



<p>Conformidad de las Buenas Prácticas de Fabricación</p> <ul style="list-style-type: none"> Otras 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra* *adjuntar documento(s)</p>
<p>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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

8.2 Control de los registros

	Respuestas proveedor
<p>El proveedor precisará de qué manera se asegura la trazabilidad entre el artículo y las materias primas que ingresan en su fabricación.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No* *adjuntar documento(s)</p>
<p>Determina la duración de la conservación de los documentos siguiendo la trazabilidad de la fabricación del artículo.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí : Plazo : 7 años 1 <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Durante todo el período de conservación de estos documentos, el proveedor se compromete a tenerlos a disposición de sanofi pasteur ante su simple solicitud.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>El proveedor se compromete a establecer y actualizar el conjunto de la documentación relativa a los Artículos y a las condiciones en las cuales estos últimos son producidos por el proveedor.</p> <p>Por otra parte, el Proveedor se compromete a conservar estos documentos durante un período máximo de cinco (5) años.</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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>





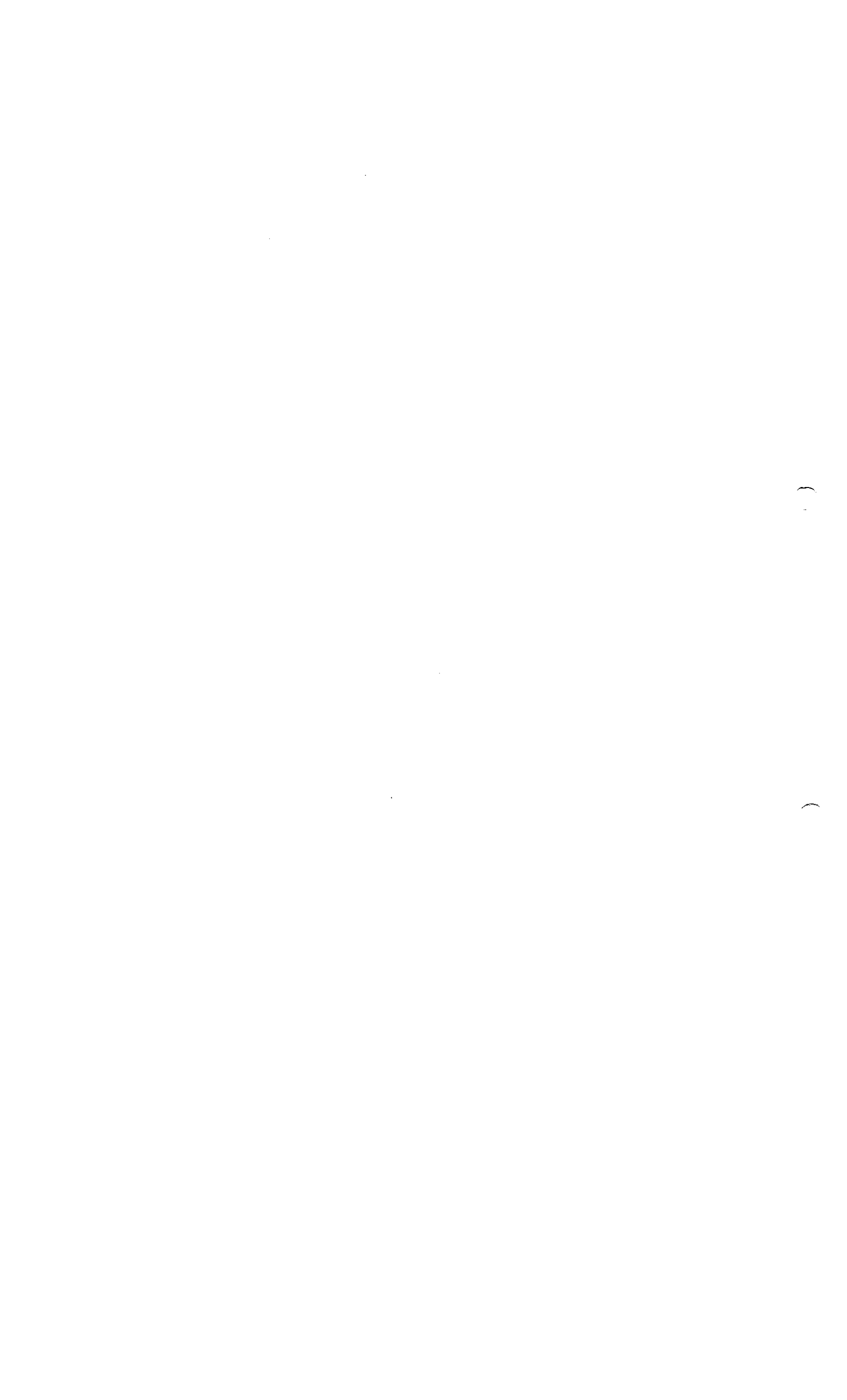
<p>proveedor no desee conservar la documentación relativa a los Artículos, el proveedor se compromete a proponerle a sanofi pasteur la transmisión de dicha documentación.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

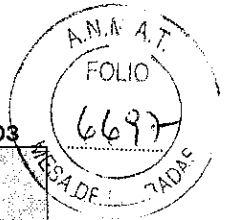
8.3 Procesamiento de los reclamos

	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><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</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><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</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>

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. Eventualmente podrán realizarse pruebas.</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable</p>





El proveedor se compromete a no poner en práctica las modificaciones siguientes sin informarlas a sanofi pasteur :

Cambio de proveedor de las materias primas que sirvieron para la fabricación del artículo o de sus componentes	18 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable Cabe observar que Helvoet Pharma se compromete a suministrar toda la información sobre el cambio de control con una anticipación de al menos 60 días En la práctica y en la medida de lo posible (en función de la información obtenida del proveedor), los clientes son notificados con una anticipación de 1 año o más. Se establecerá un plan con el propósito de asegurar el aprovisionamiento de materia prima para asegurar el periodo necesario a fin de validad una nueva materia.
Cambio de sitio de proveedor de las materias primas que sirvieron para la fabricación del artículo o de sus componentes	6 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Cambio de la formulación de las materias primas	24 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable Ver anteriormente
Cambio en el procedimiento de fabricación del artículo	12 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable Ver anteriormente
• Cambio de sitio de producción del artículo	12 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cambio de equipo y/o de local	12 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cambio de sub-contratista	6 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Cambio de las técnicas de análisis del artículo	6 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cambio de las	3 meses si la calidad	



especificaciones de liberación del artículo	revisada mejora. Necesidad de 12 meses para el caso inverso	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cambio de las condiciones de almacenamiento y/o transporte.	3 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Cambio del tamaño estándar del lote del artículo	3 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Cambio de referencia del artículo	3 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
Cambio de identificación del artículo	3 meses	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cambio de acondicionamiento y/o de paletización y/o etiquetado y/o embalaje	6 meses (salvo etiquetado 3 meses)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplicable
• Cambio de la presentación y/o contenido de los diferentes certificados	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>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<p>Sin embargo esta facultad de auditoría de sanofi pasteur sólo puede ejercerse luego de un preaviso de un mes como mínimo para</p>	



<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>Sí <input checked="" 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>Sí <input checked="" 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>Sí <input checked="" 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>

[Signature]
ROXANA WINTMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

[Signature]
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





9 REFERENCIAS

- Planes 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 Pénis 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.



10 FIRMAS PARA LA APROBACIÓN

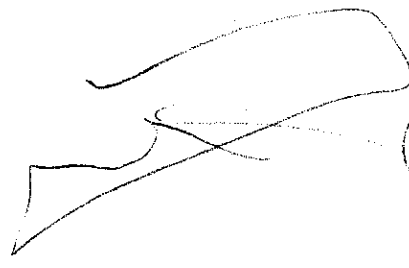
SANOPI PASTEUR	FOURNISSEUR
Fecha: 22/07/11 Firma: Nombre: P. CUSTELLO Función: Mgr. Qual Polymer	Fecha: 22/07/11 Firma: Nombre: Peter Cordie Función: Director QA - Cumplimiento GMP
<input type="checkbox"/> Aceptado tal cual <input checked="" type="checkbox"/> Aceptado con reservas (ver la evaluación adjunta de los puntos de incumplimiento páginas <input type="checkbox"/> Rechazado	<input type="checkbox"/> Aceptado tal cual <input checked="" type="checkbox"/> Aceptado con reservas (ver la evaluación adjunta de los puntos de incumplimiento páginas <input type="checkbox"/> Rechazado

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUMINGUEZ
APODERADO
SANOPI PASTEUR S.A.




3 de marzo de 2013

 *By letter*
By Form S/2013/03

Objeto: Hexaxim

Referencia: RA_0587394



Jefe de División
División de Asesoría Técnica

A QUIEN CORRESPONDA

El que suscribe, Alain SABOURAUD, comunica por la presente que se corrigió un error de cantidad en la proteína tetánica conjugada con el polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b, o sea 22-36 microgramos en lugar de 18-30 microgramos. Esta cantidad de proteína tetánica se determina por la cantidad de polisacárido, es decir 12 µg, y por la especificación del porcentaje polisacárido/proteína tetánica establecida entre 0,33 y 0,55.

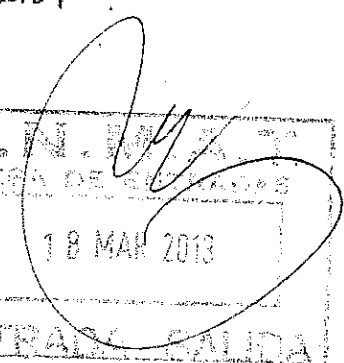
La sección correspondiente del DTC (3.2.P.1 Descripción y composición del producto farmacéutico) se modificó en consecuencia.

Muy atentamente,

 *Sophie MARSZALEK*
Regulatory Affairs Director

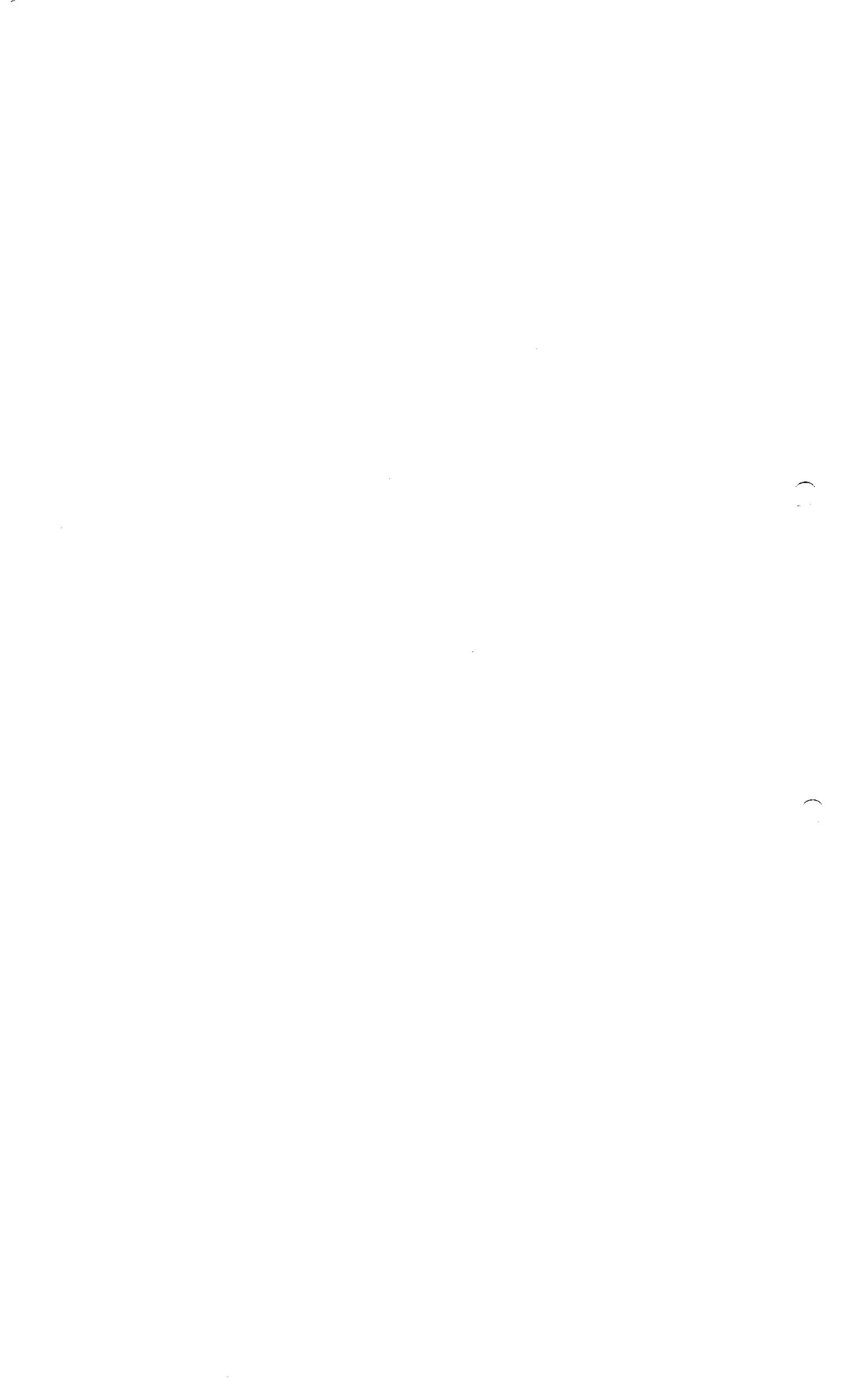
Alain Sabouraud

Vicepresidente
Asuntos farmacéuticos y Responsable farmacéutico


A. N. M. T.
MESA DE SUJETOS
18 MAR 2013
ENTRADA CALIDA


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

Hexaxim, suspensión inyectable

Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento:

