



- Los tapones By-pass de color gris negro aseguran el atornillado de los pulsadores-pistones para la jeringa By-pass.
- Los tapones pistón, de color negro aseguran el atornillado o el recorte de los pulsadores-pistones.
- Los protectores de agujas son depositados sobre las agujas de las jeringas.

2.2.2 Fabricación

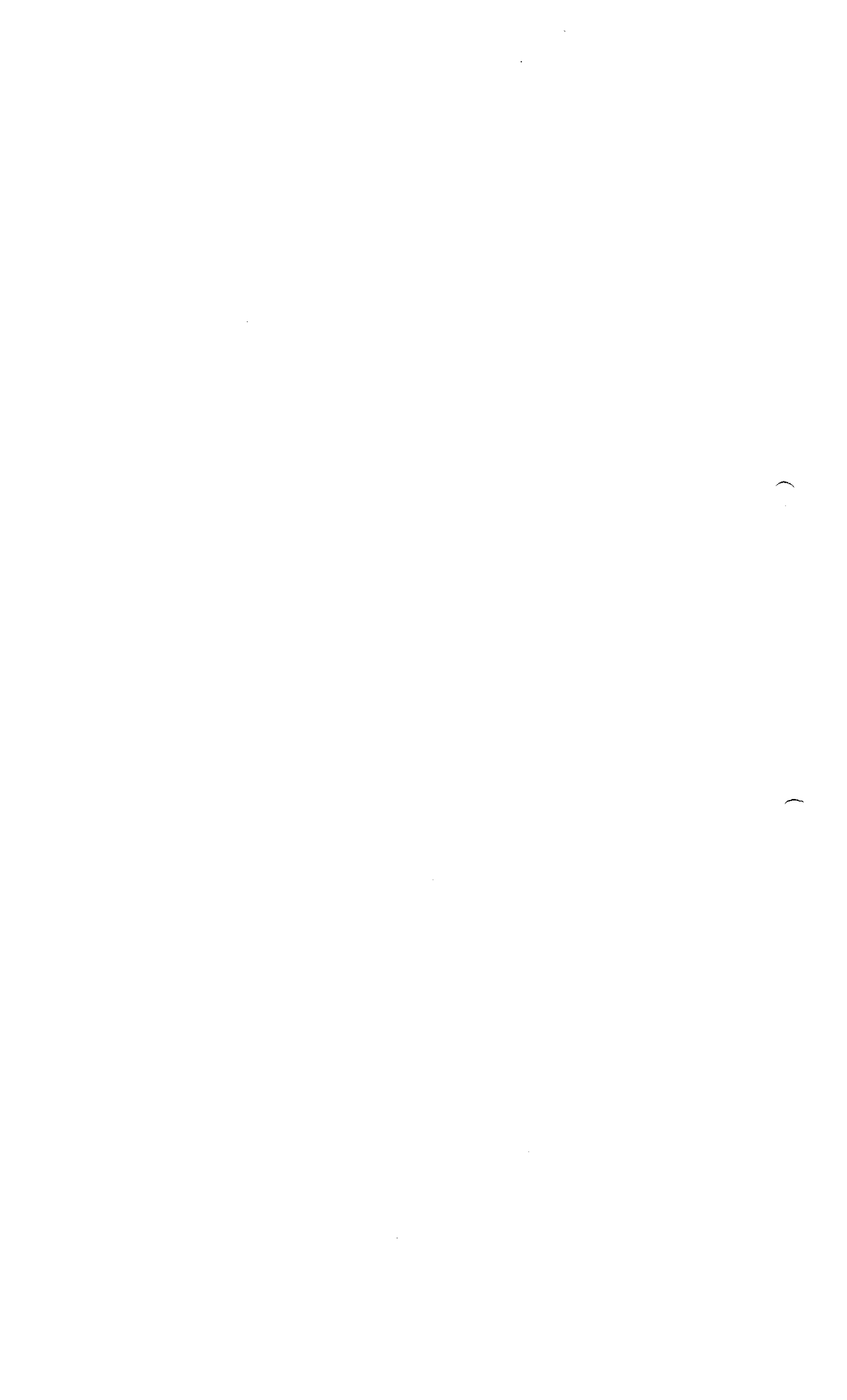
Las operaciones realizadas por el proveedor son las siguientes:

- Moldeado
- Recorte
- Lavado y enjuague
- Secado
- Siliconado por mezcla
- Acondicionamiento
- Para los artículos estériles: esterilización por irradiación con rayos Gamma.

