**ANEXO II**

**ACTA Nº: ….……/2022**

En la ciudad de ………………………. A los ……días del mes de………………. del ……….,siendo las…….. horas, con……. minutos, los funcionarios designados/as de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria:

-………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

-………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

 (Nombre y Apellido, Cargo) proceden a realizar la verificación y toma de muestra para la liberación de lotes de vacunas, según el Formulario de liberación de lotes de vacunas N°………… Establecimiento……………………………………...…………………………………..……………………………………………..……

sito en la calle……………………………………………………………………………………………………………………………..……

de la ciudad de…………………………...........................................................................................................

Nombre del producto…………………………………………………………………….………………………………………………..

…………………………………………………………………….………………………………………………………………………………….

Nº del lote……………………………………Forma Farmacéutica…………………………………………………………….…….

Se requiere muestras para análisis (SI/NO)………………………………………………………………………………………..

Cantidad de muestras recogidas………………….……………………………………………...……………………….…..………

Se remite al Laboratorio de Control de Calidad Oficial……………………………………………………..…….………..

Se adjunta Metodología Analítica (SI/NO)……………Estándar(SI/NO)……….............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Se visualiza la concordancia de los datos declarados, durante la verificación:** | **(SI/NO)** |
| Número de Lote. |  |
| Fecha de elaboración. |  |
| Fecha de vencimiento.  |  |
| Estuche. |  |
| Rotulo. |  |
| Prospecto. |  |
| Material de envase primario. |  |
| Número de unidades ingresadas al país. |   |   |
| Registro de control de temperatura. |   |   |

Obs:……………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………..………………….…………………………………………………………………………………………...…………….…………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Firma/Sello:

 …………..…………….. ..……….……………….. ..…………..…..……………

Funcionario DINAVISA Funcionario DINAVISA Regente Responsable

* Con lo que se dio por finalizado en acto, firmado al pie del documento todos los presentes, en dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto.
* Firma, aclaración y sello de todos los presentes, en el caso de que el responsable del establecimiento se negare a firmar, dejar constancia de ello.