



permitir relacionar este lote de fabricación con los equipos y las máquinas que lo han realizado, así como con los lotes de materias utilizadas para la fabricación.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El proveedor deberá indicar con precisión a sanofi pasteur el modo de gestión de los lotes y su numeración.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

**5 EXPEDICIÓN Y ENVÍO**

**5.1 Acondicionamiento**

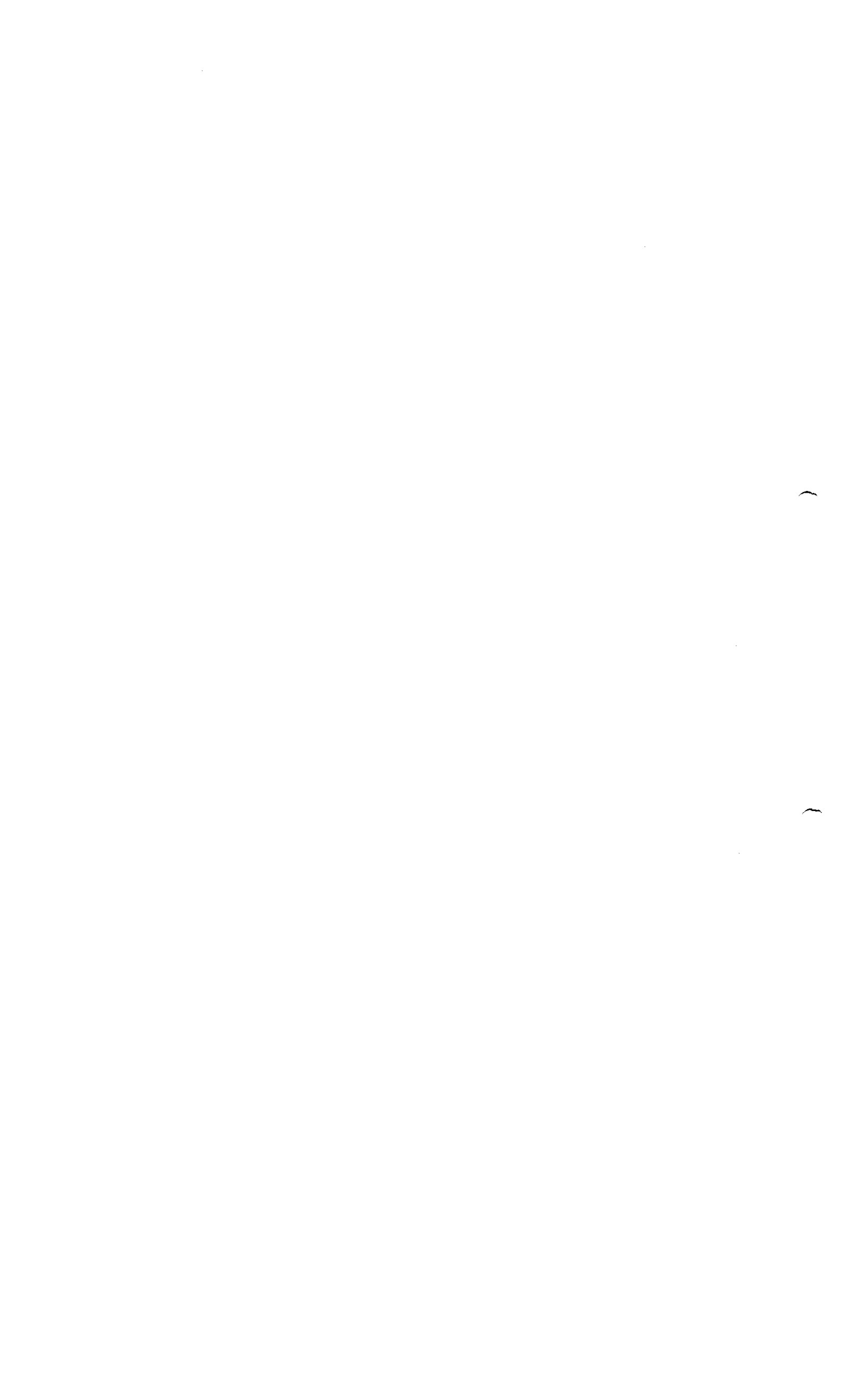
	<b>Respuestas proveedor</b>
Los artículos se disponen en bolsas selladas, simples o dobles, de Tyvek o Polietileno, según lo solicitado por sanofi pasteur (ver anexo adjunto)  El proveedor deberá especificar la calidad de los materiales utilizados.  Ver los acondicionamientos específicos para los artículos estériles en el anexo 1.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Como las caras de Tyvek son permeables, los pliegues deben hacerse sobre las caras de Polietileno.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Las bolsas se disponen dentro de una funda de Polietileno (ver el anexo adjunto) de manera de dejar en contacto las dos caras de Tyvek. Esta funda se coloca dentro de una caja de cartón.	En el caso de embalajes dobles Tyvek <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Las cajas de cartón que contienen los artículos deben apilarse en paletas de 4 entradas Europa : 800 x 1200 en Marcy l'Etoile y en Val de Reuil. La altura máxima de la carga es de 1,10m de extremo a extremo en Val m de Reuil y de 1,40m en Marcy l'Etoile	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Las paletas son cubiertas con una funda y envueltas por una película retráctil de polietileno.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Las paletización deberá efectuarse sin desbordes y las paletas deberán estar siempre completas.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Las etiquetas que identifican a las cajas de	

Información Confidencial  
Página 21 de 38

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 03/Feb/2010  
Por: CHOSSON Aline  
A: CASTELLO Philippe  
Motivo: ENVÍO AL PROVEEDOR STELMI  
Impreso el: 03/Feb/2010

ROXANA MONTENILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN LORINGUE  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





<p>cartón deben ser indefectiblemente visibles en la periferia de la paleta.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>El proveedor se compromete a respetar el modo de paletización definido. (Ver: anexo 1 y 3) 2.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>En el momento de la recepción de una entrega, sanofi pasteur emitirá reservas ante el transportista; esta condición es aplicable para las degradaciones visibles en la superficie de la paleta en ocasión de la descarga.</p> <p>Luego el rechazo será procesado por el sistema de reclamos de sanofi pasteur. La cantidad defectuosa deberá ser reemplazada por el proveedor o ser objeto de un crédito. Esta elección depende de la cantidad deteriorada e incumbe al cliente.</p>	<p>Si se justifica <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

**5.1.1 Identificación de las cajas de cartón**

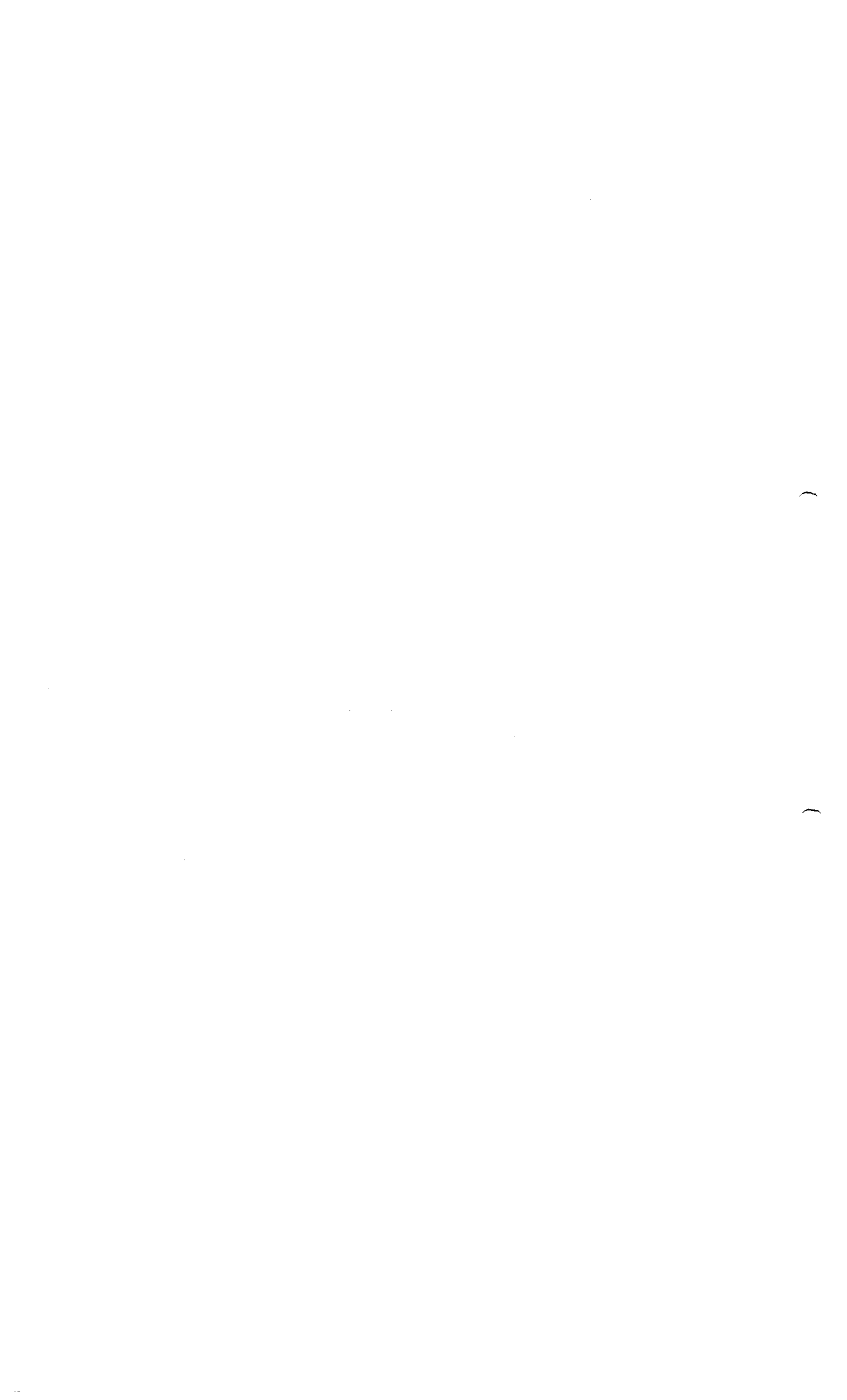
	Respuestas proveedor
<p>Cada una de las cajas de cartón será identificada de la manera siguiente (información mínima):</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del proveedor y código del artículo del proveedor</li> <li>• Designación del artículo y su código de artículo de sanofi pasteur</li> <li>• Número de lote de proveedor (u Orden de Fabricación)</li> <li>• Número de caja de cartón</li> <li>• Cantidad por caja de cartón</li> <li>• <b>Mención "estéril" (para los artículos estériles)</b></li> </ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><b>Código solamente</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>*Deberá justificarse en caso de una respuesta negativa.</p>	

Información Confidencial  
Página 22 de 38

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 03/Feb/2010  
Por: CHOSSON Aline  
A: CASTELLO Philippe  
Motivo: ENVIO AL PROVEEDOR STELMI  
Impreso el: 03/Feb/2010

ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**5.1.2 Identificación de las bolsas**

	Respuestas proveedor
<p>Cada bolsa primaria será identificada de la manera siguiente (Información mínima):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de lote de fabricación</li> <li>• Número de bolsa</li> <li>• Cantidad por bolsa</li> </ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>*Deberá justificarse en caso de una respuesta negativa.</p>	

**5.2 Transporte**

Temperatura ambiente. (20°C ± 5)

	Respuestas proveedor
<p>El proveedor es responsable del transporte.</p> <p>El proveedor se compromete a hacer aplicar las consignas siguientes a sus prestatarios de transporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Despaletización prohibida</li> <li>• Apilado prohibido</li> <li>• Sobreetiquetado de las cajas prohibido</li> </ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>El proveedor se debe asegurar por medios adecuados de la calidad de su sub-contratista de logística.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Las condiciones de transporte deben permitir garantizar la integridad de los artículos y de prevenir todas las degradaciones.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Ningún producto alimenticio ni químico deberá entregarse con nuestros artículos.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

Información Confidencial  
Página 23 de 38

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 03/Feb/2010  
Por: CHOSSON Aline  
A: CASTELLO Philippe  
Motivo: ENVIO AL PROVEEDOR STELMI  
Impreso el: 03/Feb/2010

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN LAMINGUIZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**5.3 Almacenamiento**