Respuestas proveedor	
El proveedor se compromete a suministrar la información complementaria para este proceso a pedido de sanofi pasteur	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El proveedor indicará (dentro del cuadro de respuesta que figura más abajo) las referencias de los <i>Drug Master File</i> (Registro Maestro de Principios Activos) registrados y aplicables para cada artículo.	N/A
<u>Referencias DMF:</u>	

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





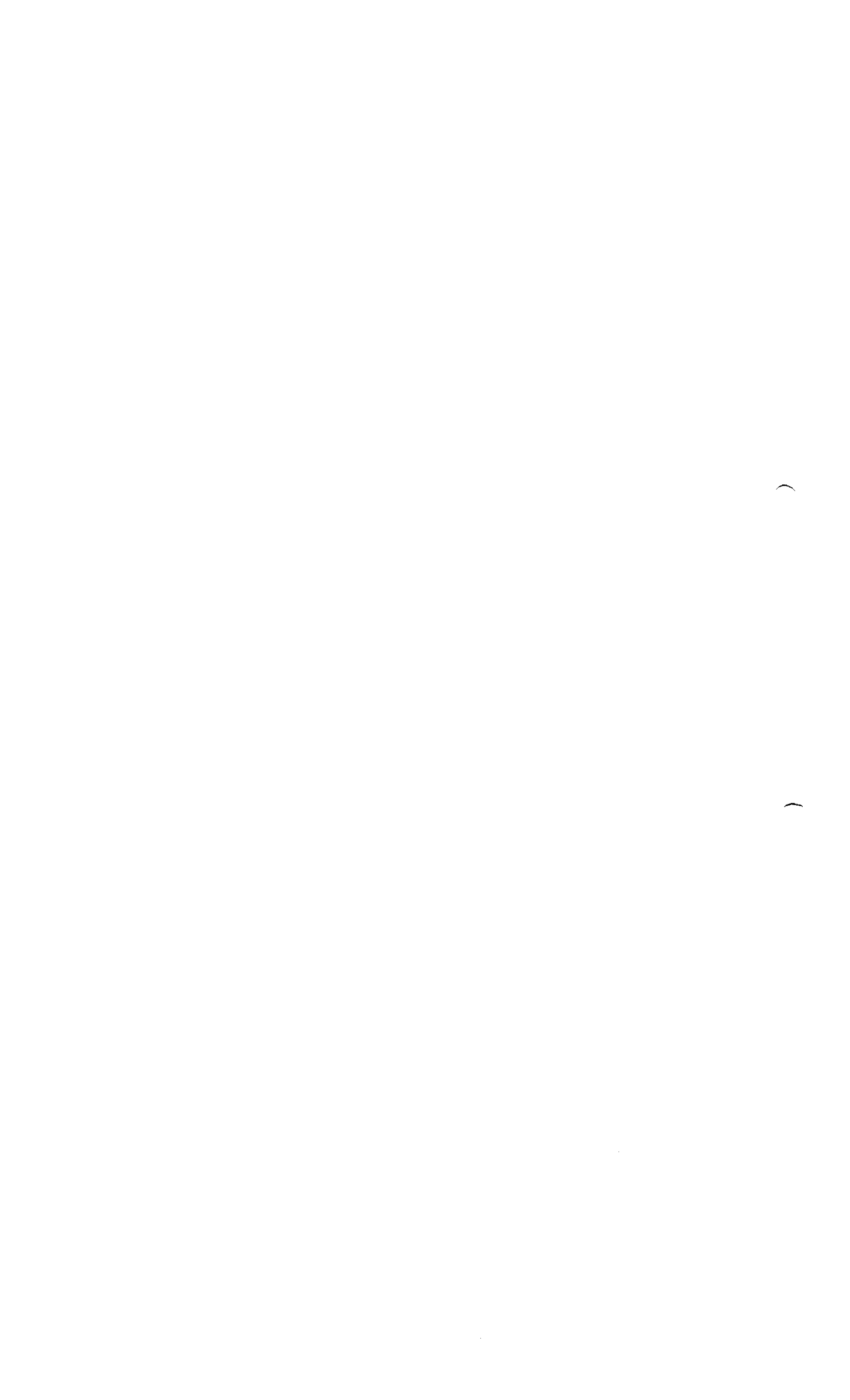
2.2.3 Utilización

Tabla 1: Procesos de utilización de los tapones Lyo

Sitio de Marcy l'Etoile	Sitio de Val de Reuil
Esterilización por autoclave y secado	Esterilización a vapor con meseta de 60 minutos / temperatura máxima 125° C / presión meseta $\geq 2,2$ bar Varias fases de pre-tratamiento con descenso en vacío $\leq 0,2$ bar Varias fases de secado en vacío
Distribución de los tapones por alimentadores vibratorios	
Colocación previa del tapón en el momento de la distribución - Liofilización luego de la introducción del tapón	
Engaste automático por cápsulas	
