

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS	Código	FOR-DGRS- 076
		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				

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS	Código	FOR-DGRS- 076
		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
--	---------------

I. Información General		
Identificación del lote: Nombre y dirección del fabricante.		
Número de lote: Identificación única del lote de vacuna final.		
Fecha de inicio y finalización: Registro cronológico de la fabricación.		
II. Control de Materiales de Origen		
Células (Sustrato Celular):		
Certificación del Banco de Células Maestro (MCB) y del Banco de Células de Trabajo (WCB).		
Registro del número de pases (niveles de duplicación poblacional).		
Resultados de pruebas de identidad		
Resultados de pruebas de pureza (ausencia de agentes adventicios).		
Semillas de Virus (Virus Seed Lot):		
Origen		
Número de pases de la semilla maestra y de trabajo.		
Concentración de virusI		
Prueba de Identidad: Confirmación de la cepa de rotavirus.		
Esterilidad: Ausencia de bacterias, hongos y micoplasmas.		
III. Control de la Producción		
Células de Control (Control Cells):		
Observación visual de cambios citopáticos.		
Pruebas para agentes adventicios (hemadsorción y otros virus).		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS	Código	FOR-DGRS- 076
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 5

Cosechas Individuales (Single Harvests):		
Fecha de inoculación y fecha de cosecha.		
Pruebas de Identidad: Confirmación del rotavirus.		
Esterilidad: Pruebas microbiológicas estándar.		
Potencia (Virus Titration): Determinación del título infectivo.		
IV. Granel Final (Final Bulk) (		
Preparación: Registro de la mezcla de cosechas individuales (si aplica).		
Aditivos y Estabilizadores: Concentración de sustancias añadidas (sacarosa, etc.).		
Esterilidad: Nueva prueba post-mezcla.		
V. Lote de Llenado Final (Final Filling Lot)		
Inspección Visual: Apariencia del producto (color, claridad).		
Identidad: Prueba específica para confirmar que el contenido es el rotavirus declarado.		
Potencia (Virus Titre): Título infectivo final (expresado en PFU o CCID50).		
Nota: Se deben indicar los límites de confianza.		
Esterilidad: Prueba final en el envase de uso.		
Inocuidad (General Safety): Si la autoridad nacional lo requiere (pruebas en animales).		
VI. Control del Lote Final		
pH: Verificación de que el pH esté dentro del rango especificado para la estabilidad.		
Estabilidad Térmica: Prueba de potencia después de exposición a calor		
Humedad Residual: Solo si la vacuna es liofilizada (polvo).		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS	Código	FOR-DGRS- 076
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 5

Volumen de Llenado: Verificación del volumen por dosis.		
---	--	--

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		

El lote evaluado fue presentado anteriormente	SI	NO
---	----	----

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS CONTRA EL ROTAVIRUS	Código	FOR-DGRS- 076
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	5 / 5

Observaciones:

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 vivas atenuadas contra el rotaviru según la Serie de 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

Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia, pH.

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: