

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS BCG	Código	FOR-DGRS- 067
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	1 / 3

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):	
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	
Diluyente	
Condiciones de almacenamiento	

Materiales de partida		
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 .	Observación	
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		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS BCG	Código	FOR-DGRS- 067
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	2 / 3

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 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		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS BCG	Código	FOR-DGRS- 067
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 3

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 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</p> <p>El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos</p> <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 style="text-align: right;">Verificado por:</p>