



• Seguimiento de la contaminación microbiológica	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
• Resultados de la auditoría de dosis según ISO 11137	x		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cartografía según ISO 11137	x		<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.

	Respuestas proveedor
Los documentos siguientes también deben incluirse en la entrega :	
Remito. Debe mencionar :	
• Domicilio del sitio sanofi pasteur involucrado (BL / CoA)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Número de orden sanofi pasteur (BL / CoA / CoC)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Código artículo proveedor (BL / CoA / CoC)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Designación del artículo (BL / CoA)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cantidad total entregada (BL)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Número de lote proveedor (CoA / CoC)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El remito está identificado por un número secuencial (numérico o alfanumérico)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Debe comprender el nombre del proveedor, el domicilio, el número de teléfono y de fax del proveedor	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

BL = Remito - CoA = Certificado de Análisis . CoC = Certificado de Conformidad

8. GARANTÍA DE CALIDAD

8.1 Sistema de calidad

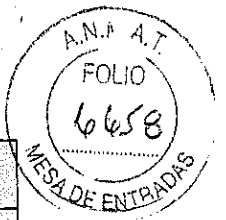
Información Confidencial
Página 31 de 38

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.





Respuestas proveedor	
El proveedor transmitirá toda la información sobre su sistema de calidad:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<ul style="list-style-type: none"> • Certificación • Establecimiento farmacéutico • Aprobación de la FDA (Inspección) • Conformidad de las Buenas Prácticas de Fabricación • Otras 	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No A especificar : ISO 9001 - ISO 15378 <input type="checkbox"/> Sí* <input checked="" type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No última inspección: Enero 2007 <input checked="" type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Otra* *adjuntar documento(s)
El proveedor dispone de una estructura de calidad que le permite gestionar la calidad de sus productos y de sus prestaciones según una organización similar a la que se describe en la norma ISO 9001 y/o ISO 15378 y/o Cerfipharm y/o ISO13485	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

8.2 Control de los registros

Respuestas proveedor	
El proveedor precisará de qué manera se asegura la trazabilidad entre el artículo y las materias primas que ingresan en su fabricación.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No* *adjuntar documento(s) Procedimiento GE0820
Determina la duración de la conservación de los documentos siguiendo la trazabilidad de la fabricación del artículo.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí : Plazo : 5 años + 1 <input type="checkbox"/> No
Durante todo el período de conservación de estos documentos, el proveedor se compromete a tenerlos a disposición de sanofi pasteur ante su simple solicitud.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Consulta en el lugar
El proveedor se compromete a establecer y actualizar el conjunto de la documentación relativa a los Artículos y a las condiciones en	

Información Confidencial
Página 32 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.





<p>las cuales estos últimos son producidos por el proveedor.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Por otra parte, el Proveedor se compromete a conservar estos documentos durante un período máximo de cinco (5) años.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Una vez transcurrido este plazo, el Proveedor se compromete a proponer a sanofi pasteur los originales de la documentación previamente citada en caso de que el proveedor no deseara archivar dicha documentación.</p>	
<p>En términos generales cada vez que el proveedor no desee conservar la documentación relativa a los Artículos, el proveedor se compromete a proponerle a sanofi pasteur la transmisión de dicha documentación.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No</p>

8.3 Procesamiento de los reclamos

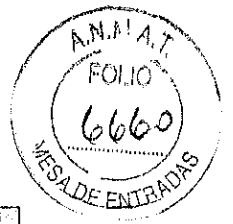
	Respuestas proveedor
<p>Sanofi pasteur está a cargo de todas las investigaciones relacionadas con el producto, informa al proveedor acerca de cualquier reclamo</p>	
<p>El proveedor debe proporcionar una respuesta documentada respetando el plazo indicado en el correo de reclamo.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>El proveedor es responsable de la investigación resultante de cualquier reclamo.</p>	
<p>Cada investigación debe dar lugar a acciones correctivas y/o preventivas adecuadas, de modo de evitar la reaparición del problema detectado.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