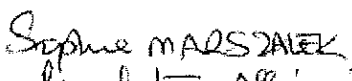
Una dosis* (0,5 ml) contiene:


Principio(s) activo(s):	Cantidades y unidades:	
Toxoide diftérico	no menos de 20	UI**
Toxoide tetánico	no menos de 40	UI**
Antígenos de Bordetella pertussis		
Toxoide pertúsico	25	microgramos
Hemaglutinina filamentosa	25	microgramos
Poliovirus (inactivado)***		
Tipo 1 (Mahoney)	40	unidades de antígeno D****
Tipo 2 (MEF-1)	8	unidades de antígeno D****
Tipo 3 (Saukett)	32	unidades de antígeno D****
Antígeno de superficie de la hepatitis B*****	10	microgramos
Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato) conjugado a la proteína tetánica	12 22-36	microgramos microgramos
Otros ingrediente(s):	Cantidades y unidades:	
Hidróxido de aluminio, hidratado, para adsorción	0,6	miligramos Al ³⁺
Solución tampón		
Fosfato disódico de hidrógeno	1.528	miligramos
Dihidrogenofosfato de potasio	1.552	miligramos
Aminoácidos esenciales*****	1.115	miligramos
Trometamol	0.1515	miligramos
Sacarosa	10.625	miligramos
Agua para inyectables	hasta 0.5	mililitros

*Adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado (0,6 mg Al³⁺)
 **Como límite inferior de confianza (p= 0,95)
 *** Producido en células Vero.
 ****O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado
 *****Producido en células de levadura Hansenula polymorpha mediante tecnología de ADN recombinante
 *****que incluyen L-fenilalanina

