mediante reglas de tránsito específicas.

(

(



19 Edificio 10 12 (Val de Reuil)

El edificio 10 12 es una estructura permanente de una sola planta (con un sótano) que se puede utilizar para el etiquetado y el acondicionamiento secundario de vacunas.

19.1 Clasificación de áreas del edificio 10 12

Puesto que en esta etapa se coloca el tapón en las jeringas y viales, no hay riesgo de contaminación o de contaminación cruzada en el paso de acondicionamiento secundario y etiquetado. Así pues, el edificio 10 12 no dispone de sistema de control de aire ni cuenta con clasificación.

19.2 Equipos principales del edificio 10 12

El edificio 10 12 se dedica al etiquetado y acondicionamiento secundario; no hay equipos importantes en contacto directo con el producto.

19.3 Servicios en el edificio 10 12

No hay servicios en contacto con el producto.

19.4 Descripción general de los patrones de flujo en el edificio 10 12

Tras su almacenamiento en la cámara fría, el producto llenado se lleva, junto con el material de acondicionamiento o etiquetado, a una línea de acondicionamiento secundario. Varias líneas de acondicionamiento secundario pueden funcionar de manera simultánea con presentaciones y productos diferentes. El producto terminado se almacena en una cámara fría antes de transferirlo al departamento de distribución.

La separación requerida por las BPM se asegura mediante reglas de tránsito específicas.



20 Edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni, Italia)

El edificio de llenado, inspección y almacenamiento (Sanofi Aventis, Anagni) es una estructura permanente que se puede utilizar para el llenado, la inspección y el acondicionamiento de viales de vacuna Hexaxim.

20.1 Clasificación de áreas; edificio de llenado, inspección y acondicionamiento

20.1.1 Área de llenado

El área de llenado está situada en el edificio de elaboración, en la planta baja, al igual que las demás áreas de elaboración. El área de llenado está realmente ubicada dentro del área de elaboración estéril del edificio de elaboración.

La clasificación de las áreas de producción del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni) se resume en la tabla 32.

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

Zona	Clasificación de áreas	Etapas del proceso / Operación
Zona de preparación de los sistemas de cierre del envase y equipos de llenado	Clase C	Preparación de los viales
	Clase C (sala de carga en autoclaves) Área de clase A rodeada de un área de clase B (sala de descarga en autoclaves)	Preparación de los tapones y equipos de llenado
Llenado	Área de clase A rodeada de un área de clase B	Llenado y colocación de tapones
	Área de clase A rodeada de un área de clase B o área de clase A rodeada de un área de clase C	Cierre
Cámara fría	Sin clasificar	Almacenamiento del producto llenado

El diferencial más alto de presión positiva se encuentra en el área de llenado.

20.1.2 Área de inspección

El área de inspección está situada en el edificio de elaboración, en la planta baja, al igual que las demás áreas de elaboración. El área de inspección está realmente ubicada fuera del área de elaboración estéril del edificio de elaboración.



Puesto que en esta etapa los viales ya se han taponado y sellado, no hay riesgo de contaminación de contaminación cruzada en el paso de inspección. Así pues, esta área no dispone de sistema de control de aire ni cuenta con clasificación.

20.1.3 Área de acondicionamiento

El área de acondicionamiento está situada en el edificio de elaboración, en la planta baja, al igual que las demás áreas de elaboración. El área de acondicionamiento está ubicada fuera del área de elaboración estéril del edificio de elaboración.

Puesto que en esta etapa los viales ya han sido taponados y sellados, no hay riesgo de contaminación o de contaminación cruzada en el paso de acondicionamiento y etiquetado. Así pues, el área de acondicionamiento no dispone de sistema de control del aire ni cuenta con clasificación.

20.2 Equipos importantes del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (Sanofi Aventis, Anagni)

Los principales equipos de producción ubicados en el edificio destinado al llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni) que se utilizan para la producción de lotes de vacunas y que están en contacto con el producto se detallan en la tabla 33.

