









**3.2.A.1**

**Personnel Flow - Building 2**

	
<b>ROXANA MONTEMILONE</b>	<b>CHRISTIAN DOMINGUEZ</b>
<b>DIRECTORA TÉCNICA</b>	<b>APODERADO</b>
<b>SANGUI PASTEUR S.A.</b>	<b>SANGUI PASTEUR S.A.</b>











**3.2.A.1**

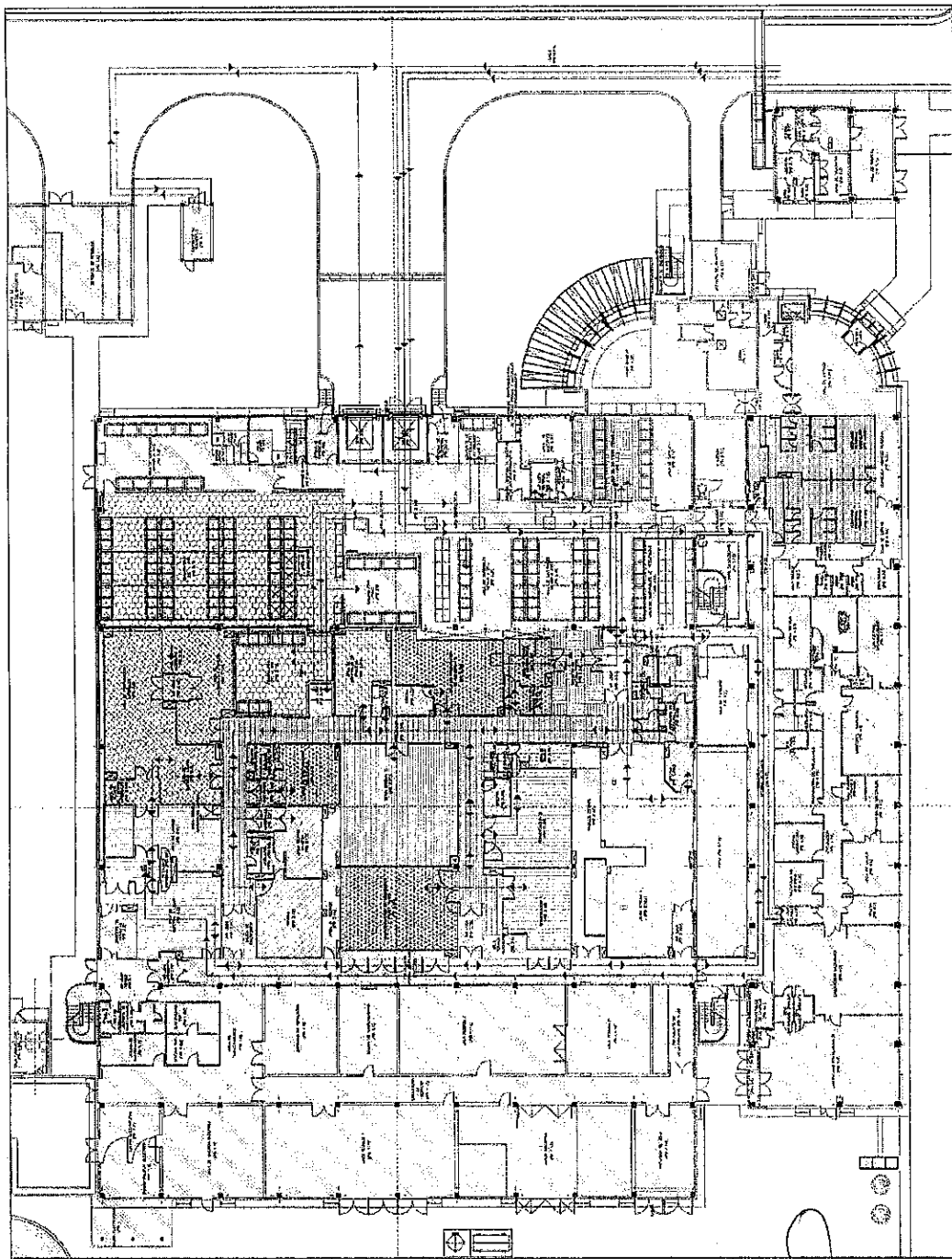
**Clean and Soiled Equipment Flow - Building 2**

	
ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.	CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.



REFERENCE	DESCRIPTION
-----	Analytical area
-----	Cold room
-----	Delivery and shipping area
-----	Fermentation area
-----	Harvest area
-----	Locker room
-----	Medium preparation area
-----	Not applicable
-----	Offices
-----	Preparation area
-----	Purification area
-----	Raw materials storage
-----	Washing area
-----	Internal Corridor

REFERENCE	DESCRIPTION
-----	Flammable Products Flow
-----	General Materials Flow
-----	Raw Materials Flow
-----	Supplies Flow



Building: 2/3      Sub-Building: -      Floor: 0      Class: -  
 Discipline: -      Sub-Discipline: -      Sheet Type: A3  
 Sub-Obj.-Cat: -

Description: Flow of General Materials, Supplies, raw materials and Flammable Products - Pilar Site

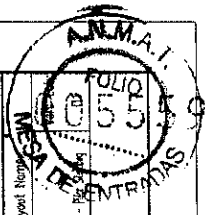
**sanofi pasteur**  
 La división vacunas del Grupo Sanofi-Aventis

Layout Name: \_\_\_\_\_  
 Layout Name: \_\_\_\_\_  
 Drawing ID: P-0-FS-010-01  
 File Name: P-0-FS-010-01 (Flow of General Materials, Supplies, Raw Materials and Flammable Products)

Classification	Ver.	Date	Author	Appr. Date	Inspector Date
01	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
02	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
03	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
04	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
05	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
06	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
07	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
08	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
09	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		
10	17/11/2010	17/11/2010	Juan Castellano		