Inspección visual manual, automática o semi-automática	
Almacenamiento a 5° o a Temperatura ambiente	
Secado por soplado	
Etiquetado y acondicionamiento	

Tabla 2: Procesos de utilización de los tapones Péni

Sitio de Marcy l'Etoile	Sitio de Val de Reuil
Esterilización por autoclave	Esterilización a vapor con meseta de 30 minutos / temperatura máxima 125° C / presión meseta ≥ 2 bar Varias fases de pre-tratamiento con descenso en vacío $\leq 0,2$ bar Varias fases de secado en vacío
Distribución de los tapones por alimentadores vibratorios	
Distribución de los frascos	
En el momento de la distribución: Desmontaje del tapón luego penetración del tapón y engaste	
Inspección visual manual, automática o semi-automática	
Almacenamiento a 5° o a Temperatura ambiente	
Secado por soplado	





- Cadencia máxima de distribución y de colocación de los tapones: 36000 tapones / hora.
- Cadencia máxima de engaste de los frascos: 24000 frascos / hora.

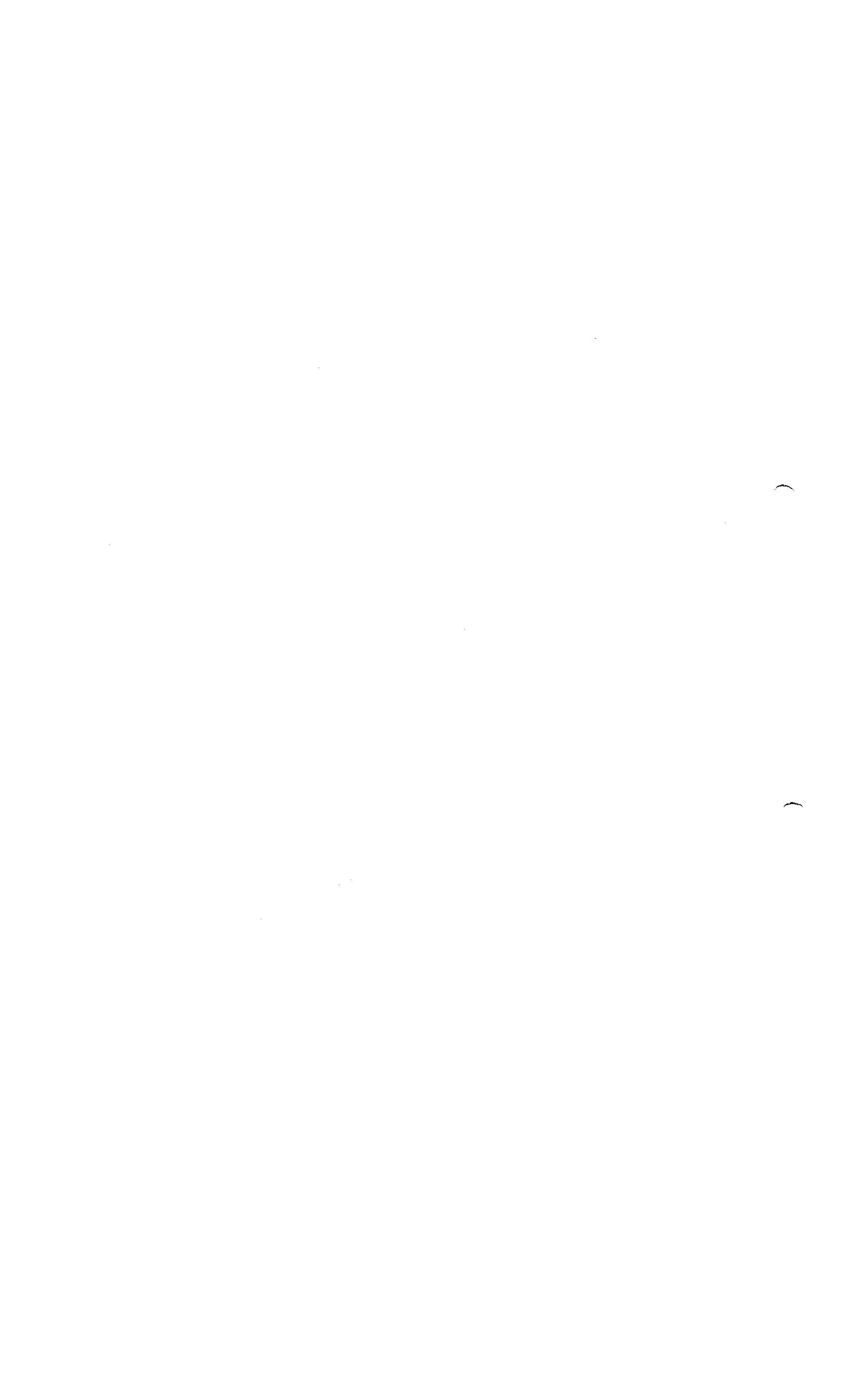
Tabla 3: Procesos de utilización de los Tip-Cap, Tapones Pistón y protectores de agujas

Sitio de Marcy l'Etoile	Sitio de Val de Reuil
Extracción de las jeringas de los soportes Rondo	
	Lavado interior y exterior de las jeringas
	Siliconado interior del cuerpo de la jeringa
Jeringa con aguja: Siliconado exterior de la aguja Colocación e inserción del protector de agujas	
Jeringa sin aguja : Colocación e inserción del Tip-Cap Distribución del los Tip-Cap por alimentadores vibratorios en máquina de preparación de las jeringas	
Lavado interior del cuerpo de la jeringa	
Siliconado del cuerpo interior de la jeringa	
Esterilización en atmósfera húmeda 30 minutos a 125°C máx	Esterilización en atmósfera húmeda 40 minutos a 125°C máx Jeringa By-pass esterilizada en horno túnel a 350°C
Distribución en máquina de llenado de las jeringas y colocación de tapones por tapón pistón	
	Para las jeringas by-pass : Colocación de una película retráctil previamente recortada en encolado alrededor de Tip-Cap para garantizar la inviolabilidad
Inspección ocular manual automática o semi-automática	
Almacenamiento	
Secado por soplado	
Etiquetado y acondicionamiento	

- Cadencia máxima de colocación de los Tip-Cap : 306 golpes / minuto
- Cadencia máxima de distribución de las jeringas : 36000 jeringas / hora

Tabla 4: Procesos de utilización de los tapones Pistón por la sub-contratación

Sitio sub-contratista





Recepción de los tapones en el sitio sub-contratista Identificación y verificación
Utilización en distribución : desmontaje del tapón pistón en la jeringa llena
Etiquetado y acondicionamiento de las jeringas

3. RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades se distribuyen de la manera siguiente entre las dos partes:

Responsabilidades	Proveedor	Ordenante: sanofi pasteur
Compra materias primas	sí	no
Control materias primas	sí	no
Liberación materias por fabricación	sí	no
Fabricación	sí	no
Tratamiento Esterilización (para los artículos estériles)	sí	no
Conformidad de los artículos	sí	no
Control en la recepción	sí*	sí
Reclamos	sí	sí
Documentación por expedición	sí	no
Archivo del expediente de lote de fabricación	sí	no

(*) Dentro del marco de la implementación de la delegación de controles validada por sanofi pasteur

4 EXIGENCIAS TÉCNICAS

4.1 Características técnicas

4.1.1 Materiales utilizados

	Respuestas proveedor
El proveedor se compromete a utilizar los materiales aceptados (ver Especificaciones de controles de sanofi pasteur en vigencia)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
El proveedor se compromete a suministrar una composición detallada del artículo:	<input type="checkbox"/> Sí* <input checked="" type="checkbox"/> No *adjuntar los documentos
<ul style="list-style-type: none"> Composición de la formulación Resultados de los extraíbles según la Farmacopea Europea capítulo 3.2.9 e 	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No