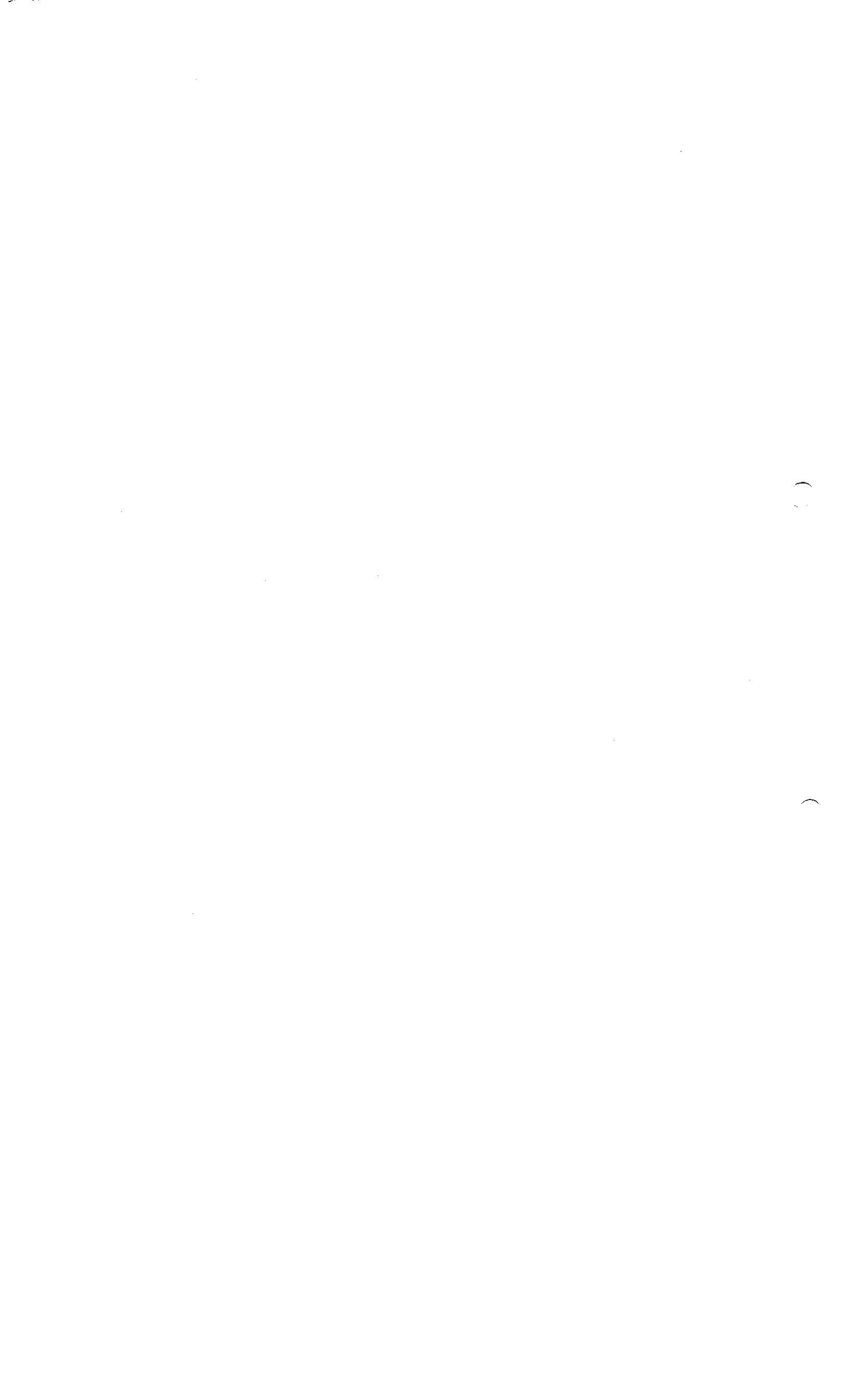
El 3 de marzo del 2013


 Alain SABOURAUD
 Farmacéutico Responsable
 sanofi pasteur S.A.


 Sophie MARSDALE
 Regulatory Affairs Director


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOPI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOPI PASTEUR S.A.



8209

Sección 3.2.P.1 -Descripción y composición del producto farmacéutico

Lista de abreviaturas: vea la sección 2.3 2.3 Resumen general de calidad, introducción

1 Descripción del producto medicinal

La vacuna Hexaxim es una formulación líquida sin conservantes de administración intramuscular que combina hidróxido de aluminio como adyuvante y los seis principios activos siguientes:

- Toxoide diftérico purificado (PDT);
- Toxoide tetánico purificado (PTT);
- Antígenos pertúsicos acelulares (dos componentes: toxoide pertúsico purificado y hemaglutinina filamentosa purificada);
- Trivalente concentrado de virus de la poliomielitis inactivado;
- Antígeno de superficie de hepatitis B;
- Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína tetánica.

La vacuna se presenta en viales o jeringas sin aguja, de vidrio tipo I, monodosis.

La vacuna Hexaxim cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (TRS 800 modificada) y la Farmacopea Europea (Ph. Eur.), monografía 2067.

2 Composición

A continuación se describe la composición cuantitativa de la vacuna Hexaxim por dosis humana de 0,5 mL.

6705

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

Componentes*	Cantidad por dosis (0,5 mL)	Función	Referencia a la norma
PRINCIPIOS ACTIVOS			
Toxoide diftérico	30 Lf (≥ 20 IU†)	Principio activo	Ph. Eur., monografía 0443
Toxoide tetánico	10 Lf (≥ 40 IU†)	Principio activo	Ph. Eur., monografía 0452
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>		Principio activo	Ph. Eur., monografía 1356
Toxoide pertúsico	25 µg		
Hemaglutinina filamentosa	25 µg		
Poliovirus (inactivado)‡:		Principio activo	Ph. Eur., monografía 0214
Tipo 1 (Mahoney)	40 UD§		
Tipo 2 (MEF-1)	8 UD§		
Tipo 3 (Saukett)	32 UD§		
Antígeno de superficie de hepatitis B**	10 µg	Principio activo	Ph. Eur., monografía 1056
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (fosfato de polirribosil ribitol) conjugado con proteína tetánica (PRP-T)	12 µg 22-36 µg	Principio activo	Ph. Eur., monografía 1219
EXCIPIENTES			
Hidróxido de aluminio, hidratado, para adsorción	0,6 mg Al ³⁺	Adyuvante	Ph. Eur., monografía 1664
Tampones	15 mg	Neutralización y ajuste de la osmolaridad	Ph. Eur., monografía n.º 0118 Ph. Eur., monografía 0920 Método interno Vea la sección 3.2.P.4.1 Especificaciones
Hidrogenofosfato disódico y dihidrogenofosfato de potasio			
Aminoácidos esenciales††			
Trometamol y sacarosa			Ph. Eur., monografía n.º 1053 Ph. Eur., monografía 0204
Agua para inyectables	Hasta 0,5 mL	Diluyente	Ph. Eur., monografía 0169

* Se puede utilizar NaOH, ácido acético o HCl para el ajuste del pH. Estos componentes solo están presentes en cantidades mínimas.