**Temperatura ambiente. (20°C ± 5)**

	<b>Respuestas proveedor</b>
Las condiciones de almacenamiento deben permitir asegurar la integridad	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

**6 CONFORMIDAD DE LOS ARTÍCULOS**

**6.1 Control proveedor**

	<b>Respuestas proveedor</b>
Las muestras extraídas para supervisar las etapas de producción, en ningún caso deben ser reintegradas a la producción.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Un control final, representativo de la producción debe realizarse a fin de garantizar el cumplimiento de las especificaciones aprobadas con sanofi pasteur antes de su liberación.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
La validez de los vencimientos se controla de manera periódica, respecto de las propiedades y especificaciones esperadas por el cliente.	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El plazo de vencimiento ha sido determinado y verificado	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

**6.2 Control sanofi pasteur**

El control en el momento de la recepción debe garantizar la aceptación de los lotes de artículos de acondicionamiento después de una verificación por muestreo de la conformidad de los lotes.

De esta manera garantiza la seguridad farmacéutica y la puesta en práctica correcta en las diferentes máquinas y mermas mínimas.

Una entrega es considerada como un lote de control sanofi pasteur.

Sin embargo, pueden efectuarse ciertos controles en cada lote de fabricación proveedor considerado individualmente.

**6.3 Muestreo sanofi pasteur**

Las reglas de muestreo sanofi pasteur son descriptas en la especificación de controles sanofi pasteur vigente.

Información Confidencial  
Página 24 de 38

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 03/Feb/2010  
Por: CHOSSON Aline  
A: CASTELLO Philippe  
Motivo: ENVIO AL PROVEEDOR STELMI  
Impreso el: 03/Feb/2010

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN LUMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Si sanofi pasteur lo considera necesario, podrá aplicarse un plan de control más severo después de haberlo informado al proveedor.

**Extracción de muestras de sanofi pasteur:**

La extracción de muestras realizada por sanofi pasteur responde al protocolo siguiente:

- Control por atributo
- Cada pieza debe tener la misma posibilidad de ser elegida
- Los artículos son tomados al azar, de una cantidad de cajas de cartón por lo menos igual a aproximadamente una unidad por exceso, a la raíz cuadrada del número total de cajas de cartón

La extracción de muestras se realiza en todas las paletas.

A solicitud de sanofi pasteur el proveedor puede ser llevado a efectuar un muestreo por cuenta de sanofi pasteur.

Aplicación de las normas: AMERICAN NATIONAL STANDARD (ANSI / ASQC Z1 4) e ISO 2859

**6.4 Muestreo del proveedor**

**La utilización del muestreo del proveedor para los controles de sanofi pasteur sólo puede efectuarse después de la validación por parte de sanofi pasteur**

	<b>Respuestas proveedor</b>
El proveedor posee un procedimiento de muestreo escrito y aprobado y se compromete a comunicarlo a sanofi pasteur	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El muestreo efectuado por el proveedor debe ser representativo del lote entregado. Este muestreo se realiza según las modalidades siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>• Muestra representativa de la fabricación y extraída al inicio, en el medio y al final de la fabricación en condiciones que conservan la integridad de la muestra (básica extraída al inicio de la fabricación)</li><li>• En caso de que corresponda, todas las marcas deben estar presentes en la extracción de la muestra. En la medida en que el proceso no lo prevea, el proveedor debe garantizar las capacidades así como los seguimientos regulares de las diferentes marcas de los</li></ul>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable  <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No aplicable

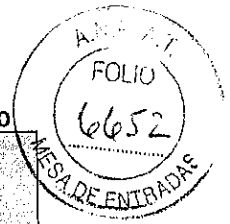
Información Confidencial  
Página 25 de 38

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 03/Feb/2010  
Por: CHOSSON Aline  
A: CASTELLO Philippe  
Motivo: ENVIO AL PROVEEDOR STELMI  
Impreso el: 03/Feb/2010