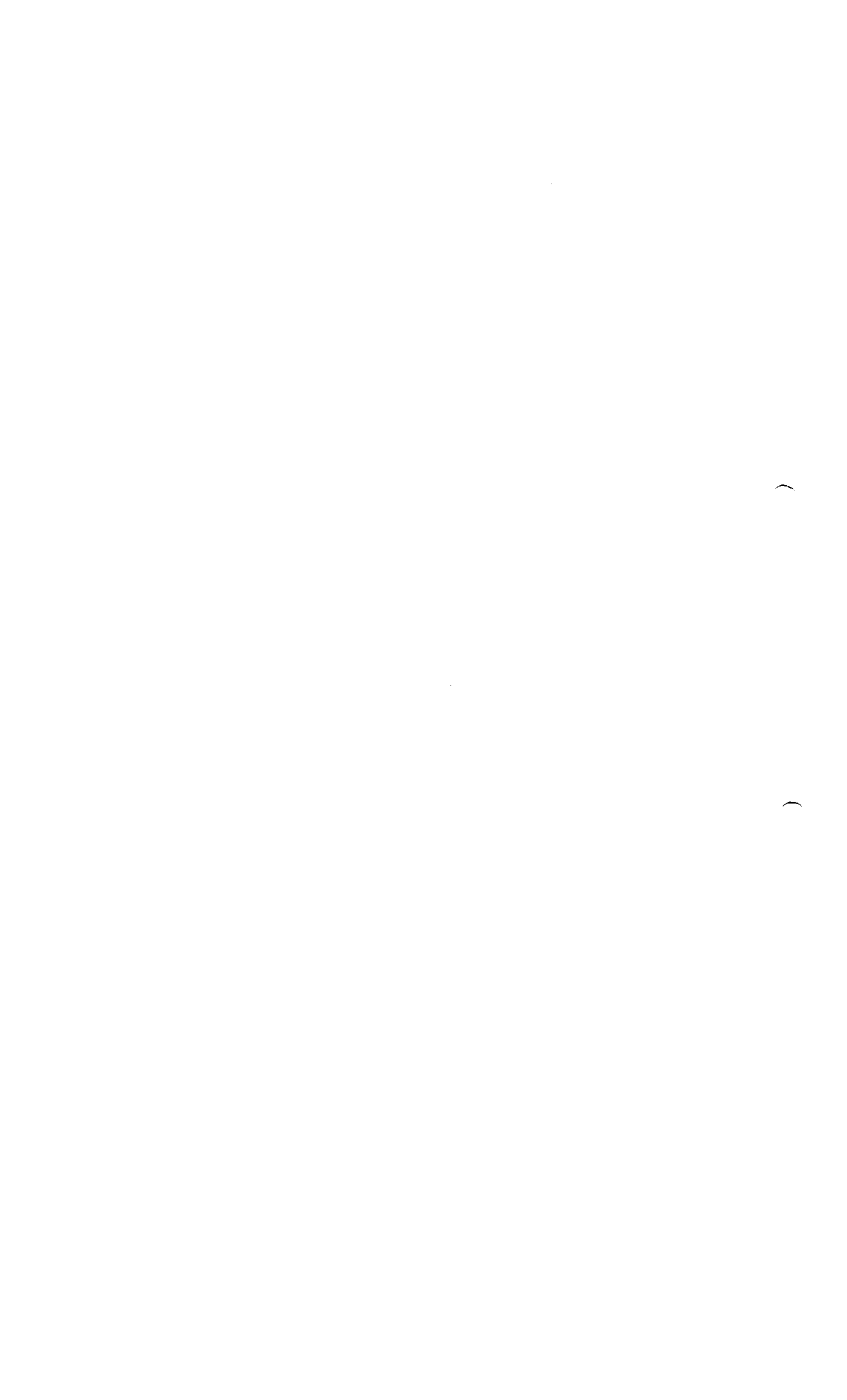




<p>ISO 8871 "Elementos de elastómero para administración parenteral y dispositivo para uso farmacéutico". Con reserva de la firma de un acuerdo de confidencialidad, el proveedor deberá suministrar los extraíbles totales.</p> <ul style="list-style-type: none"> Resultados de citotoxicidad según la Farmacopea 87/88 de los Estados Unidos 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (sólo 87)</p>
--	---