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

Etapa del proceso	Equipos principales (en contacto con el producto)	Específico/ no específico	Limpieza y esterilización
Conexión del tanque de PFAG a la línea de llenado	Tubos de conexión	Uso único	Limpieza y esterilización con vapor
Llenado	Dispositivo dispensador	No específico	Limpieza manual o en máquina de lavado y esterilización con vapor

Los procedimientos de limpieza y esterilización se resumen en el capítulo 3.

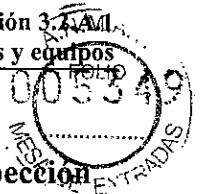
El área de inspección se divide en distintas salas. Las máquinas para realizar la inspección de la vacuna se encuentran en distintas salas.

El área de acondicionamiento se dedica al etiquetado y acondicionamiento secundario; no hay equipos importantes en contacto directo con el producto.

20.3 Servicios del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni)

En este edificio se utiliza agua purificada, agua para inyectables y aire comprimido (vea el párrafo 2.1, durante el paso de llenado).





20.4 Descripción general de los patrones de flujo del edificio de llenado, inspección y acondicionamiento (GRUPPO LEPETIT S.R.L, Anagni)

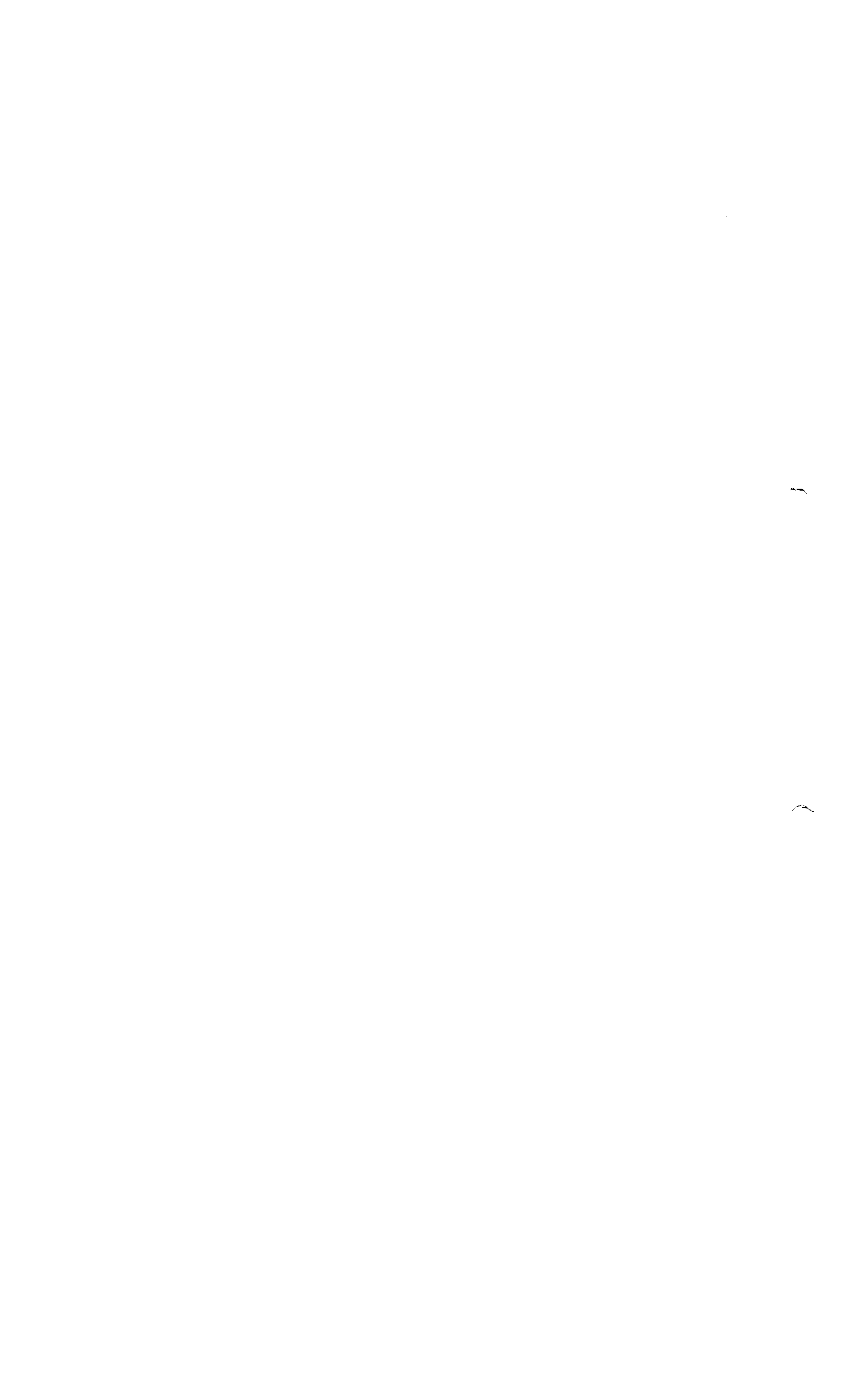
El área de llenado es un área multiproducto. El material y los equipos se limpian en el área de preparación; el material esterilizado se prepara en una de las autoclaves antes de entrar en el área de clase B. Tras el sellado, el producto llenado se almacena en una cámara fría.