**ROXANA MONTEMILONE** DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

**CHRISTIAN DOMINGUEZ** APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.







**3.2.A.1**

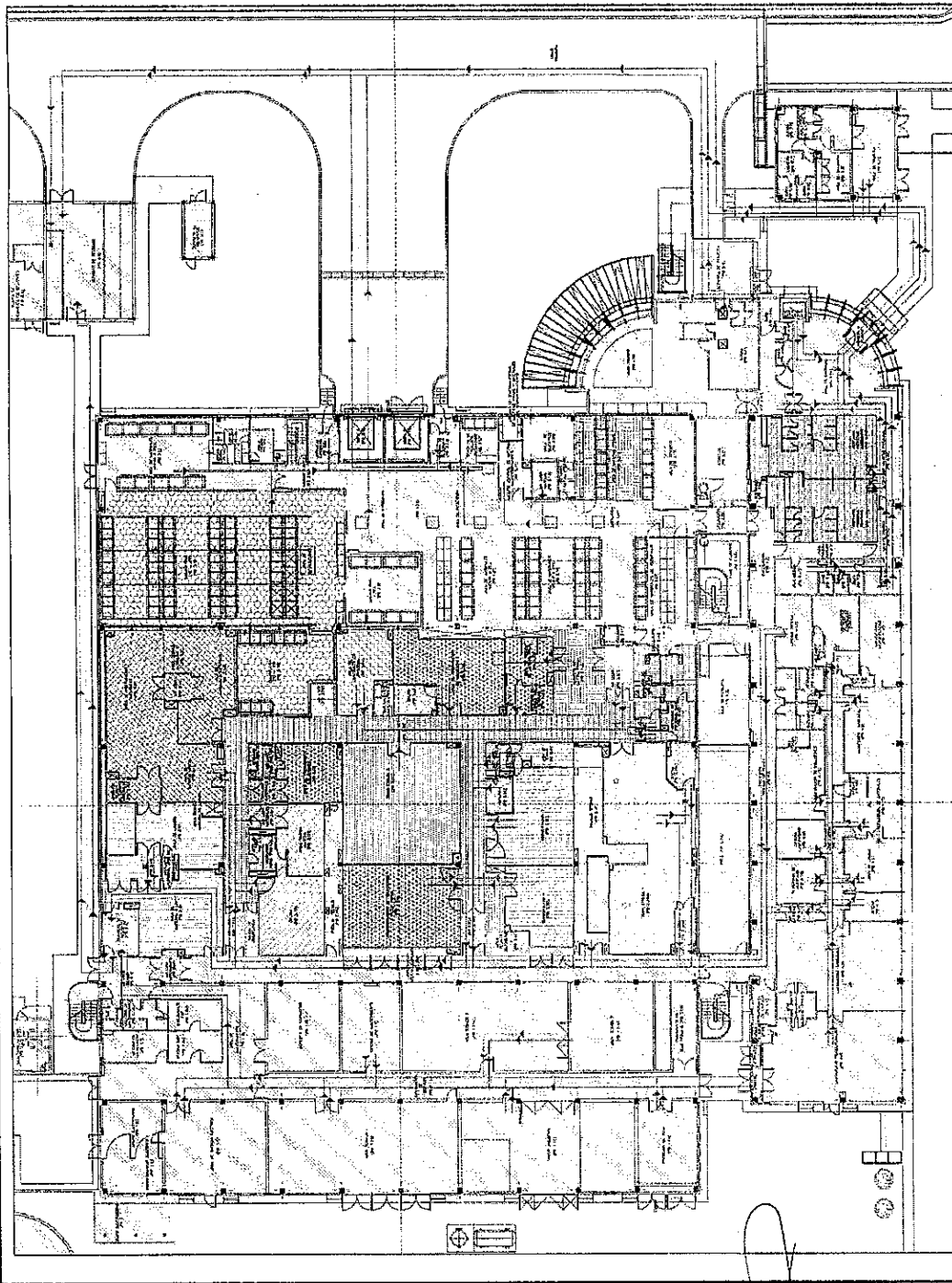
**Waste Flow - Building 2**

 ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.	 CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.
---	--



REFERENCE	DESCRIPTION
██████████	Analytical area
██████████	Cold room
██████████	Delivery and shipping area
██████████	Fermentation area
██████████	Harvest area
██████████	Locker room
██████████	Medium preparation area
██████████	Not applicable
██████████	Offices
██████████	Preparation area
██████████	Purification area
██████████	Raw materials storage
██████████	Washing area
██████████	Internal Corridor

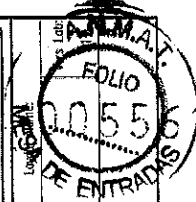
REFERENCE	DESCRIPTION
██████████	Recyclable Waste Flow
██████████	Hazard Waste Flow
██████████	Waste Flow
██████████	Pathological Waste Flow
██████████	Waste for Autoclaving Flow



Building: 2/3      Sub-Building: -      Class: -  
 Discipline: -      Sub-Discipline: -      Sheet Type: A1  
 Sub-Dist-Cat:      Description: Waste Flow - Floor Site

Layout Name:   
 Drawing ID: P-0-FS-012-01  
 File Name: P-0-FS-012-01 (Waste Flow - Floor Site).dwg

