
 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE</p>	Código	FOR-DGRS- 080
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 3

Formulario N°:

Información resumida sobre el producto terminado lote final	
Protocolo Resumido de fabricación – Versión:	
Denominación 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):	
Nombre e identificación del sustrato celular	
Autoridad que aprobó el sustrato celular	
Fecha de aprobación	
Número final a granel	
Volumen del granel final	
Vía de administración	
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	
Diluyente	
Condiciones de almacenamiento	

Marcar en la columna el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno \checkmark y el no cumplimiento con un X .	Observaciones
--	---------------

Control de sustratos celulares (Células Vero)		
Certificación del Banco de células maestro y de trabajo		
Pruebas de Identidad		
Ausencia de bacterias		
Ausencia de hongos		
Ausencia de micoplasmas		
Prueba de agentes adventicios		
Evaluación de Tumorigenicidad		
Sistema de cepas semilla		
Caracterización		
Identidad del serotipo		
Nuerovirulencia		
Estabilidad genotípica		
Proceso de Producción		
Control del inóculo relación virus/célula		
Monitoreo de pH		
Monitoreo de temperatura		
Esterilidad		
Cosecha aséptica de virus		
Clarificación		
Purificación		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE</p>	Código	FOR-DGRS- 080
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 3

Control del granel monovalente		
Prueba de identidad		
Título viral		
Esterilidad		
Control de ADN residual		
Formulación del producto final (Mezcla)		
Mezcla proporcional de los cuatro serotipos		
Adición de estabilizadores		
Llenado		
Liofilizado		
Control de calidad del lote final		
Apariencia inspección visual del liofilizado		
Apariencia inspección visual del reconstituido		
Potencia del tetravalente de cada uno de los serotipos		
Humedad residual del liofilizado		
Endotoxina bacteriana		
Esterilidad final		

<p>Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno \checkmark y el no cumplimiento con un X.</p>	Observación
---	-------------

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 frío		
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		



DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA
VACUNA CONTRA EL DENGUE**

Código

FOR-DGRS- 080

Versión

00

Vigencia

02/12/2025

Página

3 / 3

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 2. Directrices sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna contra el dengue (vivas atenuadas) la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 979.

El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos

El lote cumple con el análisis de uniformidad 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: