

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTIRRÁBICA	Código	FOR-DGRS- 075
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	1 / 5

Mesa de entrada N°:	Fecha de ingreso		Formulario N°	
Nombre y dirección del Importador				
Nombre y dirección del depósito				
Director técnico responsable				
Cantidad de dosis solicitada para liberación				
Fecha de inicio de evaluación		Fecha de término de evaluación		
Fecha de ingreso del producto al depósito:				
Información del producto terminado lote final			Corresponde a los datos solicitados SI/NO/NA	
Protocolo Resumido de fabricación – Versión:				
Nombre comercial				
Nombre internacional				
Número de licencia del producto (autorización de comercialización).				
Número de registro DINAVISA				
Nombre y dirección del fabricante del principio activo				
Sitio de fabricación del Producto final				
Elaboradores intermedios o empresas de acondicionamiento				
Nombre y dirección del titular de la licencia (si es diferente del fabricante):				
Conservante y concentración nominal				
Número de lote 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):				
Forma Farmacéutica				
Fecha de elaboración				
Fecha de vencimiento				
Disolvente				
Condiciones de almacenamiento				
Volumen de dosis humana única				
Volumen de vacuna por envase				

	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTIRRÁBICA	Código	FOR-DGRS- 075
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	2 / 5

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

MATERIALES DE PARTIDA (CEPAS Y CÉLULAS)		
Virus Semilla: Origen y número de pasajes		
Pruebas de identidad del virus semilla		
Resultados de ausencia de agentes adventicios		
Sustrato Celular: Tipo de célula o huevos usados		
Identificación del Banco de Células Maestro (MCB)		
Resultados de control de células no infectadas		
PRODUCCIÓN (COSECHAS ÚNICAS)		
Número de lote de cada cosecha única		
Fecha de cosecha y volumen		
Resultados de esterilidad de la cosecha única		
Título viral antes de la inactivación		
INACTIVACIÓN Y PURIFICACIÓN		
Agente inactivante utilizado y concentración		
Temperatura y duración del proceso		
Prueba de cinética de inactivación (Resultados)		
Método de purificación o concentración (si aplica)		
MEZCLA FINAL (FINAL BULK)		
Número del lote de mezcla final		
Composición (proporción de cosechas purificadas)		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTIRRÁBICA	Código	FOR-DGRS- 075
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 5

Aditivos (preservantes, estabilizantes y cantidad)		
Prueba de esterilidad del granel final		
LLENADO Y LOTE FINAL (FINAL LOT)		
Fecha de llenado y volumen por envase		
Apariencia visual (Inspección del 100%)		
Prueba de Identidad (Antígeno de Rabia)		
PRUEBAS DE POTENCIA (FINAL LOT)		
Método utilizado (NIH u otro validado)		
Título de potencia (Valor medio en UI/dosis)		
Límites de confianza (95%) de la prueba		
Relación con la preparación de referencia estándar		
OTRAS PRUEBAS QUÍMICAS Y FÍSICAS		
Valor de pH (Dentro de límites aprobados)		
Humedad residual (Para liofilizados)		
Contenido de proteínas totales y albúmina		
Contenido de ADN residual (si aplica)		
Concentración de antibióticos (si se usaron)		
SEGURIDAD Y ESTERILIDAD		
Esterilidad (Bacterias y Hongos)		
Inocuidad / Toxicidad general (Animales)		
Contenido de Endotoxinas / Pirógenos		
ESTABILIDAD		

	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTIRRÁBICA	Código	FOR-DGRS- 075
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 5

Datos de estabilidad acelerada.		
---------------------------------	--	--

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno √ y el no cumplimiento con un X.	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		

EVALUACIÓN DEL 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		
Objeciones:		

Verificación de la 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		
Objeciones:		

Verificación de datos en concordancia con lo aprobado		
Envase primario		
Envase secundario		
Prospecto		
Aspecto de la forma farmacéutica		
Titular/Elaboradores/Acondicionadores según corresponda		
Objeciones:		

Documentos de Importación		
Lista de empaque		
Guía de vuelo		
Factura de compra		
Autorización de Importación		

	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTIRRÁBICA	Código	FOR-DGRS- 075
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	5 / 5

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, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas antirrábica inactivada del Informes Técnicos de la OMS, No. 941.
El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos
Tipo de riesgo:
El lote cumple con el análisis de consistencia del lote
Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia, pH endotoxina bacteriana.
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: