 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS VIVAS ATENUADAS CONTRA LA FIEBRE AMARILLA</b></p>	Código	FOR-DGRS - 068
		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):	
Cepa del virus	
Origen y breve historia	
Autoridad que aprobó la cepa del virus	
Fecha de aprobación	
Número de lote final	
Número total final	
Volumen de granel final	
Tipo de contenedor	
Número de dosis por envase	
Número de contenedores llenos en este lote final	
Número de contenedores llenos en este lote final	
Fecha de fabricación del lote final (llenado o liofilizado, en su caso)	
Fecha en la que se realizó la última determinación de la concentración de virus	
Vida útil aprobada (meses):	
Fecha de caducidad:	
Disolvente	
Condiciones de almacenamiento	
Volumen de dosis humana única	
Volumen de vacuna por envase	
Número de dosis por envase	
Antibióticos añadidos	

Materiales de partida		
Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\checkmark$ y el no cumplimiento con un <b>X</b> .	Observación	
<b>Lote semillas maestras del virus</b>		
Fuente del substrato 17D:		
Número de lote de semilla del virus maestro:		
Nombre y dirección del fabricante:		
Nivel de paso:		
Fecha de inoculación de embriones: Fecha de cosecha:		
Edad de los embriones (en el momento de la cosecha):		




DIRECCION NACIONAL DE  
**VIGILANCIA  
SANITARIA**  
PARAGUAY

**EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO  
RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE  
VACUNAS VIVAS ATENUADAS  
CONTRA LA FIEBRE AMARILLA**

Código	FOR-DGRS - 068
Versión	01
Vigencia	02/12/2025
Página	2 / 3

Número de contenedores:		
Condiciones de almacenamiento:		
Fecha en que se estableció el lote de inóculo maestro del virus:		
Fecha de aprobación por la NRA:		
Fuente de huevos ¿Está la parvada bajo control directo del fabricante?		
¿Se monitorea el rebaño para verificar el cumplimiento de estas recomendaciones?		
<b>Pruebas de producción de lotes maestro de inóculos de virus</b>		
Prueba de identidad		
Caracterización del genotipo		
Ausencia de bacterias, hongos.		
Ausencia de Hongos		
Ausencia de micoplasma		
Prueba de virus de la leucosis aviar.		
Pruebas para micobacterias aviares		
Prueba de seguridad en animales (cobayas, ratones y huevos embrionados de gallina)		
Pruebas en primates no humanos		
Titulación de virus para determinar la infectividad		
<b>Lote de semillas de trabajo de virus</b>		
Número de lote de semilla de virus de trabajo		
Nombre y dirección del fabricante		
Número de pasaje		
Edad de los embriones (en el momento de la cosecha)		
Condiciones de almacenamiento		
Fecha de aprobación por la NRA		
<b>Pruebas con huevos de control no inoculados</b>		
Prueba de agentes hemaglutinantes		
Pruebas de otros agentes adventicios en cultivo celular		
Prueba de virus de la leucosis aviar		
Pruebas en tejidos de control		
Pruebas de salmonella		
Prueba para micobacterias aviares		
Prueba para detectar el virus de la viruela aviar		
Pruebas de agentes hemaglutinantes en huevos de gallinas embrionados (virus aviares)		
Prueba de otros agentes extraños en cultivo celular. Células diploides humanas/células de riñón de mono/células primarias de fibroblastos de embrión de pollo		
<b>Pruebas en cosechas individuales</b>		
Prueba de identidad		
Ausencia de bacterias		
Ausencia de hongos		
Ausencia de micoplasmas		
Titulación de virus		
<b>Control del granel final</b>		
Pruebas de esterilidad		
Pruebas de bacterias y hongos		
Estabilizadores (si se añaden)		
Titulación de virus (si se realiza)		
<b>Pruebas de control en el lote final</b>		
Inspección de contenedores finales		
Prueba de identidad		
Prueba de potencia		
Ensayo de estabilidad térmica		
Pruebas de esterilidad		
Prueba de seguridad general (si se realiza)		

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p><b>EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS VIVAS ATENUADAS CONTRA LA FIEBRE AMARILLA</b></p>	Código	FOR-DGRS - 068
		Versión	01
		Vigencia	02/12/2025
		Página	3 / 3

. Pruebas en ratones		
. Pruebas en cobayas		
Humedad residual		
Ovoalbúmina residual		
Endotoxina		
Antibióticos residuales (si corresponde)		

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 de 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 5 Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas vivas atenuadas contra la fiebre amarilla Reemplazo del Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 872 y de la enmienda a ese anexo en la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 964 (2012) .....</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>Verificado por:</p>