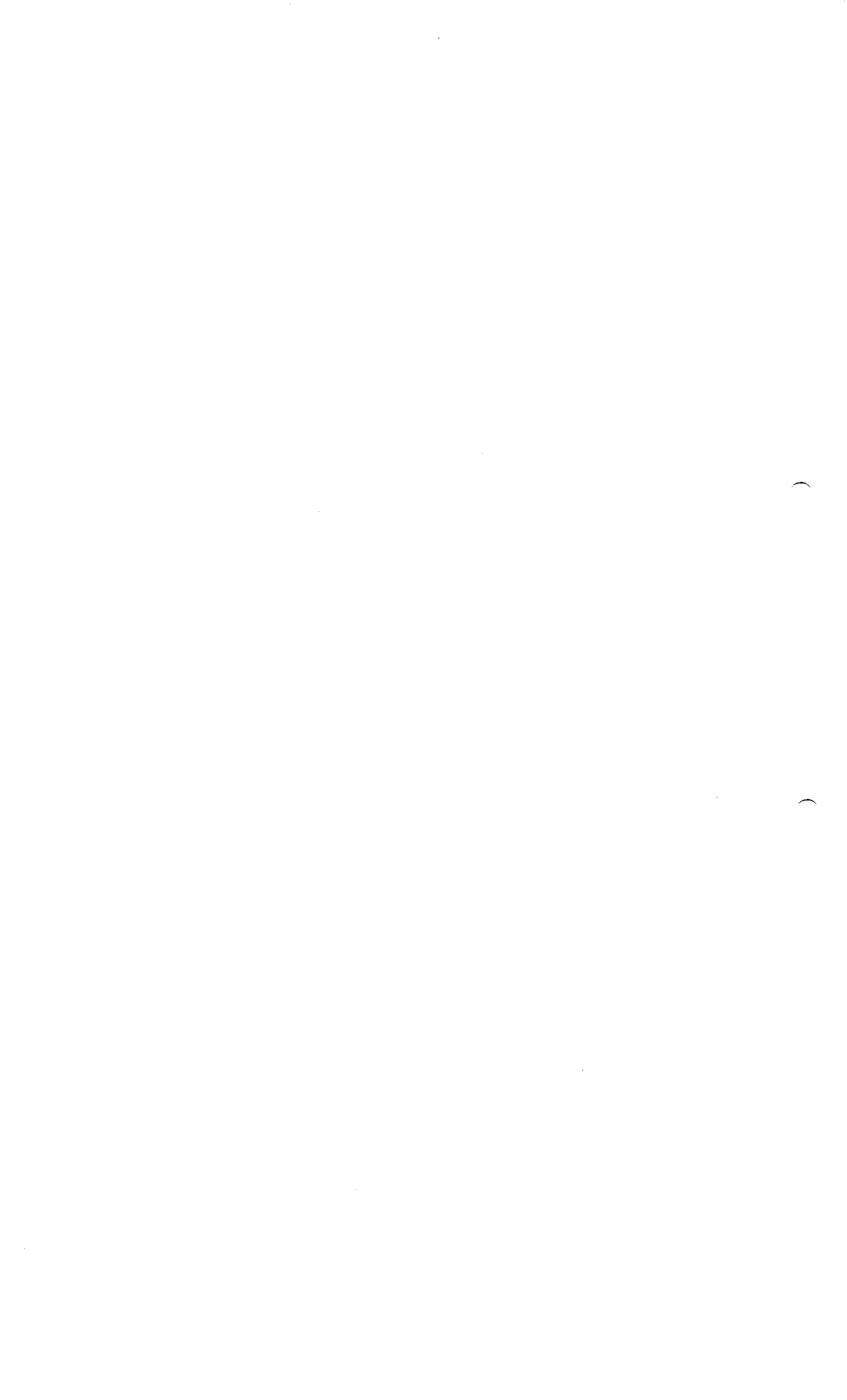
**sanofi pasteur**  
 La division vacunas del Grupo Sanofi-Aventis



Modificación	DT	Fecha	Por	Por	Función	Fecha	Fecha
01	17/11/2010	17/11/2010	Guillermo Valencia	Juan Castellano	Revisor	17/11/2010	17/11/2010
02	17/11/2010	17/11/2010	Roxana Montemilone	Christian Dominguez	Director	17/11/2010	17/11/2010

ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

lh

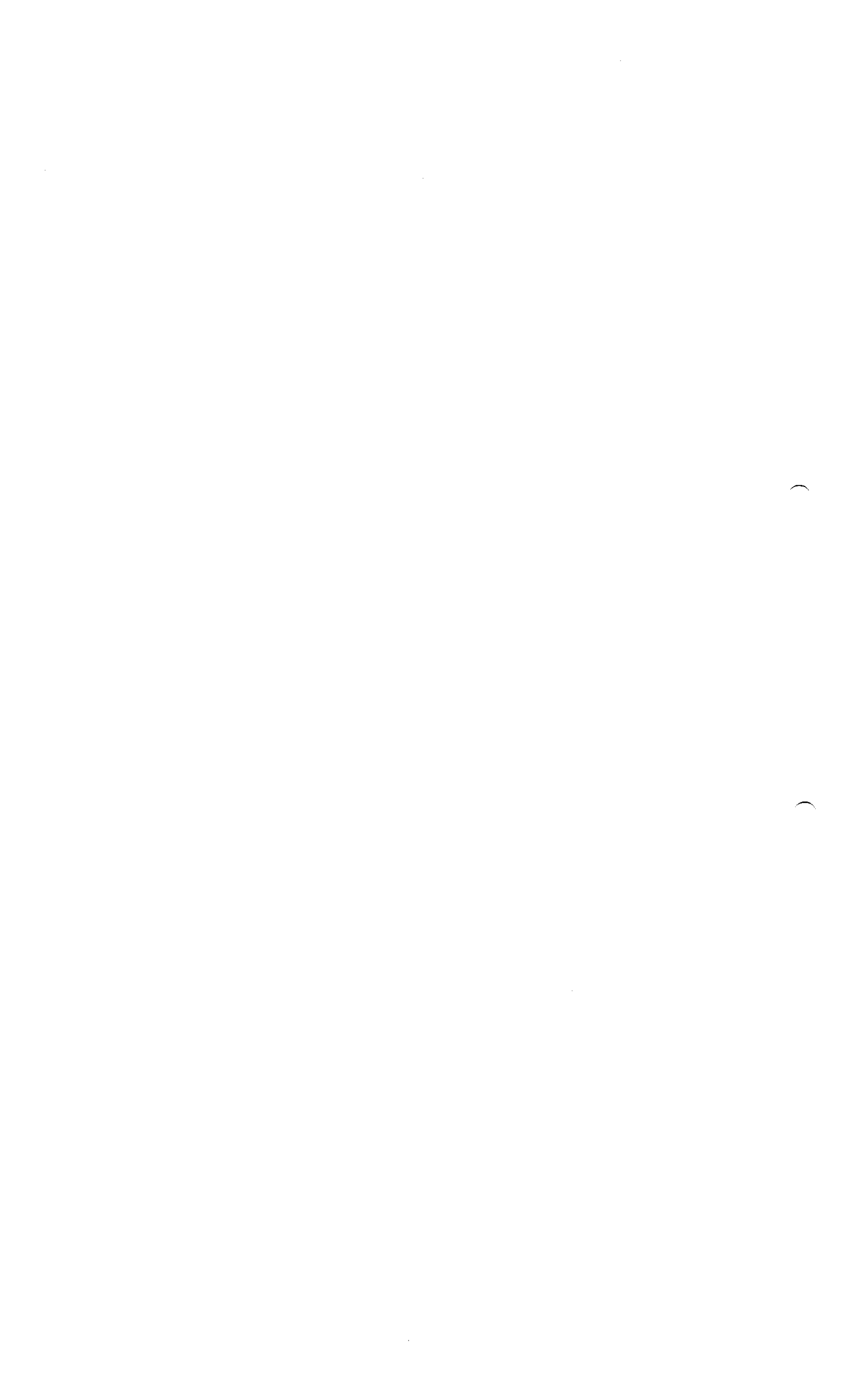




3.2.A.1

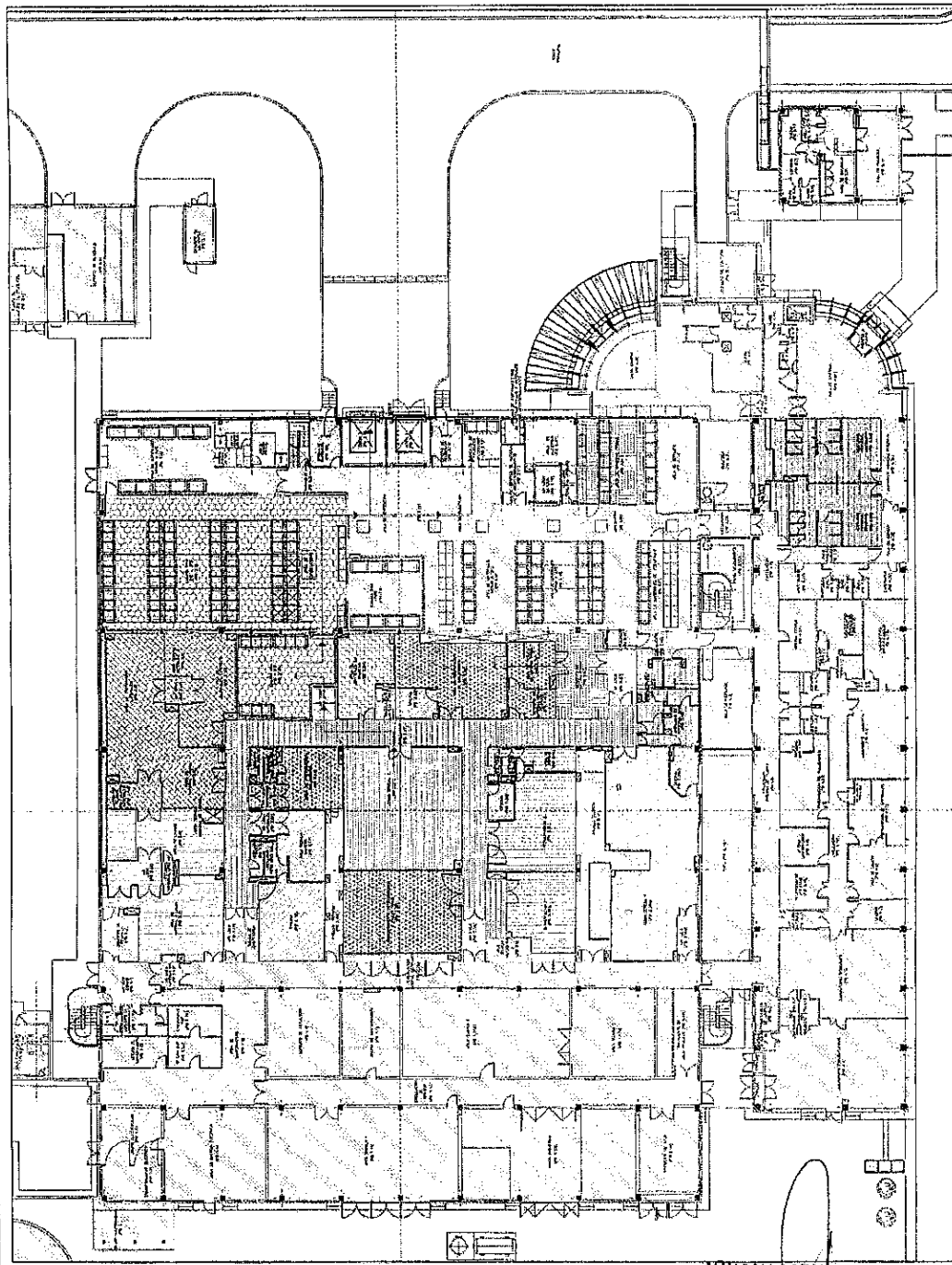
**Hepatitis B surface Antigen - Building 2**

	
ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.	CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.