Los viales se inspeccionan en locales que disponen de una máquina de inspección de viales adecuada. Luego los viales inspeccionados se vuelven a colocar en una cámara fría.

Tras su almacenamiento en la cámara fría, el producto llenado inspeccionado se lleva, junto con el material de acondicionamiento o etiquetado, a una línea de acondicionamiento secundario. Varias líneas de acondicionamiento secundario pueden funcionar de manera simultánea con presentaciones y productos diferentes.

Los productos terminados se almacenan en cámaras frías antes de transferirlos al departamento de distribución.


La separación requerida por las BPM UE se asegura mediante reglas de tránsito específicas. El riesgo de contaminación cruzada se evita mediante un flujo unidireccional de los productos.




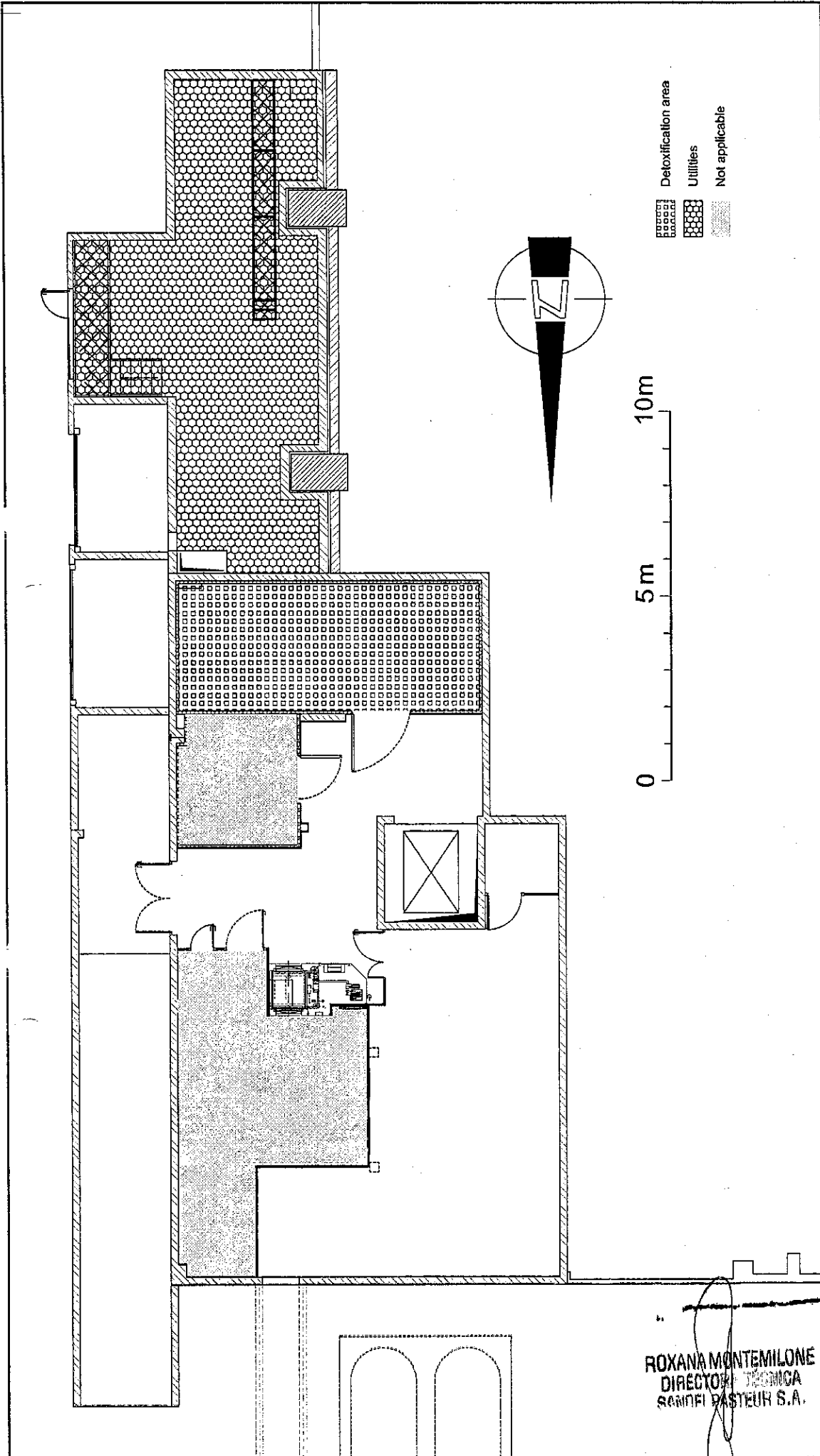


3.2.A.1

Department Allocation Plan - Crude Diphtheria Toxoid - Building V4 - Level
0


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



 Detoxification area
 Utilities
 Not applicable

Building : **V4** Sub-Building : **S00** Flow-Control
 Discipline : **F** Flux
 Sub-Disc. - Cat : **.DZ** Department Allocation
 Description : **Production zone for Diptheria**

Floor : **0** Class : **Master TQC BPF**
 Sheet Type : **.PL** Plan view

Layout Name : **06-DZ-A3** Scale : 1/100 Sheet Size : A3
 Drawing ID : **DRWFR_00010725**
 File Name : **V4_F900_0_PL05**

sanofi pasteur
 La division vaccins du Groupe sanofi-aventis

BUREAU D'ETUDES
 CAMPUS MERIEUX - Sect. Av. Jean-Baptiste LEROY
 69003 LYON CEDEX 03

Reproduccion de dibujos, in part or in whole, is forbidden without written permission from SANOFI PASTEUR

Modification	DATE	REASON
0.20	19/04/2007	
0.1	27/04/2007	

FUNCTION	NAME	DATE - HOUR	INACTIV DATE	INACTIV REASON
Design verifier				
Drawer				
Designer				