Información Confidencial
Página 33 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 DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



8.4 Control de la modificaciones

	Plazo de preaviso	Respuestas proveedor
<p>Antes de proceder a cualquier modificación significativa, el proveedor advertirá a los laboratorios sanofi pasteur sobre cualquier cambio proyectado. Ver a continuación el plazo mínimo de preaviso, el plazo es ajustable caso por caso según la importancia de la modificación.</p> <p>Eventualmente podrán realizarse pruebas.</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>El proveedor se compromete a no poner en práctica las modificaciones siguientes sin informarlas a sanofi pasteur :</p>		
<p>Cambio de proveedor de las materias primas que sirvieron para la fabricación del artículo o de sus componentes</p>	18 meses	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Cambio de sitio de proveedor de las materias primas que sirvieron para la fabricación del artículo o de sus componentes</p>	6 meses	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Cambio de la formulación de las materias primas de la mezcla</p>	24 meses	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cambio en el procedimiento de fabricación del artículo 	12 meses	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de sitio de producción del artículo 	12 meses	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de equipo y/o de local 	012 meses	<p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de sub-contratista 	6 meses	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de las técnicas de análisis del artículo 	0 6 meses	<p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de las especificaciones de liberación del artículo 	3 meses si la calidad revisada mejora. Necesidad de 12 meses	<p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

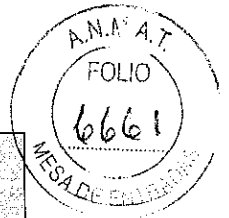
Información Confidencial
Página 34 de 38

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 MONTMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DURANGO
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de las condiciones de almacenamiento y/o transporte. • Cambio del tamaño estándar del lote del artículo • Cambio de referencia del artículo • Cambio de identificación del artículo • Cambio de acondicionamiento y/o de paletización y/o etiquetado y/o embalaje • Cambio de la presentación y/o contenido de los diferentes certificados 	para el caso inverso	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
	N/A 3 meses	
	3 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
	0 3 meses	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
	0 3 meses	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
	0 6 meses (salvo etiquetado 3 meses)	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
	3 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

8.5 Auditoría de calidad

Respuestas proveedor	
<p>Dentro del marco de su programa de Garantía de Calidad, sanofi pasteur se reserva el derecho de realizar en el centro del proveedor una auditoría de calidad de las actividades relacionadas con el artículo (procedimiento de obtención, controles, condiciones de acondicionamiento y almacenamiento, identificación y trazabilidad, documentos y registros, etc.).</p> <p>La auditoría de calidad podrá ser realizada por un equipo de auditoría de sanofi pasteur S.A. (Francia), sanofi pasteur Inc (Estados Unidos) o sanofi pasteur Limited (Canadá) en función de la localización geográfica de los sitios a auditar.</p>	
<p>Sin embargo esta facultad de auditoría de sanofi pasteur sólo puede ejercerse luego de un preaviso de un mes como mínimo para</p>	

Información Confidencial
Página 35 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>una auditoría de aprobación o de seguimiento. Este plazo podrá reducirse a 10 días en caso de no conformidad.</p> <p>El proveedor se compromete a aceptar la realización de las auditorías de calidad por parte de sanofi pasteur.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>En caso de evidenciarse defectos en el momento de una auditoría, deberá establecerse un plan de acciones correctivas apropiado y aprobado por sanofi pasteur.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

8.6 Gestión de crisis y retiro de lote

	Respuestas proveedor
<p>El proveedor se compromete a implementar un proceso de control, procesamiento y seguimiento de los productos no conformes, así como de las anomalías detectadas en la producción.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>El proveedor dispone de una estructura que le permite estar informado y evaluar el impacto de cualquier problema de calidad cuestionando la utilización o el uso esperado de sus productos.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>El proveedor dispone de un procedimiento formalizado de gestión de crisis y de retiro de sus productos cuya calidad o uso no puede garantizarse para el uso que debe hacerse de ellos.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