4.1.2 Exigencias específicas para el artículo

	Respuestas proveedor
<p>El proveedor se compromete a respetar los datos de la especificación técnica (adjunta como anexo) :</p> <ul style="list-style-type: none"> El origen del aceite de silicona La cantidad de silicona La viscosidad del aceite de silicona 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>El aceite de silicona utilizado se ajusta a la monografía Dimeticona de la Farmacopea Europea (EP 3.1.18)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Para cada cambio de aceite de silicona, el proveedor transmitirá el certificado de análisis a sanofi pasteur (ver modalidades párrafo 7); se transmitirá para la aprobación de sanofi pasteur</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>El acondicionamiento de los artículos no estériles se realiza en Zona Atmósfera Controlada (ZAC) Clase B.</p> <p>Las operaciones de lavado -enjuague siliconado y acondicionamiento para los artículos estériles se realizan en Clase A.</p> <p>Debe garantizarse un control periódico para la confirmación de la clase según los referenciales :</p> <ul style="list-style-type: none"> Buenas Prácticas de Fabricación ISO 14644 "Salas limpias y ambientes controlados relacionados con la Parte I: Clasificación de la limpieza del aire." ISO 14698 "Salas limpias y ambientes controlados relacionados - Control de la Bio-contaminación" 	<p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable Clase C</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable ISO 7 En reposo 5 en Primera Línea</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable ISO 15378</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No aplicable</p>





<p>Los equipos críticos que incluyen los equipos de lavado-siliconado deberán ser objeto de calificación. El proceso de las operaciones críticas deberá ser objeto de validación. El proveedor se compromete a transmitir los expedientes de validación y revalidación a sanofi pasteur.</p>	<p><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 type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>El procedimiento de lavado, siliconado y secado es calificado, y periódicamente revalidado, para demostrar su aptitud para :</p> <ul style="list-style-type: none"> • reducir la presencia de partículas • reducir la carga de endotoxinas (10⁻³) • asegurar el nivel de siliconado determinado 	<p><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</p>
<p>La carga biológica (biocarga) es dominada, controlada, seguida y no supera un valor límite definido</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable Valor límite : 1 CFU por producto</p>
<p>Para las partículas se realizan controles para cada UF / carga</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Para las endotoxinas y la silicona, se realizan controles en cada ciclo de lavado-siliconado.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Los controles se realizan sobre un número de muestras y un plan de muestreo representativo de la producción. La representatividad del muestreo ha sido validada</p>	<p><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</p>
<p>El contenido de partículas es sometido a prueba y verificado según la norma ISO 8871-3. El contenido de endotoxinas es sometido a prueba según el método de la farmacopea (LAL) adecuado para los elastómeros.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable Especificación particular : PCI < 2,9 <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable 1 EU por dispositivo</p>
<p>Los artículos deben satisfacer las exigencias de esterilización a vapor (Presión y Temperatura) según el ciclo de esterilización definido (121°C durante 30 minutos)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Para los artículos listos para esterilizar y los artículos estériles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • El agua de lavado es un agua purificada conforme a la monografía agua purificada de la USP 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>





<ul style="list-style-type: none"> El agua de enjuague es un agua PPI conforme a la monografía Agua para Preparaciones Inyectables de la Farmacopea Europea y de la USP 	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
<p>El proveedor se compromete a extender los certificados de controles del agua de lavado y de enjuague ante la solicitud de sanofi pasteur.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
<p>Para los artículos listos para esterilizar y los artículos estériles, el proveedor deberá garantizar la integridad de las bolsas</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

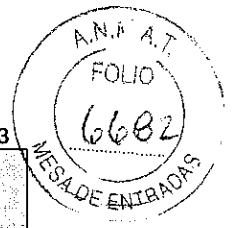
4.1.3 Exigencias suplementarias para los artículos estériles

	Respuestas proveedor
<p>El proveedor se compromete a que esta etapa de irradiación no provoque daño a los materiales.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
<p>Los artículos son sometidos a esterilización por medio de rayos Gamma con una dosis mínima de 15 -25 kGy. Ningún valor inferior de radiación podrá ser aceptado sino después de la validación de la eficacia de la esterilización en función de la carga biológica.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
<p>La dosis de rutina debe estar comprendida dentro del rango de dosis validado y aprobado por sanofi pasteur.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
<p>Para cada uno de los lotes se proveerá un certificado que señale que el proveedor ha puesto en práctica una operación de esterilización conforme a un procedimiento validado (ver las modalidades que figuran en el párrafo 7)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
<p>La validación de la esterilización se ajusta a la norma siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO 11137 "Esterilización de los productos para la salud - Irradiación" <p>Parte 1: "exigencias relativas a la puesta a punto, la validación y el control de rutina de un procedimiento de esterilización para los dispositivos médicos"</p> <p>Parte 2: "establecimiento de la dosis esterilizante"</p> <p>Parte 3: "directivas relativas a los aspectos dosimétricos"</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
<p>El proveedor presentará el protocolo y el</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable



informe de validación.	
El proveedor se compromete a verificar que el procedimiento de esterilización sea revalidado por lo menos una vez por año. Los informes de validación y revalidación referidos a la irradiación de los artículos serán transmitidos a sanofi pasteur para su aprobación	<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
El proveedor se compromete a aplicar la frecuencia de las auditorías de dosis según la norma ISO 11137.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El proveedor se compromete a aplicar la frecuencia de las determinaciones de la carga biológica según la norma ISO 11137	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
La fecha de vencimiento de los artículos se establece a partir de la fecha de irradiación gamma en base a una duración de vencimiento validada por el proveedor por un estudio de envejecimiento para la dosis de irradiación máxima que garantiza entre otros el mantenimiento de la hermeticidad del embalaje. El vencimiento debe ser validado teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente. El informe de validación debe ser transmitido a sanofi pasteur.	<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
Todos los sub-contratistas deberán declararse a sanofi pasteur (esterilización, controles...).	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
En el caso de la sub-contratación de la esterilización; el organismo de esterilización deberá ser aceptado y auditado por parte del proveedor. El proveedor autorizará a sanofi pasteur a participar en estas auditorías. (Sanofi pasteur no se presentará sistemáticamente en estas auditorías).	<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
Un pliego de condiciones que defina las funciones y las responsabilidades sobre los productos sanofi pasteur procesados deberá ser redactado y firmado por el proveedor y por el sub-contratista.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