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

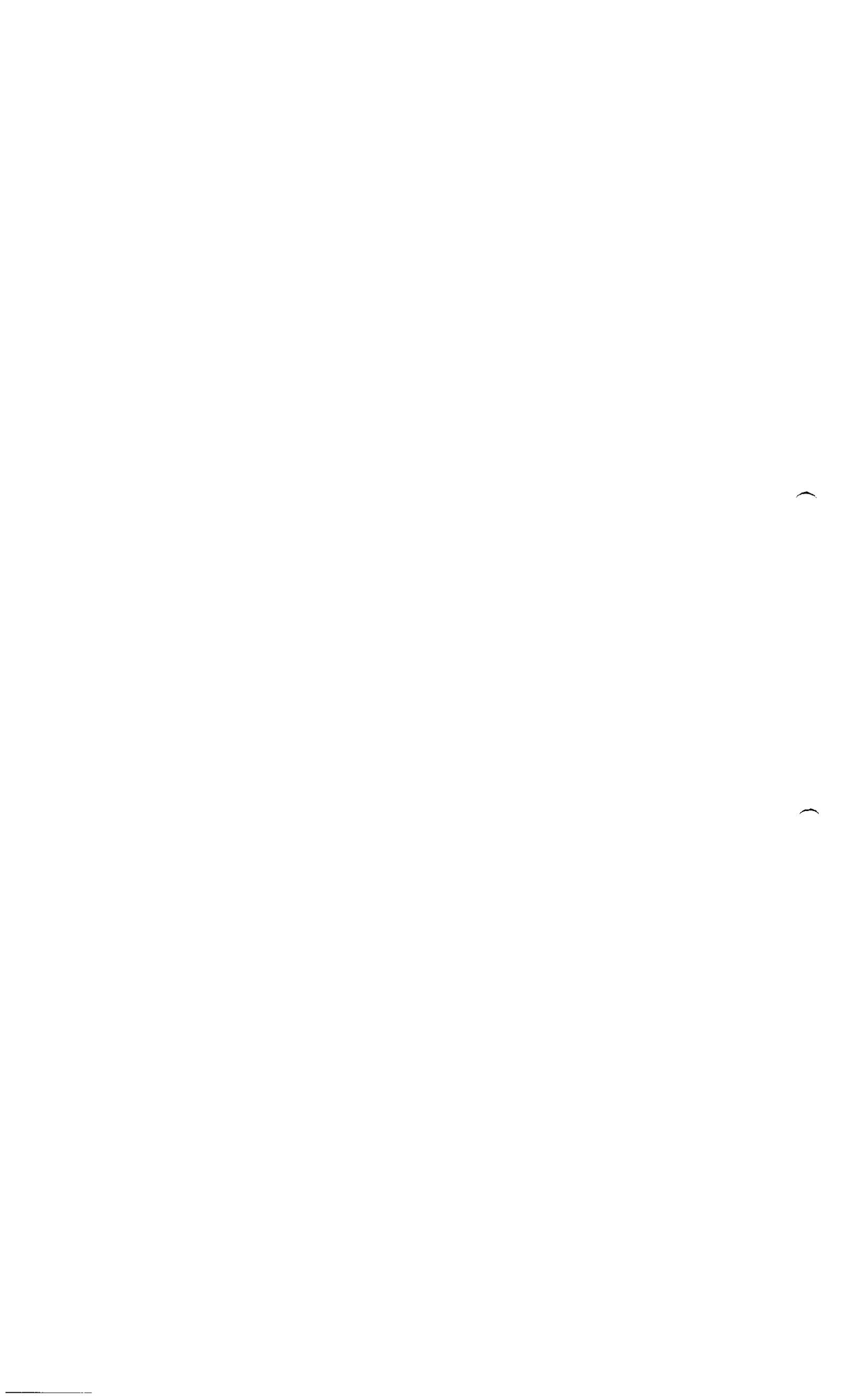




<p>moldes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nivel de extracción de muestras del proveedor por lo menos igual al nivel de sanofi pasteur.</li> <li>La muestra no sufre ningún control o examen antes de la expedición</li> <li>En caso de selección de la paleta, la muestra debe ser representativa de la producción seleccionada.</li> </ul>	<p>a condición de controlar 2 paletas como mínimo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Las condiciones de almacenamiento deberán preservar la integridad de la muestra.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Las muestras se agruparán dentro de un contenedor adecuado, fácilmente identificable en el interior del lote (etiqueta de color) ubicado arriba de la paleta.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable en paleta separada según los sitios de MIE o VdR.</p>
<p>Este contenedor llevará las menciones que figuran a continuación :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>“Extracciones de muestras” o “muestras”.</li> <li>Número de lote.</li> <li>Número de muestras contenidas.</li> </ul>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Para el sitio de Val de Reuil, las muestras son enviadas en forma anticipada de modo tal de recepcionar un lote completo con las muestras del futuro lote entregado ulteriormente.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable No puede ser sistemático. El envío de las muestras en forma anticipada se realiza según los controles a solicitud de sanofi pasteur</p>
<p>Para el sitio de Marcy l’Etoile, las muestras son enviadas con el lote correspondiente. La caja de cartón agrupa a las muestras de un único y mismo control. Contiene únicamente las muestras destinadas a los controles.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Estas modalidades de envío pueden ser modificadas según las instrucciones de sanofi pasteur.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable Con el acuerdo de STELMI</p>
<p>De manera de asegurar la trazabilidad de la extracción de muestras; la identificación debe permitir relacionar la muestra con el lote en cuestión.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## 6.5 Condiciones de aceptación por parte de sanofi pasteur

### 6.5.1 Condiciones generales

El control se efectuará según la lista de defectos seleccionados conforme con la especificación de controles de sanofi pasteur en vigencia, un ejemplar de la cual se entrega al proveedor.

Cada defecto es contabilizado por separado en el interior de su clase.

El grado de no conformidad del lote se expresa en porcentaje de defectuosidad.

Se considera que una pieza puede ser defectuosa por diversos defectos de los cuales sólo se acepta al principal para su clasificación.

La lista de los defectos aceptados no es exhaustiva. En la eventualidad de condiciones nuevas de utilización o de aparición de defectos no catalogados, sanofi pasteur podrá ser llevado, previo acuerdo con el proveedor, a agregar o a precisar ciertos defectos en la lista.

### 6.5.2 Modalidades de aceptación, rechazo y selección

Los lotes que satisfacen a los controles, a las condiciones definidas por el presente pliego de condiciones y por la especificación de controles de sanofi pasteur en vigencia son **ACEPTADOS**.