8.7 Cesación de actividad del proveedor

	Respuestas proveedor
<p>En caso de cesación de actividad, el proveedor se compromete a devolver la totalidad de las piezas y de los documentos que se encuentren en su poder referidos al conjunto de las prestaciones realizadas por cuenta de sanofi pasteur.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

Información Confidencial
 Página 36 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 MONTENILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUMINGUE
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





9 REFERENCIAS

- Panes sanofi pasteur (Asociados a los códigos de artículos)
- Norma AMERICAN NATIONAL STANDARD (ANSI / ASQC Z1 4) Aplicación de la estadística – Selección de planes de muestreo para el control por medio de recuento (proporción de individuos no conformes y número promedio de características no conformes por unidad).
- Norma ISO 2859 “Reglas de muestreo para los controles por atributos. Parte 1 – Procedimientos de muestreo para los controles lote por lote, indexados según el nivel de calidad aceptable (NQA).”

Buenas Prácticas de Fabricación en vigencia

- Farmacopea Europea en vigencia
- Farmacopea de los Estados Unidos en vigencia
- Referencial CERTIPHARM
- ISO 9001 “Sistemas de Gestión de Calidad”
- ISO 11137 “Esterilización de los dispositivos médicos – Prescripciones para la validación y el control de rutina – Esterilización por irradiación”
- ISO 8871 “Elementos de elastómero para administración parenteral y dispositivo de uso farmacéutico”
- ISO 15378 “Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Exigencias particulares para la aplicación de ISO 9001: 2000 teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación”

ISO 14644 “Salas limpias y ambientes controlados asociados Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire”

- ISO 14698 “Salas limpias y ambientes controlados asociados – Control de la Biocontaminación”
- ISO 13485 “Dispositivos médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Exigencias con fines reglamentarios”
- Especificaciones sanofi pasteur vigentes: 019809 Tip-cap negro; 034067 Tapones Péni 13 y 20mm; 021166 Tapones Liofilización 13 y 20 mm; 019655 Tapón By-pass; 097711 Tapón pistón negro 9mm estéril; 031254 Tapón pistón negro 9mm.

Información Confidencial
Página 37 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.





10 FIRMAS PARA LA APROBACIÓN

SANOFI PASTEUR	PROVEEDOR
Fecha: 08/06/2010 Firma: Nombre: Ph. CASTELLO Función: Mgr. Gestión Técnica	Fecha: 27/05/10 Firma: Nombre: R. NONCONDUIT Función: Responsable Assurance
Sello sanofi pasteur: 	Sello del proveedor:
<input checked="" type="checkbox"/> Aceptado tal cual <input type="checkbox"/> Aceptado con reservas (ver la evaluación adjunta de los puntos de cumplimiento que comprende páginas <input type="checkbox"/> Rechazado	<input checked="" type="checkbox"/> Aceptado tal cual <input type="checkbox"/> Aceptado con reservas (ver detalle en el presente pliego de condiciones) <input type="checkbox"/> Rechazado

Información Confidencial
Página 38 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.





MARCY	ESPECIFICACIÓN	Número de documento 087 803
Número AQ anterior N/A		Número de versión 3.0
		Nivel 3
PLIEGO DE CONDICIONES ELASTÓMEROS		

Departamento:	OPERACIONES CALIDAD MARCY
Servicio:	CALIDAD SISTEMAS
Sub-categoría:	PLIEGO DE CONDICIONES
Información complementaria: Redactor: G. GOREGUES (Assystem)	

Sección	Objeto de la revisión (en caso de ser necesario, detallar las razones en la página 2)