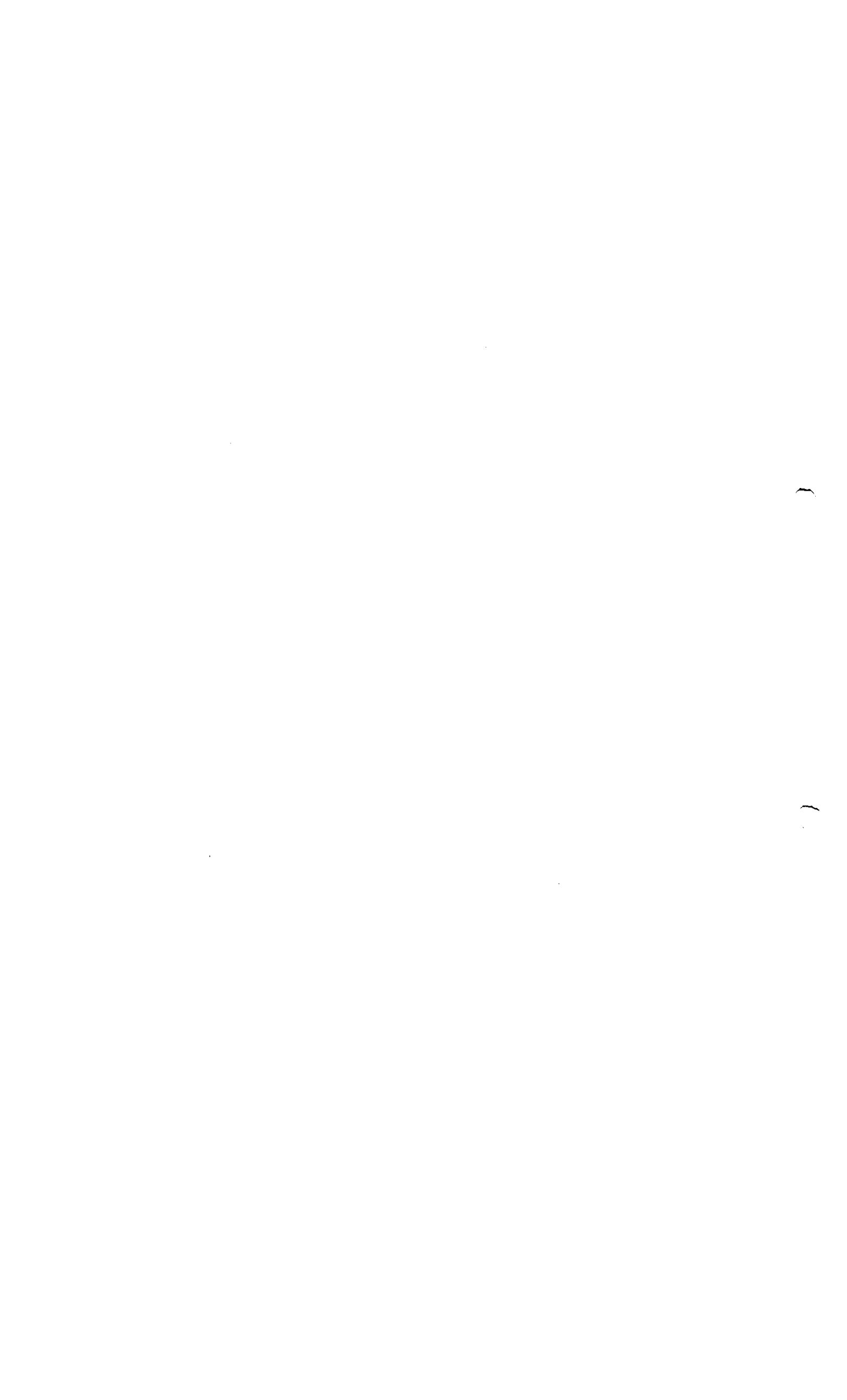
ROXANA MONTEMILONE DIRECTOR TECNICA SANOFI PASTEUR S.A.
 CHRISTIAN DARRANGUEZ OPERARIO SANOFI PASTEUR S.A.

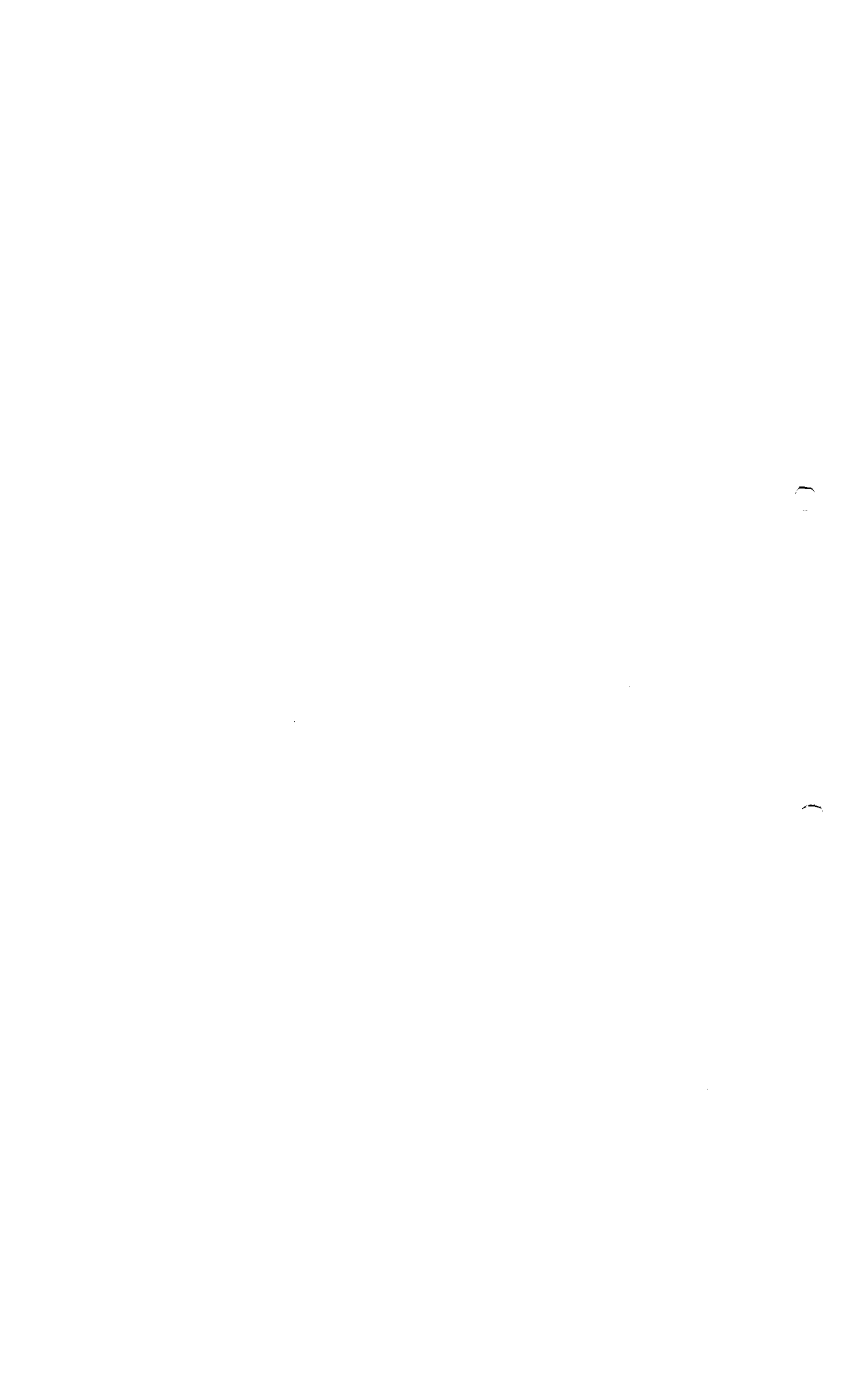
3.2.A.1

Department Allocation Plan - Crude Diphtheria Toxoid - Building V4 - Level
1


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTOR TECNICA
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.






