
 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCIA POLISACÁRIDA</b></p>	Código	FOR-DGRS - 066
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 3

**Formulario N°:**

Información resumida sobre el producto terminado lote final	
Protocolo Resumido de fabricación – Versión:	
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):	
Naturaleza del producto final(Adsorbido)	
Conservante y concentración nominal	
Fecha de aprobación	
Número de lote finalL	
Número total final	
Volumen de granel final	
Tipo de contenedor	
Número de dosis por envase	
Número de contenedores llenos en este lote final	
Vida útil aprobada (meses):	
Fecha de caducidad:	
Disolvente	
Condiciones de almacenamiento	
Volumen de dosis humana única	
Volumen de vacuna por envase	

Materiales de partida		Observaciones
Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\checkmark$ y el no cumplimiento con un X.		
<b>Ensayos sobre materiales de partida:</b>		
Identificación		
Especificidad		
Contenido de humedad		
Contenido de proteínas		
Contenido de ácido nucleico		
Contenido de grupos O-acetilo		
Contenido de fósforo		
Metilpentosas		
Determinación del tamaño molecular o masa molecular		
Nitrógeno total		
Ácidos urónicos		
Hexosaminas		
Ensayos de la vacuna final a granel		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCIA POLISACÁRIDA</b></p>	Código	FOR-DGRS - 066
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 3

<i>Esterilidad</i>		
Conservante antimicrobiano		
<b>Lote de Producto Terminado (lote final)</b>		
Apariencia		
Identidad		
Volumen extraíble		
Conservante antimicrobiano		
pH		
Esterilidad		
Pirógenos o endotoxinas bacterianas		
Ensayo (a realizarse para cada polisacárido presente en la vacuna)		
Fenol		

<b>CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN</b>		
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:		

<b>Cadena de frío</b>		
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		


<b>Concordancia con las artes y estucherías registradas</b>		
Envase primario		
Envase secundario		
Prospecto		

<b>Documentos de Importación</b>		
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: 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, Guía para vacunas humanas vacuna antineumocócica de polisacárido, versión vigente desde el 01/01/2019 .... El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos .....</p>

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICIÓN DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCIA POLISACÁRIDA</b></p>	Código	FOR-DGRS - 066
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 3

<p>El lote cumple con el análisis de consistencia 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>