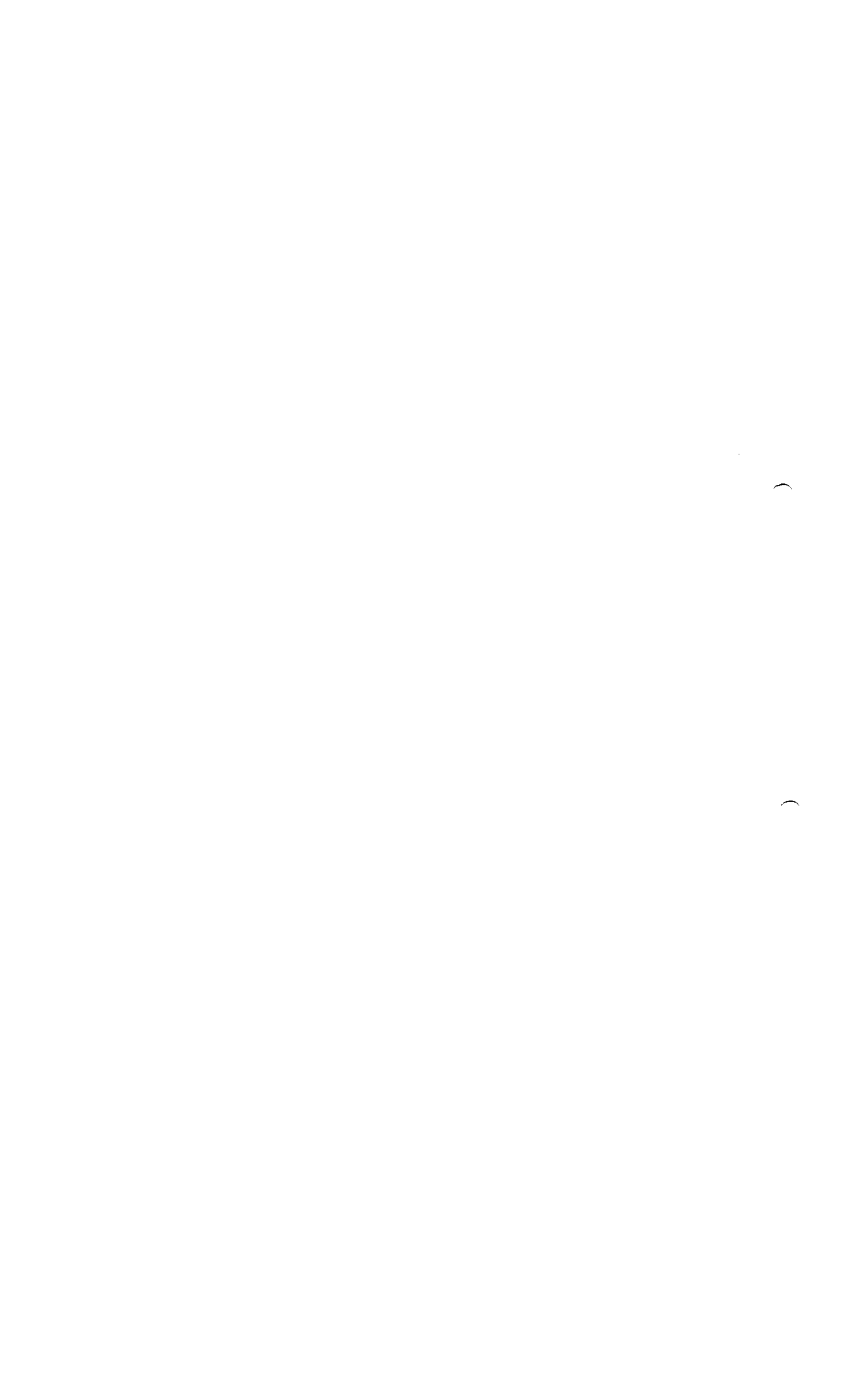




Sanofi pasteur debe ser informado antes de procederse a cualquier cambio relativo a la esterilización, en particular el cambio de sub-contratista, el cambio del modo de esterilización y el cambio de fuente de irradiación. (Ver § 8.4).	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El proveedor esperará la validación de sanofi pasteur antes de poner en práctica estas modificaciones.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Sólo podrá autorizarse una segunda esterilización de los artículos previa validación y acuerdo de sanofi pasteur	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No aplicable
Se colocará un testigo de esterilización en cada paleta, y/o en cada caja de cartón y/o en cada bolsa.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
En caso de despaletización en el momento del procesamiento, el proveedor se compromete a respetar las especificaciones de paletización definidas (ver anexo 1 y 2).	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

4.2 Exigencias industriales

	Respuestas proveedor
El proveedor se compromete a entregar lotes homogéneos, conformes a las especificaciones aceptadas.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Los artículos deben presentar características constantes y adecuadas a las líneas de acondicionamiento y a las condiciones de almacenamiento.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Cada etapa de fabricación al igual que los materiales utilizados debe ser objeto de controles.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Todos los aparatos metrológicos y analíticos que sirvan para los controles deben ser calificados y verificados.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El proveedor debe garantizar que todos los sistemas críticos de control calidad referidos al producto sean bien identificados, validados y que mantengan su estado de validez.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Los locales y el material que sirven para la producción deben mantenerse en un estado que permita garantizar la calidad y la	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable





<p>constancia de la provisión.</p> <p>En caso de ser aplicable: El local de almacenamiento de los moldes debe garantizar la protección contra el fuego, el robo y el deterioro. Del mismo modo, debe presentar características de temperatura e higrometría que permitan una correcta conservación de los moldes.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>El proveedor ingresa en un programa de mejoramiento continuo de sus locales, equipos y sistemas de calidad.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

4.3 Lote proveedor

	Respuestas proveedor
<p>El lote proveedor está constituido por piezas de la misma naturaleza fabricadas a partir de los mismos componentes y en las mismas condiciones.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Toda discontinuidad importante en el proceso de fabricación (intervención de mantenimiento, desperfectos o interrupciones que puedan afectar la homogeneidad del lote) debe conducir a un cambio de lote.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>La trazabilidad interna del proveedor debe 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.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>El proveedor deberá indicar con precisión a sanofi pasteur el modo de gestión de los lotes y su numeración.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

5 EXPEDICIÓN Y ENVÍO

5.1 Acondicionamiento

	Respuestas proveedor
<p>Los artículos se disponen en bolsas selladas, simples o dobles, de Tyvek o Polietileno, según lo solicitado por sanofi pasteur (ver anexo adjunto)</p> <p>El proveedor deberá especificar la calidad de los materiales utilizados.</p> <p>Ver los acondicionamientos específicos para</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>



los artículos estériles en el anexo 1.	
Como las caras de Tyvek son permeables, los pliegues deben hacerse sobre las caras de Polietileno.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" 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.	<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 1,10 m de extremo a extremo en Val m de Reuil y de 1,40 m 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 → definición de lote por mezclador	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Las etiquetas que identifican a las cajas de cartón deben ser indefectiblemente visibles en la periferia de la paleta.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
El proveedor se compromete a respetar el modo de paletización definido. (Ver: anexo 1 y 3)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
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. 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.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable

5.1.1 Identificación de las cajas de cartón

Información Confidencial
Página 20 de 37
"EJEMPLAR OFICIAL"

ROXANA MONTEMILONF
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A

CHRISTIAN DUMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A

