

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE	Código	FOR-DGRS- 080
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	1 / 3

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				

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE	Código	FOR-DGRS- 080
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	2 / 3

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

Control de sustratos celulares (Células Vero)		
Certificación del Banco de células maestro y de trabajo		
Pruebas de Identidad		
Ausencia de bacterias		
Ausencia de hongos		
Ausencia de micoplasmas		
Prueba de agentes adventicios		
Evaluación de Tumorigenicidad		
Sistema de cepas semilla		
Caracterización		
Identidad del serotipo		
Nuerovirulencia		
Estabilidad genotípica		
Proceso de Producción		
Control del inóculo relación virus/célula		
Monitoreo de pH		
Monitoreo de temperatura		
Esterilidad		
Cosecha aséptica de virus		
Clarificación		
Purificación		
Control del granel monovalente		
Prueba de identidad		
Título viral		
Esterilidad		
Control de ADN residual		
Formulación del producto final (Mezcla)		
Mezcla proporcional de los cuatro serotipos		
Adición de estabilizadores		
Llenado		
Liofilizado		
Control de calidad del lote final		
Apariencia inspección visual del liofilizado		
Apariencia inspección visual del reconstituido		
Potencia del tetravalente de cada uno de los serotipos		
Humedad residual del liofilizado		
Endotoxina bacteriana		
Esterilidad final		

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:		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE	Código	FOR-DGRS- 080
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 3

Evaluación 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		

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		
Objeciones		

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. Directrices sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna contra el dengue (vivas atenuadas) la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 979. El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos Tipo de riesgo: El lote cumple con el análisis de uniformidad del lote Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia, 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: