



aspen

N O T R E D A M E
D E B O N D E V I L L E



Sécurité

Quelques instructions



Numéro d'urgence : 66

Appelez le 66 (+33.2.35.14.31.00
depuis un poste externe)

Restez auprès de la personne
jusqu'à l'arrivée de l'infirmière,
d'un SST, ou des secours
extérieurs



**Il est interdit de fumer et
de vapoter sur le site
sauf dans les espaces
réservés à cet effet**



Incendie

- Alarme d'évacuation (son modulé)
- Suivez votre interlocuteur NDB jusqu'au point de rassemblement



Equipements de protection

Des chaussures de sécurité
et des équipements de
protection sont nécessaires
pour entrer dans les zones
de production

Le Groupe Aspen

- Aspen est un groupe sud africain, fournisseur de **produits pharmaceutiques** de marque et de génériques
- Les produits Aspen sont vendus dans plus de **150 pays** à travers le monde
- **5^{ème}** plus grand producteur de médicaments génériques dans le monde (septembre 2014)
- **18** sites de fabrication de produits pharmaceutiques sur **6 continents** (Amérique – Asie – Afrique – Europe – Océanie – Antarctique)
- Aspen est l'un des **principaux fabricants** de médicaments dans l'hémisphère sud
- **10 000 salariés** dans le monde



Les sites de productions en Europe



Aspen Bad Oldesloe, Allemagne

- Acquisition en 2009
- Production de comprimés, crèmes, liquides et nébules en produits finis
- 420 salariés



Aspen Oss, Pays-Bas

- Acquisition en 2013
- Production de Principes Actifs Pharmaceutiques d'origine chimique et biochimique
- 1100 salariés



Aspen Notre-Dame-de-Bondeville, France

- Acquisition depuis le 1er mai 2014
- Production de seringues pré-remplies en produits finis
- 756 salariés

QUI
SOMMES ?
NOUS

Nos produits



FRAXIPARINE™ / FRAXODI™

Héparine de bas poids moléculaire indiquée pour les événements thrombo-emboliques veineux
90 millions d'unités expédiées



ARIXTRA™

Molécule de synthèse inhibiteur du Facteur Xa indiquée pour la prévention des thromboses veineuses profondes
30 millions d'unités expédiées



DILUANTS

Production pour le compte de tiers, utilisés pour la reconstitution de vaccins avant injection ou administration orale
20 millions d'unités expédiées dont 10,7 millions de WFI

Notre Histoire

1968

Démarrage de Choay sur le site actuel

1985

Lancement de Fraxiparine™

2002

Lancement d'Arixtra™
Marché US inclus

2006

Démarrage production de diluants pour GSK vaccins

2009

Démarrage ligne de remplissage / mirage Etna

2015

Démarrage ligne de remplissage Stromboli



Nouveau laboratoire de contrôle (construction démarrée en 2015)



CHOAY

SANOFI

GSK

ASPEN



Création des Laboratoires Choay

Acquisition de Choay par Sanofi

Acquisition par GSK

Acquisition par Aspen

Upgrade du process Nadroparine

Atelier pour production Certoparine

1911

1984

2004

2014

2016

2018

Nos chiffres clefs

2 
principes actifs

5 
produits

123 marchés 
75% de la production
expédiée à l'international

335 
références expédiées

2733 
ordres de fabrication

140 millions d'unités
expédiées

746 
collaborateurs

Notre-Dame-de-Bondeville Site



Les femmes et les hommes de NDB*



NOS VALEURS

INTÉGRITÉ
INNOVATION
EXCELLENCE
ENGAGEMENT
TRAVAIL D'ÉQUIPE

Notre comité de Direction



DIRECTION DU SITE
Jean-Charles ROUSSET
Directeur



**QUALITE ET PHARMACIEN
RESPONSABLE**
David FRANGER-RITTEAU
Directeur



FINANCE, COMPTABILITE
Rabah RAFA
Directeur



**BUSINESS DEVELOPMENT &
EXTERNAL SUPPLY**
(inclus SVP + IT)
Wladimir GUITEL
Directeur



VS CHIMIE
Patrick ROUSSEAU
Directeur



RESSOURCES HUMAINES
Benoît DE VERGNETTE
Directeur



DIRECTION TECHNIQUE
Virginie LEBIDOIS
Directeur
Congé maternité



ETNA & STROMBOLI
Ingrid TOUZET
Directeur



**OPERATIONAL EXCELLENCE,
STRATEGIE &
COMMUNICATION et
TECHNIQUE**
Simona VLASA
Directeur



LOGISTIQUE
Arnaud BEAUDOUIN
Directeur



**MIRAGE &
CONDITIONNEMENT**
Yves POME-BAUDRES
Directeur



S.S.E
Luc PARENT
Directeur



ACHATS
Rémy BOUDSOCQ
Directeur



BLOC 2
Vincent PHILIBERT
Directeur



**JURIDIQUE, ETHIQUE &
COMPLIANCE**
Alexandre ROMAND
Manager Senior

Les Femmes et Hommes de NDB (en 2014)



46% de femmes - **54%** d'hommes



19 241 h

de formation

42 ans d'âge moyen

30 pharmaciens

45 stagiaires

20 alternants en
apprentissage

19 alternants en contrat de
professionnalisation

Une équipe impliquée

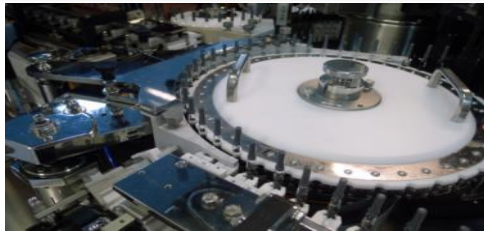
Des collaborateurs **engagés** dans des actions de **bénévolats** auprès des **associations locales**



Nos équipements

Nos équipements de production

2 ateliers de purifications



3 lignes de mirage

12 lignes de conditionnement

5 lignes de remplissage



Atelier Fondaparinux

- **Fondaparinux Sodium : principe actif d'Arixtra™**
 - ✓ Bâtiment U : production lancée en Septembre 2004
 - ✓ Dernière étape de purification du Fondaparinux
 - ✓ 2 équipes 5 jours/semaine
 - ✓ Volume 2014 : 16 lots de Fondaparinux sodium purifié



Atelier Héparine

- **Nadroparine Calcium : principe actif de Fraxiparine™**

- ✓ Démarrage en 1985
- ✓ Rénovation en 2011-2012
- ✓ Volume 2014 : 99 lots
- ✓ 1 équipe 5 jours/semaine



Remplissage seringues

- **5 Lignes de remplissage :**
 - ✓ BS 12.2 : Arixtra™
 - ✓ BS 5000 : Rotarix™ / WFI
 - ✓ B 12.3 (*) : Arixtra™
 - ✓ Ligne Etna : Fraxiparine™ + (Arixtra™ en cours de validation)
 - ✓ Ligne Stromboli : Fraxiparine™ en cours de démarrage
- RABS (Restricted Access Barrier System) pour stérilisation finale
- Technologie sous isolateur pour remplissage aseptique



La ligne Stromboli

Nouvelle ligne de remplissage **haute cadence aux meilleurs standards de qualité** pour la production seringues pré remplies stériles

38 millions d'€uros investis

Démarrage de la production : octobre 2015

Capacité de la ligne :

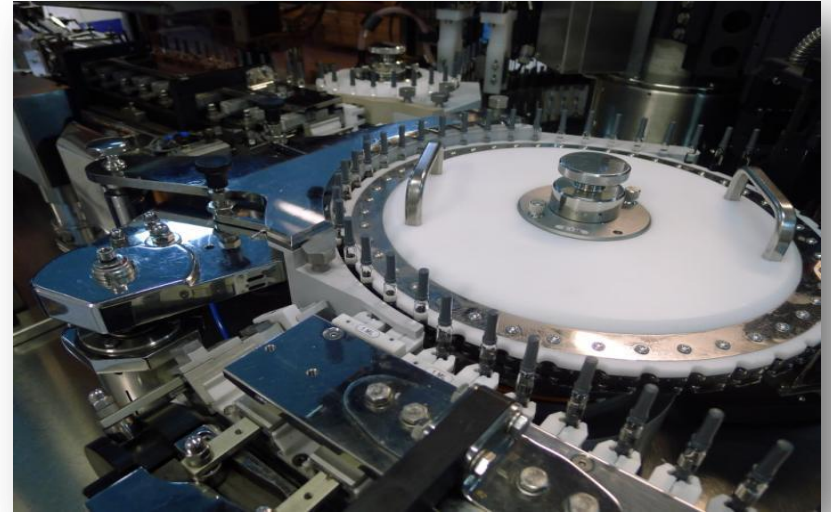
36 000 seringues / heure

130 millions de seringues maximum par an



Mirage seringues

- **3 lignes de mirage :**
 - ✓ Etna automatique : Fraxiparine™
 - ✓ L24 Maewa automatique : Fraxiparine™, Arixtra™ et diluants (*)
 - ✓ L20 semi-automatique: Fraxiparine™ & Arixtra™
- (*) ligne US



Conditionnement seringues

- **Fraxiparine™**
 - ✓ L15 / L23 : étiquetage
 - ✓ L 2 / L4 / L5 / L14 : assemblage et conditionnement
 - ✓ L 27 : étiquetage, assemblage et conditionnement
- **Arixtra™**
 - ✓ L16 : assemblage, étiquetage et conditionnement
 - ✓ L17 : assemblage, étiquetage et conditionnement (*)
 - ✓ L22 : conditionnement semi-automatique
 - ✓ L25 : conditionnement Japon
- **Diluants WFI**
 - ✓ L24 : étiquetage

(*) ligne US



Le nouveau laboratoire de contrôle qualité

Construction d'un nouveau laboratoire de contrôle qualité à proximité des bâtiments de production

6 millions d'€uros d'investissements

Laboratoire de 2500 m² sur 3 niveaux



octobre 2015 :
Démarrage du
chantier

Novembre 2016 :
Livraison du
bâtiment

1^{er} trimestre 2017 :
Transfert des activités
analytiques

Nos engagements

Engagement Qualité ...

La qualité est au cœur de nos activités. Le site de NDB a reçu les certifications et est régulièrement audités par des autorités de santé suivantes :

Brésil



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

France



Canada



Japon



Europe



USA



Santé, Sécurité, ...

Le personnel d'Aspen NdB est engagé dans une démarche d'amélioration continue pour tendre vers le zéro accident.

Le site de NDB est agréé par les autorités environnementales et de sécurité :

- ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire)
- HPR (Site à Risque Hautement Protégé Assurances),
- DREAL (Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement)



...et Environnement

1.8 millions d'€
d'investissements réalisés
pour l'environnement
depuis 2011



Les déchets

0 déchet enfouis depuis mi-2012

Réduction de **18%** en 5 ans

80% des déchets sont recyclés



Les économies d'énergie

25 % de réduction en 5 ans



La consommation d'eau

42 % de réduction en 5 ans

Instructions complémentaires pour la visite



Port de coques de sécurité obligatoire

À porter uniquement en zone de production



Photos / vidéos

des équipements et des salariés sont interdits dans l'enceinte du site sauf autorisation écrite préalable de la direction



Utiliser les allées piétonnes

Tout au long de la visite, à l'intérieur comme à l'extérieur utiliser les passages pour piétons



Produits

Il est interdit de toucher les produits pendant la visite