Aprobación Nombre	Función	Fecha	Motivo de la firma
Redactor CASTELLO Philippe	RESPONSABLE OPERACIONES DE CALIDAD	22 JUL 2009 10:28:12	Apruebo este documento
Aprobador JAILLET Franck	RESPONSABLE LABORATORIO	23 Jul 2009 09:37:48	Apruebo este documento
Aprobador Emisor CASTELLO Philippe	RESPONSABLE OPERACIONES DE CALIDAD	23 Jul 2009 17:08:40	Apruebo este documento
Aprobador AQ GENDRY Vanessa	RESPONSABLE OPERACIONES DE CALIDAD OPERATIVA	23 Jul 2009 17:21:22	Apruebo este documento

Fecha de aplicación:	12 Agos 2009
----------------------	--------------

Información Confidencial

Página 1 de 37

"EJEMPLAR OFICIAL"

Aplivable V: 3.0

Impresión: 22/07/2011

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





1ª revisión		
2ª revisión		
Objeto de la revisión		
Párrafo	Modificaciones (indicar la razón si fuera necesario)	
1.1	Actualización contacto servicio industrialización Marcy l'étoile y Val de Reuil Agregado contacto Calidad Proveedor Val de Reuil	
2.1	Modificación del contenido del párrafo: retiro del cuadro de designación de los artículos	
2.2.2	Retiro cuadro de terminación de los artículos → transferencia en anexo	
2.2.3	Agregado proceso Val de Reuil en tablas: Proceso de utilización de los tapones Lyo y Proceso de utilización de los tapones Péni	
3	Modificación responsabilidad proveedor para los controles en recepción	
4.1.2	Agregado de exigencias con respecto a las partículas de elastómero. Agregado de referencia Farmacopea Europea 3.1.18 para la silicona. Agregado de exigencias en términos de dominio de la carga biológica	
4.1.3	Retiro de la referencia a la norma EN 552	
5.1	Agregado de la mención: El proveedor deberá especificar la calidad de los materiales utilizados. Retiro de la tabla de acondicionamiento de los artículos.	
5.2 y 5.3	Agregado de criterio temperatura ambiente	
6.3	Agregado de la referencia a las normas: AMERICAN NATIONAL STANDARD (ANSI / ASQC ZI 4) e ISO 2859	
7	Retiro de la referencia a la norma EN 552	
8.1	Agregado de la norma ISO 13485	
8.4	Cambio de sintaxis del primer párrafo	
9	Retiro de la referencia a la gestión de los planes por BEAC. Retiro de la referencia a la norma EN 552 y "DIRT ESTIMATION CHART for use with TAPPI test methodes T213 and T437 (by the Technical Association of the pulp and paper industry)" Agregado de la referencia ISO 13485, ISO 9001, referencial CERTIPHARM	
Anexo	- Retiro de la especificación de entrega	



ÍNDICE

Lista de Tablas.....	5
Lista de Anexos.....	6
1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA.....	7
1.1 Sanofi pasteur.....	7
1.2 Proveedor.....	8
2 INFORMACIÓN SOBRE EL ARTÍCULO.....	8
2.1 Tipo de artículo.....	8
2.2 Descripción.....	8
2.2.1 Ámbito de aplicación.....	8
2.2.2 Fabricación.....	9
2.2.3 Utilización.....	10
3. RESPONSABILIDADES.....	12
4 EXIGENCIAS TÉCNICAS.....	13
4.1 Características técnicas.....	13
4.1.1 Materiales utilizados.....	13
4.1.2 Exigencias específicas para el artículo.....	14
4.1.3 Exigencias suplementarias para los artículos estériles.....	15
4.2 Exigencias industriales.....	18
4.3 Lote proveedor.....	19
5 EXPEDICIONES Y ENVÍOS.....	19
5.1 Acondicionamiento.....	19
5.1.1 Identificación de las cajas de cartón.....	20
5.1.2 Identificación de las bolsas.....	21
5.2 Transporte.....	21
5.3 Almacenamiento.....	22
6 CONFORMIDAD DE LOS ARTÍCULOS.....	22
6.1 Control proveedor.....	22
6.2 Control sanofi pasteur.....	23
6.3 Muestreo sanofi pasteur.....	23
6.4 Muestreo proveedor.....	23
6.5 Condiciones de aceptación por parte de sanofi pasteur.....	25
6.5.1 Condiciones generales.....	25
6.5.2 Modalidades de aceptación, de rechazo y de selección.....	25
7 DOCUMENTACIÓN.....	26
8. GARANTÍA DE CALIDAD.....	30
8.1 Sistema de calidad.....	30