Un lote aceptado para el control en la recepción podrá ser objeto de reclamo o rechazo por la producción si el defecto es detectado en el momento de la utilización de este lote. (% de defectuosidad fuera de la especificación aceptada).

La aceptación incluso repetida de tales lotes no compromete a sanofi pasteur en el momento de entregas ulteriores y es indispensable que éste o estos defectos sean eliminados en ocasión de las fabricaciones siguientes.

Si un lote no responde a los casos previstos en los párrafos anteriores, este lote es **RECHAZADO**.

Respuestas proveedor	
En caso de rechazo, si el proveedor estima que es posible, puede realizar una selección (salvo para los artículos estériles) que permita recuperar una parte de los lotes que revelaron ser defectuosos en los controles de recepción <b>de acuerdo con sanofi pasteur</b> .	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Los lotes seleccionados no podrán ser reintegrados íntegramente o en parte en otro lote.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Deben ser controlados nuevamente como	

Información Confidencial  
Página 27 de 38

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 03/Feb/2010  
Por: CHOSSON Aline  
A: CASTELLO Philippe  
Motivo: ENVIO AL PROVEEDOR STELMI  
Impreso el: 03/Feb/2010

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





<p>fabricaciones nuevas y deben satisfacer las condiciones normales de aceptación. En este caso, sanofi pasteur acepta recibir paletas incompletas sobre estos lotes seleccionados.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>El proveedor precisará el método utilizado para la trazabilidad de estos lotes:</p> <p>Ya sea que el número de lote que corresponde a la "fabricación seleccionada" sea diferente o comprenda un índice que permita diferenciarlo del número de lote inicial.</p> <p>O bien que los lotes seleccionados sean claramente seleccionados como "fabricación seleccionada".</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No</p>
<p>La selección se efectuará según un procedimiento definido y aceptado por las dos partes.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Se adjuntará un informe de selección a cada lote seleccionado para su control en la recepción por sanofi pasteur.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>En el caso de los elastómeros en contenedores estériles, si sobre un lote por lo menos 2 contenedores presentan una anomalía en vacío, el lote puede ser puesto en cuarentena.</p> <p>El proveedor investiga las causas posibles de la anomalía. El proveedor y/o sanofi pasteur pueden decidir y practicar una selección visual.</p> <p>El lote puede ser rechazado si la causa de la anomalía puede hacer sospechar un riesgo significativo de pérdida de la integridad de los contenedores.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>En el caso de los elastómeros en contenedores estériles, si sobre un lote por lo menos 2 contenedores presentan un sistema de conexión defectuoso que pueda provocar un riesgo en cuanto a la esterilidad de la conexión.</p> <p>El proveedor investiga las causas posibles de la anomalía. El proveedor y/o sanofi pasteur pueden decidir y practicar una selección visual.</p> <p>El lote puede ser rechazado si la causa de la anomalía puede hacer sospechar <b>un riesgo significativo de pérdida de la integridad de los contenedores.</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>





