

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"> • Nombre del proveedor y código del artículo del proveedor • Designación del artículo y su código de artículo de sanofi pasteur • Número de lote de proveedor (u Orden de Fabricación) • Número de caja de cartón • Cantidad por caja de cartón • Mención "estéril" (para los artículos estériles) 	<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 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><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> <p>El número de bolsa en el interior es el número de caja</p> <p>El número sigue un orden de producción porque no hay principio ni fin</p> <p>Mencionar "RTU" para significar "ESTÉRIL"</p>	

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"> • Número de lote de fabricación • Número de bolsa • Cantidad por bolsa 	<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"> • Despaletización prohibida • Apilado prohibido • Sobreetiquetado de las cajas prohibido 	<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>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 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. Basada en la Especificación de Calidad, instrumentación con nuestro transportista para nuestros productos específicos</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

5.3 Almacenamiento

Temperatura ambiente. (20°C ± 5)

	Respuestas proveedor
<p>Las condiciones de almacenamiento deben permitir asegurar la integridad de los artículos y prevenir todas degradaciones .</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

6 CONFORMIDAD DE LOS ARTÍCULOS

6.1 Control proveedor

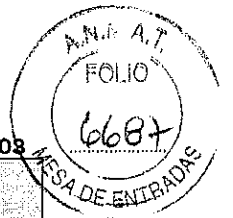
	Respuestas proveedor
<p>Las muestras extraídas para supervisar las etapas de producción, en ningún caso deben ser reintegradas a la producción.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

Información Confidencial
Página 22 de 37
"EJEMPLAR OFICIAL"

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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.	No <input type="checkbox"/> No aplicable
El plazo de vencimiento ha sido determinado y verificado	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" 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 se describen en la especificación de controles sanofi pasteur vigente.

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

	Respuestas proveedor
El proveedor posee un procedimiento de muestreo escrito y aprobado y se compromete a comunicarlo a sanofi pasteur	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/>
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"> • 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) • 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 moldes. • Nivel de extracción de muestras del proveedor por lo menos igual al nivel de sanofi pasteur. • La muestra no sufre ningún control o examen antes de la expedición • En caso de selección de la paleta, la muestra debe ser representativa de la producción seleccionada. 	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/>
Las condiciones de almacenamiento deberán preservar la integridad de la muestra.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/>
Las muestras se agruparán dentro de un contenedor adecuado, fácilmente identificable en el interior del lote (etiqueta de color) ubicado arriba de la paleta.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable <input type="checkbox"/>
Este contenedor llevará las menciones que	





figuran a continuación : “Extracciones de muestras” o “muestras”. • Número de lote. • Número de muestras contenidas.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
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.	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
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.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Estas modalidades de envío pueden ser modificadas según las instrucciones de sanofi pasteur.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
De manera de asegurar la trazabilidad de la extracción de muestras; la identificación debe permitir relacionar la muestra con el lote en cuestión.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No

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**.

Información Confidencial
Página 25 de 37
“EJEMPLAR OFICIAL”

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN LOUINGUE
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



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.

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 de acuerdo con sanofi pasteur .	<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 fabricaciones nuevas y deben satisfacer las condiciones normales de aceptación. En este caso, sanofi pasteur acepta recibir paletas incompletas sobre estos lotes seleccionados.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
El proveedor precisará el método utilizado para la trazabilidad de estos lotes: 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. O bien que los lotes seleccionados sean claramente seleccionados como "fabricación seleccionada".	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
La selección se efectuará según un procedimiento definido y aceptado por las dos partes.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Se adjuntará un informe de selección a cada lote seleccionado para su control en la recepción por sanofi pasteur.	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
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. El proveedor investiga las causas posibles de la anomalía. El proveedor y/o sanofi pasteur pueden decidir y practicar una selección visual.	El vacío entre las 2 bolsas en el exterior sirve como testigo de la integridad del acondicionamiento. En caso de pérdida de vacío de una bolsa individual, el lote completo no puede considerarse como defectuoso.