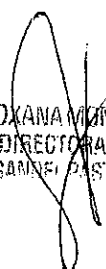


8.2 Dominio de los registros.....31
8.3 Procesamiento de los reclamos.....32
8.4 Dominio de las modificaciones.....32
8.5 Auditoría de calidad.....34
8.6 Gestión de crisis y retiro de lote.....34
8.7 Cesación de actividad del proveedor.....35

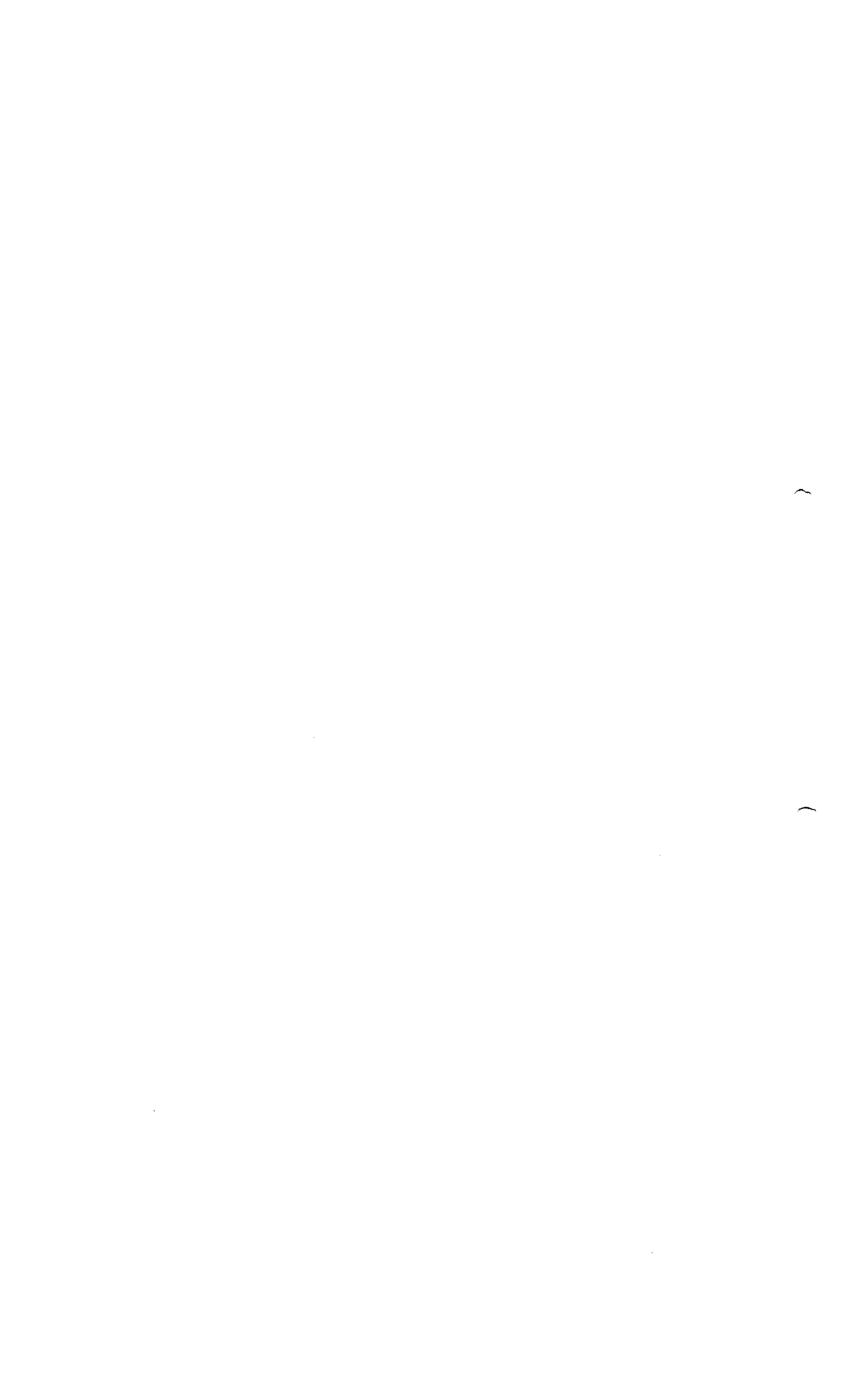
9 REFERENCIAS.....35

10 FIRMA PARA APROBACIÓN.....37

Información Confidencial
Página 4 de 37
"EJEMPLAR OFICIAL"


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN LOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de tablas

Tabla 1: Procesos de utilización de los tapones Lyo.....11

Tabla 2: Procesos de utilización de los tapones Péni.....11

Tabla 3: Procesos de utilización de los Tip-Cap, Tapón Pistón y protector de agujas.....12

Tabla 4: Procesos de utilización de los tapones-pistón por la sub-contratación.....12

Información Confidencial
Página 5 de 37
"EJEMPLAR OFICIAL"


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.







Lista de anexos

Anexo 1: Contrato de confidencialidad.....34

Información Confidencial
Página 6 de 37
"EJEMPLAR OFICIAL"


ROXANA NONEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DURÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





EXPECTATIVAS DE SANOFI PASTEUR CON RESPECTO AL PROVEEDOR

Sanofi Pasteur espera de su proveedor una respuesta completa al presente Pliego de Condiciones.

El proveedor debe:

- Informar la sección 1.2 – PROVEEDOR