REFERENCE	DESCRIPTION
	Analytical area
	Cold room
	Delivery and shipping area
	Fermentation area
	Harvest area
	Locker room
	Medium preparation area
	Not applicable
	Offices
	Preparation area
	Purification area
	Raw materials storage
	Washing area
	Internet Corridor

REFERENCE	DESCRIPTION
	AFP Flow

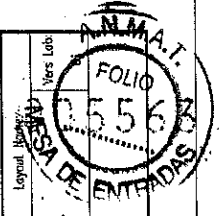


Building: 2/3  
 Discipline: --  
 Sub-Discipline: --  
 Sub-Buildings: --  
 Sub-Dispense: --  
 Sub-Disk-Cat: --  
 Description: AFP Flow - Plant Site

Floor: 0  
 Sheet Type: A3  
 Class: --

Layout Name: --  
 Drawing ID: P-0-FS-011-01  
 File Name: P-0-FS-011-01 (AFP Flow - Plant Site).dwg

**sanofi pasteur**  
 La división vacunas del Grupo Sanofi-Aventis



Modificación	Fecha	Por	Por Qué	Fecha	Por Qué
01	17/11/2010	Diego Corvo	Design Ventiler	17/11/2010	Revisión
		Gallego Villamil	Designer		
		Juan Castellón	Revisor		
		ROSA	DATE=ROSA		
		FLORIAN	DATE=FLORIAN		
		ALONSO CASTELLÓN	DATE=ALONSO CASTELLÓN		
		CHRISTIAN DOMINGUEZ	DATE=CHRISTIAN DOMINGUEZ		
		ANDRÉS CALVO	DATE=ANDRÉS CALVO		

**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

**CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.





## Sección 2.4 Panorama no clínico

### Índice

Lista de tablas .....	2
Lista de figuras .....	3
Lista de abreviaturas.....	4
<b>1 Panorama de la estrategia de análisis no clínicos.....</b>	<b>6</b>
1.1. Estrategia farmacológica.....	10
1.2. Estrategia toxicológica.....	10
<b>2 Farmacología .....</b>	<b>11</b>
2.1 Farmacodinámica primaria .....	11
2.2 Farmacodinámica secundaria.....	12
2.3 Farmacología de seguridad .....	12
2.4 Interacciones medicamentosas de la Farmacodinámica .....	13
<b>3 Farmacocinética .....</b>	<b>13</b>
<b>4 Toxicología .....</b>	<b>13</b>
4.1 Toxicidad de una sola dosis .....	13
4.2 Toxicidad de dosis repetidas y tolerancia local .....	13
4.3 Genotoxicidad .....	14
4.4 Carcinogenicidad .....	15
4.5 Toxicidad reproductiva y del desarrollo .....	15
4.6 Otro estudio de toxicidad .....	15
<b>5 Panorama integrado y conclusiones .....</b>	<b>15</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>17</b>





