
 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA VARICELA</p>	Código	FOR-DGRS- 072
		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	

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

Control del Sistema de Lotes Semilla		
Cepa Viral: Identificación de la cepa		
Sustrato Celular: Identificación de las células utilizadas		
Ausencia de Agentes Extraños: Certificación de que las semillas están libres de bacterias, hongos, micoplasmas y otros virus.		
Control de la Producción (Cosecha y Granel)		
Pruebas de las Células Control: Resultados de la observación microscópica y pruebas de hemadsorción para descartar contaminación.		
Control de la Cosecha		


 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA VARICELA</p>	Código	FOR-DGRS- 072
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 3

Prueba de identidad viral.		
Pruebas de esterilidad (bacterias, hongos y micoplasmas).		
Lote de Granel Final		
Registro de la composición (estabilizadores añadidos).		
Resultados de la prueba de esterilidad antes del llenado.		
Control del Producto Final		
Prueba de Identidad: Confirmación específica del virus de la Varicela-Zoster mediante anticuerpos específicos.		
Ensayo de Potencia (Título Viral):		
Título infectante mínimo (generalmente expresado en PFU - Unidades Formadoras de Placa).		
Comparación con un estándar de referencia interno o internacional.		
Termoestabilidad (Prueba de Aceleración): Resultados del título viral tras mantener la vacuna a 37°C por 7 días (requisito crítico para vacunas vivas).		
Esterilidad: Ausencia de contaminación microbiana en el producto liofilizado.		
Inocuidad General (Seguridad Inespecífica): Resultados de las pruebas en animales (ratones y cobayos).		
Contenido de Humedad Residual: Para vacunas liofilizadas (normalmente debe ser < 2-3%).		
Pureza Química: Resultados de pH y niveles de albúmina humana o antibióticos residuales (ej. Neomicina, si se usa).		

<p>Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno <input type="checkbox"/> 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		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA VARICELA</p>	Código	FOR-DGRS- 072
		Versión	00
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 3

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		
Guía de vuelo		
Factura de compra		
Autorización de Importación		

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

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

Observaciones:
<p>Conclusión:</p> <p>El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según el Anexo 2 y 6, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna DT y DTPA la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 800.</p> <p>El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos</p> <p>El lote cumple con el análisis de uniformidad del lote</p> <p>La evaluación general documental realizada del lote sometido a control es conforme</p> <p>Se libera el lote Si....No.....</p> <p>Se deja en cuarentena Si.....No</p> <p>Se ordena la destrucción SI.....No.....</p>
<p>Evaluado por:</p> <p>Verificado por:</p>