- Informar las otras secciones “Respuestas Proveedor” marcando con una cruz los casilleros:
SÍ NO NO CORRESPONDE en la columna “Respuestas Proveedor”,
SÍ NO NO CORRESPONDE en la columna “Respuestas Proveedor” y adjuntar el documento correspondiente.
- Anotar los comentarios que considere útiles en esta misma columna “Respuestas Proveedor”.
- En ningún caso estos comentarios inducirán una revisión del presente Pliego de Condiciones.
- Justificar las respuestas negativas proponiendo la alternativa más cercana a las exigencias de Sanofi Pasteur.
- Inicialar la parte inferior de cada página del presente Pliego de Condiciones.
- Firmar el presente Pliego de Condiciones en la sección FIRMAS PARA APROBACIÓN.
- Transmitir el original de la respuesta acompañado de la documentación al servicio de calidad de proveedores de sanofi pasteur dentro de un plazo de quince días a partir de la fecha de recepción del Pliego de Condiciones.
- El proveedor se compromete a señalar a sanofi pasteur cualquier modificación en cuanto tome conocimiento de ella. (Ver § 8.4 “Domino de las modificaciones”).

OBLIGACIONES DE SANOFI PASTEUR HACIA SU PROVEEDOR.

En cuanto reciba la respuesta al presente Pliego de Condiciones, sanofi pasteur debe:

- Evaluar las respuestas escritas y documentales de su proveedor,
- Firmar el presente Pliego de Condiciones en la sección FIRMAS PARA APROBACIÓN,
- Transmitir una copia del presente Pliego de Condiciones aprobado por sanofi pasteur y su proveedor a este último.

REVISIÓN DEL PRESENTE PLIEGO DE CONDICIONES.