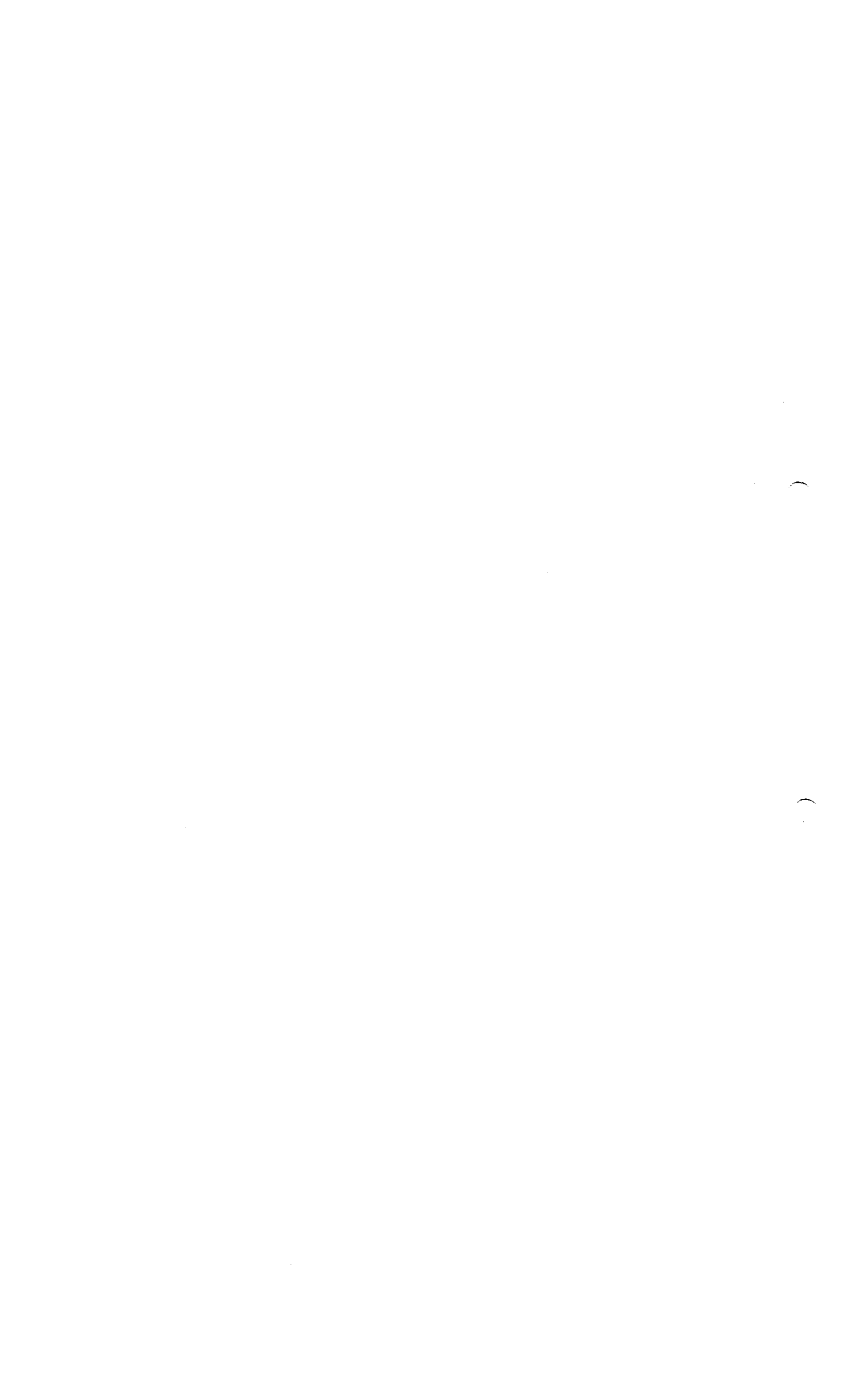
## Lista de tablas

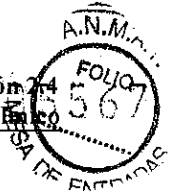
Tabla 1: Composición de la vacuna Hexaxim, por dosis humana de 0,5 mL .....7



## Lista de figuras

Figura 1: Estrategia para los estudios de farmacología y toxicología .....9





## Lista de abreviaturas

aP	<i>B. pertussis</i> , componente acelular
Ag	Antígeno
Al	Aluminio
ALT	Alanina aminotransferasa
CRO	Organización de Investigación por Contrato
D	Difteria
DS	Principio activo
DU	Unidad de antígeno D
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
e.g.	por ejemplo
FHA	Hemaglutinina filamentosa
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
GMC	Concentración media geométrica
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
GMT	Título medio geométrico
HBsAg	Antígeno de superficie de la hepatitis B
Hep B	Hepatitis B
HD	Dosis humana
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
Ig	Inmunoglobulina
IM	Intramuscular
IPV	Virus inactivado de la poliomielitis
UI	Unidad internacional
Lf	Límite de floculación
MHC	Complejo principal de histocompatibilidad
mg	miligramo
mL	mililitro
µg	microgramo