3.2.A.1

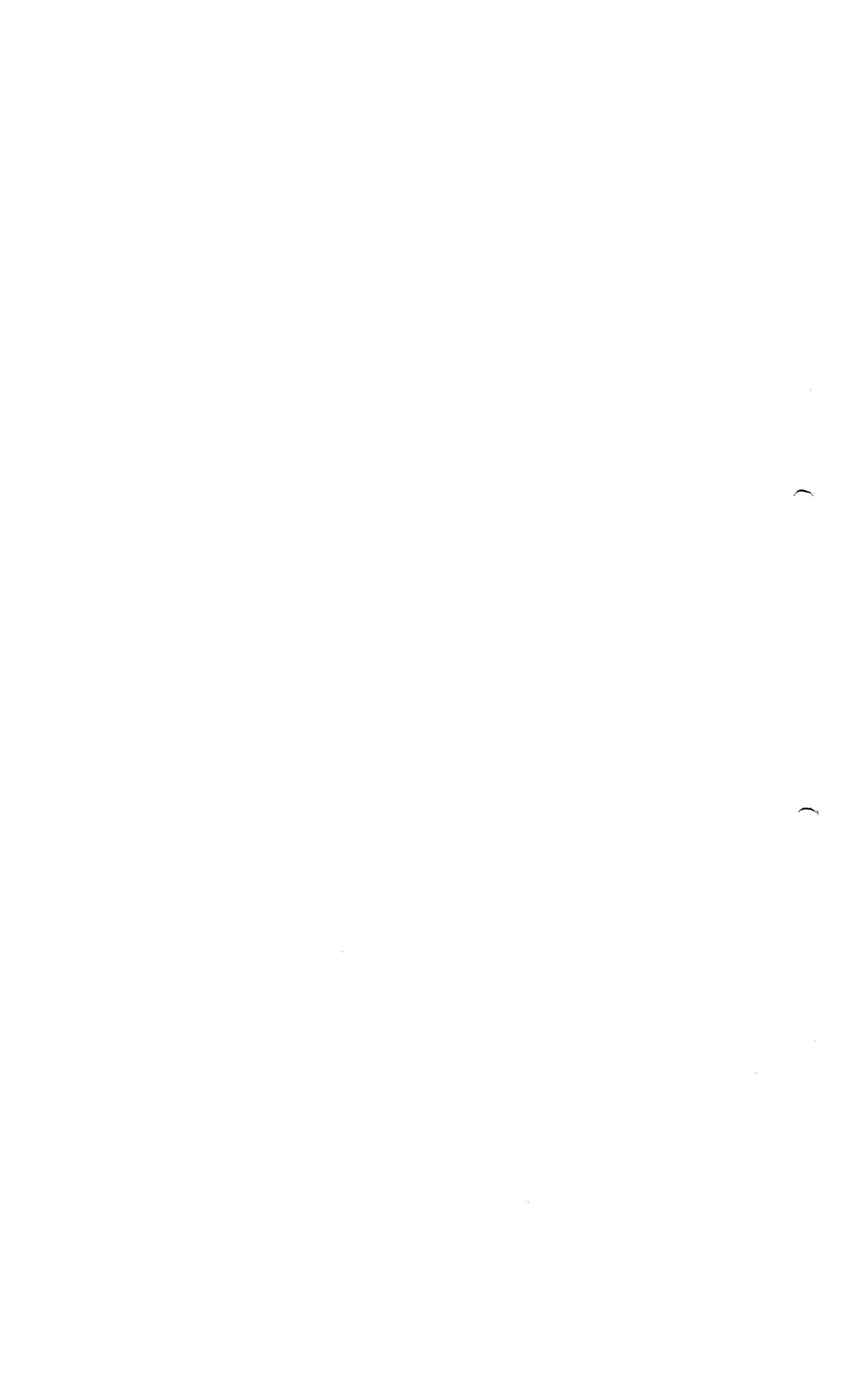
Department Allocation Plan - Ceftriaxone pellet - V4 - Level 1


ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

(

)





3.2.A.1

Product Flow - Cetrinide Pellet - Building V4 - Level 1


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