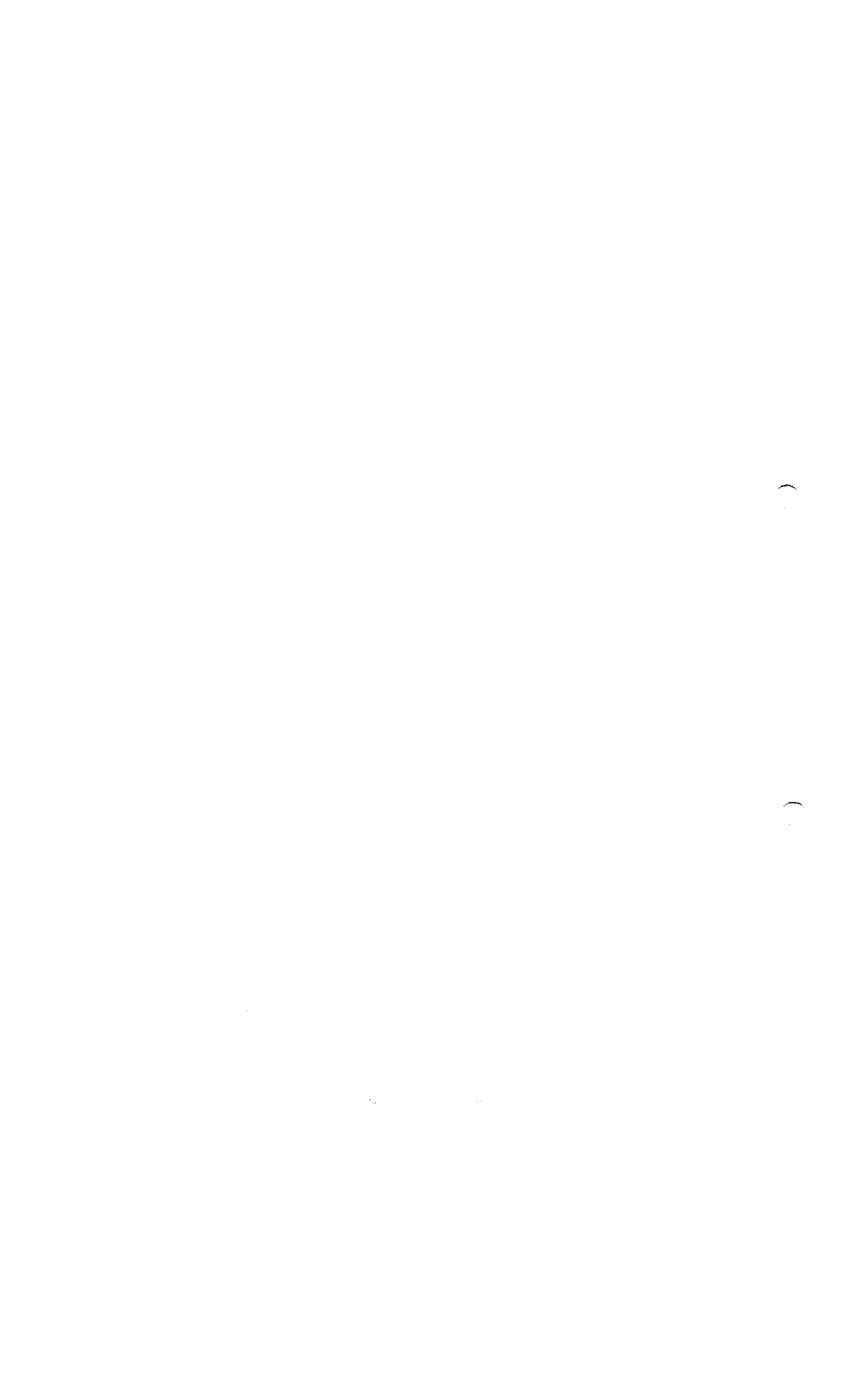


<p>El lote puede ser rechazado si la causa de la anomalía puede hacer sospechar un riesgo significativo de pérdida de la integridad de los contenedores.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>En el caso de los elastómeros 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. El proveedor investiga las causas posibles de la anomalía. El proveedor y/o sanofi pasteur pueden decidir y practicar una selección visual. 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>El sellado hecho por HP está garantizado por HP Ninguna verificación de la puerta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>

7. DOCUMENTACIÓN

	Respuestas proveedor
<p>Todos los datos que derivan de las verificaciones deben ser registrados (ver § 8.2):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificación de las materias primas • Verificación de los equipos • Operaciones de producción (vacío de línea) • Controles en curso de producción • Control final 	<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><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>


Documento - Frecuencia de envío	Artículos en cuestión		Respuestas proveedor
	Estéril	No estéril	
<p>Certificado de conformidad en cada lote entrega:</p> <p>Referencia del artículo</p> <p>Referencia del pedido y/o remito</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de lote • Mención de conformidad 	<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p>	<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p>	<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><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>El certificado de conformidad específico de cada expedición se adjunta a la entrega (o excepcionalmente se envía por fax)</p>			<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>
<p>Certificado de análisis de</p>			