**7. DOCUMENTACIÓN**

	<b>Respuestas proveedor</b>
Todos los datos que derivan de las verificaciones deben ser registrados (ver § 8.2):	
• Verificación de las materias primas	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Verificación de los equipos	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Operaciones de producción (vacío de línea)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Controles en curso de producción	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Control final	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

Documento - Frecuencia de envío	Artículos en cuestión		<b>Respuestas proveedor</b>
	Estéril	No estéril	
Certificado de conformidad en cada lote entrega:	*x	x	
• Referencia del artículo	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No BL CoA/CoC
• Referencia del pedido y/o remito	x	x	
• Número de lote	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No BL CoA/CoC
• Mención de conformidad	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No CoA/CoC <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No CoA/CoC
El certificado de conformidad específico de cada expedición se adjunta a la entrega (o excepcionalmente se envía por fax)			<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Certificado de análisis de cada lote: entrega, salvo para el acabado 0*			
Resultados de los controles, los métodos o las referencias asociadas así como los valores límites aceptados:	X	X	
• Prueba de endotoxinas según PE (si corresponde)	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Prueba de esterilidad	x	liberación paramétrica	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Pruebas fisico-químicas según PE y USP	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Sin USP - Pruebas antes de la esterilización
• Controles dimensionales y	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Pruebas antes de la esterilización

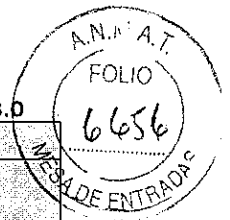
Información Confidencial  
Página 29 de 38

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 03/Feb/2010  
Por: CHOSSON Aline  
A: CASTELLO Philippe  
Motivo: ENVIO AL PROVEEDOR STELMI  
Impreso el: 03/Feb/2010

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN LOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





funcionales			
En caso de que los resultados de los controles no aparecieran en el certificado, estos elementos deben poder consultarse en ocasión de la visita o deben estar disponibles a solicitud de sanofi pasteur en 24 hs.			<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

\*Los certificados de conformidad, de análisis y de esterilidad se establecen para cada entrega y llevan los números de lotes que componen esta entrega.

BL = remito - CoA = Certificado de análisis - CoC = Certificado de conformidad

Documento - Frecuencia de envío	Artículos en cuestión		Respuestas proveedor
	Estéril	No estéril	
Certificado de análisis de silicona en caso de cambio : • Origen de la silicona Cantidad de silicona utilizada • Viscosidad • Conformidad con la Farmacopea Europea	X x x x	X x x x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
• Número de lotes (o controles asociados)	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Certificado de esterilidad para cada lote: entrega* • La referencia del expediente de validación • La referncia del ciclo aplicado • El resultado de los dosímetros • El valor de la dosis esterilizante definida en ocasión de la validación • Los valores min y máx obtenidos para cada paleta • El estatus de conformidad con respecto a la esterilidad	X x x x x x		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Frecuencia a precisar por el proveedor para los elementos siguientes:			
• Resultados de los extraíbles siguientes PE capítulo 3.2.9 e ISO 8871	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
• Resultados de citotoxicidad según USP	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Información Confidencial  
Página 30 de 38

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 03/Feb/2010  
Por: CHOSSON Aline  
A: CASTELLO Philippe  
Motivo: ENVIO AL PROVEEDOR STELMI  
Impreso el: 03/Feb/2010

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