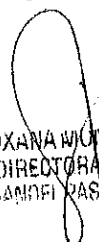
† Como límite inferior de confianza (p=0,95)

‡ Elaborado en células Vero

§ o cantidad equivalente de antígenos determinada por el método inmunológico apropiado.

** Elaborado en células de la levadura *Hansenula polymorpha* por tecnología de ADN recombinante

†† Aminoácidos esenciales, entre ellos la L-fenilalanina


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

6206

3 Descripción del sistema de cierre del envase

Los materiales de acondicionamiento primario se describen brevemente en la tabla 2. Se proporciona información detallada en la sección 3.2.P.7 Sistema de cierre del envase.

Tabla 2: Descripción de los materiales de acondicionamiento primario

Componentes	Jeringas mono-dosis sin aguja	Viales mono-dosis de vidrio
Jeringa	Vidrio de tipo I, 1 mL	No se aplica
Vial	No se aplica	Vidrio de tipo I, 2 mL
Capuchón	halobutilo	No se aplica
Tapón-émbolo	halobutilo	No se aplica
Tapón	No se aplica	halobutilo
Tapa	No se aplica	Partes de aluminio y polipropileno

La jeringa va acompañada de su émbolo y como máximo por dos agujas estériles de un solo uso.



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

ANEXO II

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1.	Carácter.	0006
1.2.	Nombre o Razón Social.	0006
1.3.	Número de legajo.	0006
1.4.	Domicilio legal.	0006
1.5.	Dirección Técnica.	0006 0017
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	0006 0030
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	0006
2.2.	Domicilio legal.	0006
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1.	Nombre/s.	0007
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	0007
3.3.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s)..	0007
3.4.	Concentración/es	0007 + sección corregida Marzo 2013
3.5.	Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:	0007-0065 0069 + sección corregida Marzo 2013
3.6.	Origen de la materia prima	0008
3.7.	Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:	0008-0111
3.8.	Envases/s primario/s: Presentaciones:	0009-0080 0087
3.9.	Contenido por unidad de venta:	0009
3.10.	Período de vida útil:	0010
3.11.	Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz)	0010
3.12.	Condición de expendio propuesta:	0010
3.13.	Restricciones de uso:	0010
4	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
4.1.	Establecimiento elaborador propio.	0010
4.2.	Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno.	0012
4.3.	Establecimientos contratados	No aplica

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

6708

B.- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

1.	Comprobante de pago de arancel	Se adjunta
2.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos	0029
3.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.	No aplica
4.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.	0031
5.	Copia del/los contrato/s con laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992 o la modificatoria vigente	No aplica
6.	CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria de Elaborador para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes	0033-0042 0052
7.	Disposición habilitante de Inspección INAME para países de Anexo II y no Anexo I o II	No aplica
8.	Copia del certificado en el país de origen para el caso de vacunas que ya cuenten con la autorización de comercialización en el mundo.	No aplica
9.	Nomina de países donde la vacuna esta registrada y comercializada para el caso de vacunas ya comercializándose en el mundo	No aplica
10	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	
10.1	Proceso de producción	
10.1.1	Fórmula Maestra	0100-0103 +sección corregida Marzo 2013
10.1.2	Materiales de partida	0107-0125 0137-0150 0159-0168 0181-0198 0254
10.1.3	Método de elaboración de cada uno de los antígenos componentes	0323-0356 0366-0401 0414-0460 0550-0585 0726-0783 1015-1051
10.1.4	Método de elaboración del producto final	1056-1191 1249
10.1.4.1	Identificación de pasos críticos	0356-0401 0460-0585 0783-1051 1268
10.1.4.2.	Criterios de aceptación o rechazo de reprocesos para cada etapa	0726-0783 (Sólo aplica a PRP-T)
10.1.5	Controles en proceso	0323-0366 0414-0550 0726-1015 1249
10.1.6	Procedimientos de acondicionamiento	1249-1277
10.1.7	Procedimientos de cadena de frío	1287

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APOBERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

