|  |  |
| --- | --- |
| **Información resumida sobre el producto terminado lote final** | |
| Nombre comercial |  |
| Nombre internacional |  |
| Número de licencia del producto (autorización de comercialización). |  |
| Nombre y dirección del fabricante |  |
| Sitio de fabricación del lote final |  |
| Nombre y dirección del titular de la licencia  (si es diferente del fabricante): |  |
| Subcepa BCG |  |
| Autoridad que aprobó la subcepa BCG: |  |
| Fecha de aprobación |  |
| Número final a granel |  |
| Volumen del granel fina |  |
| Tipo de vacuna: Intradérmica/Percutánea/Otra |  |
| Número de lote final: |  |
| Tipo de contenedor: |  |
| Número de dosis por envase |  |
| Número de contenedores llenos en este lote final |  |
| Fecha de fabricación del lote final |  |
| Vida útil aprobada |  |
| Fecha de caducidad |  |
| Diluente |  |
| Condiciones de almacenamiento |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Materiales de partida** | |
| Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno **√** y el no cumplimiento con un **X**. | |
| ***Lote maestro de semillas*** | |
| Origen del lote de semillas: |  |
| Nombre y dirección del fabricante |  |
| Nivel de pasaje |  |
| Fecha de preparación del lote de semillas |  |
| Fecha de reconstitución de la ampolla del lote de semillas |  |
| Fecha de aprobación por la ARN |  |
| Lote de semillas de trabajo |  |
| Número de lote de semillas de trabajo: |  |
| Nombre y dirección del fabricante: |  |
| Nivel de pasaje: |  |
| Fecha de reconstitución de la ampolla del lote de semillas |  |
| Fecha de aprobación por la ARN |  |
| Prueba de sensibilidad antimicrobiana |  |
| Prueba de sensibilidad antimicrobiana |  |
| Prueba de hipersensibilidad retardada |  |
| Prueba de identidad |  |
| Prueba de contaminación bacteriana y fúngica |  |
| Prueba de ausencia de micobacterias virulentas |  |
| Prueba de reactividad dérmica excesiva |  |
| Producción de medio de cultivo |  |
| Control de la producción de vacunas |  |
| Control de cosechas únicas |  |
| Resultados de la inspección visual |  |
| Control del granel final |  |
| Pruebas de contaminación bacteriana |  |
| Pruebas de contaminación fúngica |  |
| Prueba de ausencia de micobacterias virulentas |  |
| Prueba de concentración bacteriana |  |
| Prueba del número de partículas cultivables |  |
| Sustancias añadidas |  |
| Certificado libre de EEB/EET |  |
| Pruebas de control en el lote final |  |
| Inspección de contenedores finales |  |
| Apariencia |  |
| Prueba de identidad |  |
| Pruebas de contaminación bacteriana |  |
| Pruebas de contaminación fúngica |  |
| Pruebas de seguridad |  |
| Prueba de ausencia de micobacterias virulentas |  |
| Prueba de reactividad dérmica excesiva |  |
| Prueba de concentración bacteriana |  |
| Prueba de humedad residual |  |
| Pruebas de viabilidad |  |
| Prueba rápida de viabilidad |  |
| Prueba de estabilidad térmica |  |
| ph |  |
| Apariencia |  |
| pH |  |
| Pirógenos |  |
| Esterilidad |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Información del solvente en caso de ser necesario |  |
| Certificado de análisis |  |
| Análisis dentro de los rangos de las especificaciones |  |
| Documento que relacione el lote del solvente con el lote del producto final |  |

|  |  |
| --- | --- |
| CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN |  |
| Remite certificado de liberación de lotes del país de origen |  |
| El certificado de liberación de lotes se encuentra debidamente firmado |  |
| El lote de producto indicado en el certificado coincide con el lote de producto sometido a control |  |
| La evaluación del certificado de liberación de lote se considera conforme |  |
| Observación: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Cadena de frio |  |
| Registro de cadena de frío durante el traslado del producto |  |
| El Registro de cadena de frío indica el lote del producto presentado a control |  |
| El Registro de cadena de frío presenta excursiones de temperatura respecto de lo establecido. |  |
| Presenta justificación que avala calidad del producto en caso de excursiones de temperatura |  |
| Registro de temperatura desde el ingreso del producto a Depósito hasta la fecha de verificación. |  |
| La evaluación del Registro de cadena de frío durante el transporte se encuentra conforme |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Concordancia con las artes y estucherías registradas |  |
| Envase primario |  |
| Envase secundario |  |
| Prospecto |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Documentos de Importación |  |
| Lista de empaque |  |
| Guía de vuelo |  |
| Factura de compra |  |
| Autorización de Importación |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Número de unidades ingresadas al país |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| El lote evaluado fue presentado anteriormente | SI | NO |

|  |
| --- |
| Observaciones: |
| Conclusión:  El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según el Anexo 3, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas antineumocócicas conjugadas en reemplazo de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 927, Anexo 2 ……….  El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos ……  El lote cumple con el análisis de consistencia del lote ……  La evaluación general documental realizada del lote sometido a control es conforme …….  Se libera el lote Si….No…..  Se deja en cuarentena Si……No …….  Se ordena la destrucción SI…..No…… |
| Evaluado por: Verificado por: |