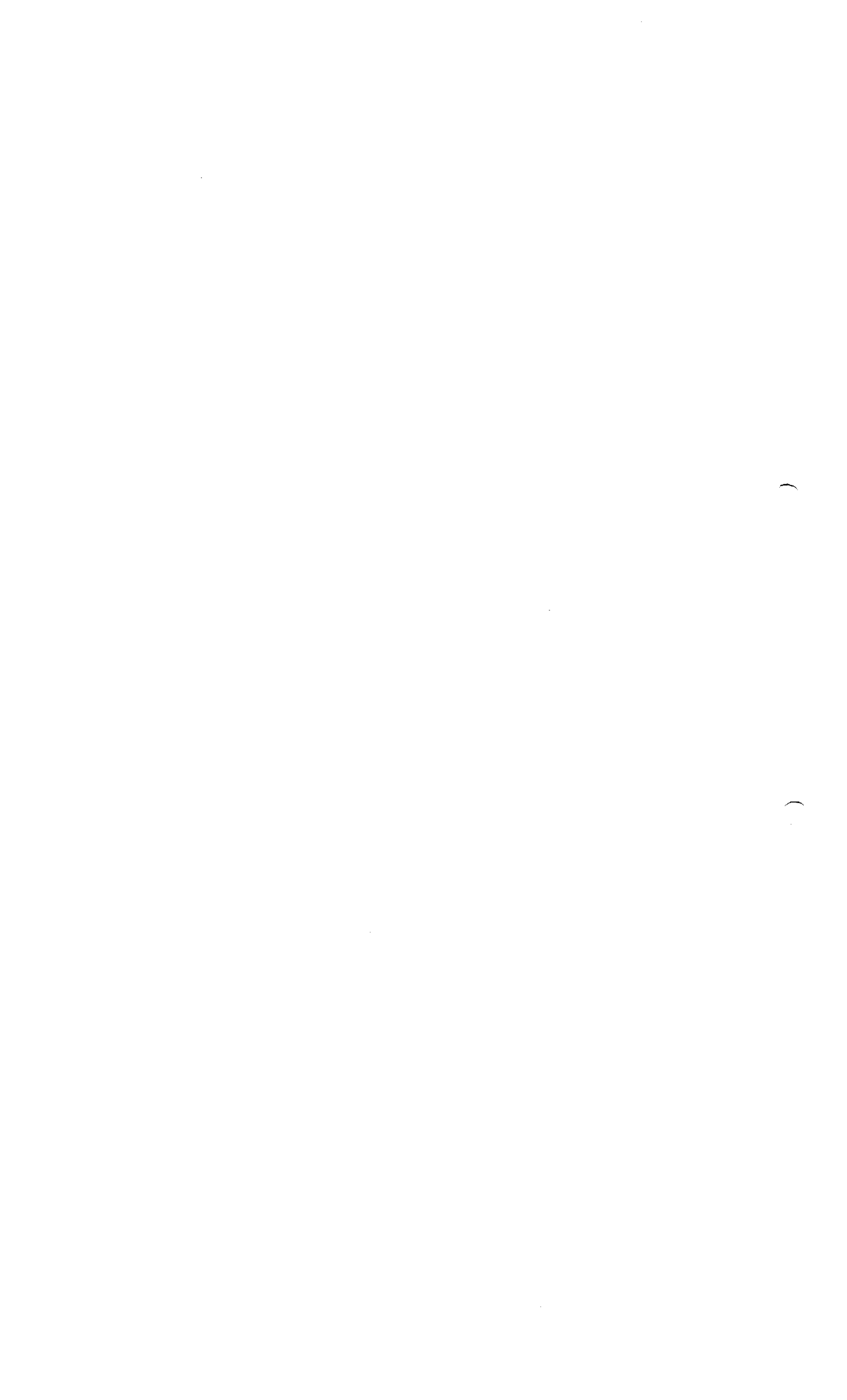
cada lote: Resultados de los controles, los métodos o las referencias asociadas así como los valores límites aceptados:	X	X	
Prueba de endotoxinas según PE (si corresponde)	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Prueba de esterilidad	x		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" 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
• Controles dimensionales y funcionales	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
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


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



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	<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 • La referencia del expediente de validación • La referencia 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		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" 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 • Resultados de citotoxicidad según USP • Seguimiento de la contaminación microbiológica • Resultados de la auditoría de dosis según ISO 11137 • Cartografía según ISO 11137	x	x	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <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





	Respuestas proveedor
Los documentos siguientes también deben incluirse en la entrega :	
Remito. Debe mencionar :	
• Domicilio del sitio sanofi pasteur involucrado	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Número de orden sanofi pasteur	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Código artículo proveedor	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Designación del artículo	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cantidad total entregada	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Número de lote proveedor	<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

8. GARANTÍA DE CALIDAD

8.1 Sistema de calidad

	Respuestas proveedor
El proveedor transmitirá permitirá toda la información sobre su sistema de calidad:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
• Certificación	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No A especificar : ISO 15378
• Establecimiento farmacéutico	<input type="checkbox"/> Sí* <input checked="" type="checkbox"/> No
• Aprobación de la FDA (Inspección)	<input type="checkbox"/> Sí* <input checked="" type="checkbox"/> No