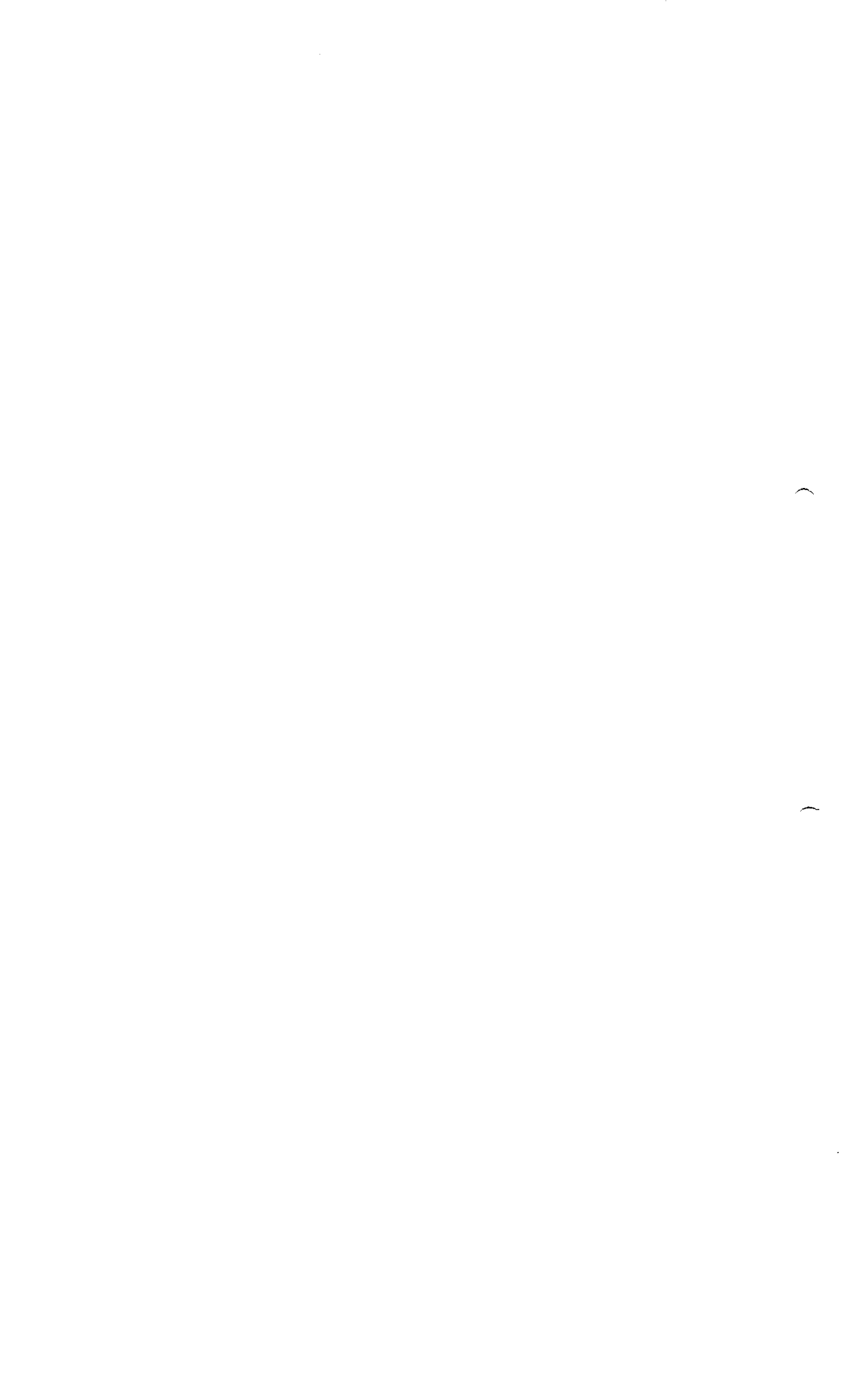
El pliego de condiciones puede ser revisado (con modificación):

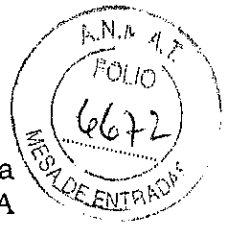
- El Pliego de Condiciones es revisado: El contenido del Pliego de Condiciones es modificado. El Pliego de Condiciones cambia de versión: ej: 240001/1.0 → 240001/2.0
- Sanofi pasteur transmite la nueva versión del Pliego de Condiciones a su proveedor.

Información Confidencial
Página 7 de 37
“EJEMPLAR OFICIAL”

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





- Sanofi pasteur espera de su proveedor una respuesta completa a la nueva versión del Pliego de Condiciones firmando la parte FIRMAS PARA APROBACIÓN.

1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

El presente Pliego de Condiciones establece las especificaciones y fija las condiciones de aceptación de los Elastómeros denominados "el artículo". Éstas han sido definidas y aprobadas por:

1.1 Sanofi pasteur

Sitio de MARCY L'ETOILE
1541, Avenue Marcel Mérieux
69280 MARCY L'ETOILE
Tel.: 04 37 37 01 00
Fax: 04 37 37 38 54

Sitio de VAL DE REUIL
Parc Industriel d'Incarville - BP 101
27101 VAL DE REUIL Cedex
Tel.: 02 32 09 67 00
Fax: 02 32 09 67 96

Contactos:

Compras FRANCIA:
Guillaume BOURGEAT
Tel.: 04 37 37 30 18
Guillaume.Bourgeat@sanofipasteur.com

Calidad Proveedores:
Marcy l'étoile: Philippe CASTELLO
Tel.: 04 37 37 65 60
Philippe.Castello@sanofipasteur.com

Val de Reuil: Vanessa GENDRY
Tel.: 02 32 09 63 36
Vanessa.Gendry@sanofipasteur.com

Control Recepción:
Marcy l'étoile: Franck JAILLET
Tel.: 04 37 37 34 06
Franck.Jaillet@sanofipasteur.com

Val de Reuil: Nicolas GIBERT
Tel.: 02 32 09 60 29
Nicolas.Gibert@sanofipasteur.com

Industrialización:
Julien TIREFORT
Tel.: 04 37 37 57 70
Julien.Tirefort@sanofipasteur.com

Isabelle NOIHLETAS
Tel.: 02 32 09 65 51
Isabelle.Noihletas@sanofipasteur.com



1.2 Proveedor

Razón Social	SOCIETE ANONYME		
Domicilio	HELVOET PHARMA BELGIUM NV Industrieterrein Kolmen 1519 BE – 3570 Alken / Bélgica		
Representante	Nombre: Rudy BAETEN		
	Función: Gerente de Cuentas Globales		
	☎: +32 11 59 08 13	Fax: +32 11 59 08 99	E-mail: Rudy.Baeten@Helvoetpharma.com
Sítios de fabricación involucrados	Helvoet Pharma Belgium		

2 INFORMACIÓN SOBRE EL ARTÍCULO

2.1 Tipo de artículo

Este pliego de condiciones se refiere a los artículos de acondicionamiento a los cuales se hace referencia en el anexo.

2.2 Descripción

2.2.1 Ámbito de aplicación

Estos artículos son artículos de acondicionamiento primario fabricados con elastómero. Permiten respetar la integridad del producto distribuido y el mantenimiento de la esterilidad.

- Los tapones Lyo y Péni, de color rojo o gris, están destinados a cerrar los frascos llenos de productos farmacéuticos en forma liofilizada (Tapón Lyo) o líquida (Tapón Péni).

Sus diámetros son específicos según la capacidad de sus frascos:

Los tapones de diámetro de 13 mm son utilizados para los frascos de 3 ml

Los tapones de diámetro de 20 mm son utilizados para los frascos de 7 ml, 10 ml y 30 ml.

- Los Tip-Cap, de color gris negro, aseguran el cierre de las jeringas sin las agujas.

