

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS VACUNAS CON ARN MENSAJERO	Código	FOR-DGRS - 084
		Versión	00
		Vigencia	01/06/2026
		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 registrado 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				
Adyuvantes				
Número de lote bulk				
Número de lote final				
Volumen de granel final				
Tipo de contenedor				
Número de dosis por envase				
Cantidad total por unidad del lote final				
Vida útil aprobada (meses):				
Forma Farmacéutica				
Vía de administración				
Fecha de elaboración				
Fecha de vencimiento				
Disolvente				
Condiciones de almacenamiento				
Volumen de dosis humana única				
Volumen de vacuna por envase				

Materiales de partida		
Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno √ y el no cumplimiento con un X.		Observaciones
Control de Materiales de Partida		
Bancos de células		
Banco de células maestras (MCB)		
Pureza		
Bacteriófagos líticos y lisogénicos		
Viabilidad		
Viabilidad		
Retención de marcadores		
Identidad de la cepa (fenotipo)		
Identidad de la cepa (genotipo)		
Identidad del plásmido		
Integridad del plásmido		
Número de copias del plásmido		
Banco de células de trabajo (BCT) (si corresponde)		
Pureza		
Bacteriófagos líticos y lisogénicos		
Viabilidad		
Retención de marcadores		
Concentración de ADN		
Identidad del plásmido		
Integridad del plásmido		
Número de copias del plásmido		
ADN plasmídico lineal		
Apariencia		
Concentración de ADN		
Pirogenicidad (MAT y/o endotoxina, según el Método Analítico)		
Proteína residual del huésped		
Pureza		
Identidad del plásmido		
Integridad del polímero A		
Eficiencia de linealización		
ADN residual del huésped		
ARN residual del huésped		
Carga biológica		
Digestión de restricción		
Kanamicina residual		
Conductividad		
Esterilidad		
Micoplasma		
pH		
Etapas intermedias - ARNm		
Apariencia		
Identidad del ARN codificado		
Contenido (concentración de ARN)		
Integridad/pureza del ARN		
Capucha 5' – Porcentaje de eficiencia		
Cola de poli(A) - Longitud		
pH		
Pirogenicidad (MAT y/o endotoxina, según el MA)		
Carga biológica		
Impurezas de ARN		
Plantilla de ADN residual		
ARN bicatenario residual		
Proteínas residuales del huésped		
Potencia		
LNP (Nanopartículas lipídicas)(si corresponde)		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS VACUNAS CON ARN MENSAJERO	Código	FOR-DGRS - 084
		Versión	00
		Vigencia	01/06/2026
		Página	3 / 5

Apariencia		
Identidad del componente lipídico de cada uno		
Contenido de componentes lipídicos de cada		
Impurezas relacionadas con los lípidos		
Tamaño de LNP		
Polidispersidad de LNP		
pH		
Osmolalidad		
Disolventes residuales		
Pirogenicidad (MAT y/o endotoxina, según el MA)		
Carga biológica		
Bulk intermedios (Si corresponde)		
Apariencia		
pH		
Contenido (concentración de ARN)		
Encapsulación de ARN		
Pureza del ARN		
Osmolalidad		
Tamaño de LNP		
Polidispersidad de LNP		
Carga biológica		
En esta etapa, dependiendo de la MA, también puede aplicarse lo siguiente.		
Identidad del ARN codificado		
impurezas de ARN		
Contenido de componentes lipídicos para cada uno		
Impurezas relacionadas con los lípidos		
Identidad del componente lipídico para cada uno		
Pirogenicidad (MAT y/o endotoxina, según el MA)		
Expresión in vitro		
Vacuna final a granel		
Intermedio a granel final (si corresponde)		
Polidispersidad de LNP		
Encapsulación de ARN		
Identidad lipídica		
Pureza		
Pirogenicidad (MAT y/o endotoxina, según el MA)		
Carga biológica		
Lote de producto terminado (lote final)		
Apariencia		
Partículas (sub)visibles		
pH		
Osmolalidad		
Tamaño de LNP		
Polidispersidad de LNP		
Contenido de componentes lipídicos para cada uno		
Identidad del componente lipídico para cada uno		
Encapsulación de ARN		
Identidad de la secuencia codificada por ARN		
Integridad/pureza del ARN		
Potencia		
Pirogenicidad (MAT y/o endotoxina, según el MA)		
En esta etapa, dependiendo de la MA, también puede aplicarse lo siguiente.		
Impurezas relacionadas con los lípidos		
Volumen extraíble		
Expresión in vitro basada en células		
Traducción in vitro sin células		
Impurezas de ARN		
Disolventes residuales		
Contenido total de lípidos		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS VACUNAS CON ARN MENSAJERO	Código	FOR-DGRS - 084
		Versión	00
		Vigencia	01/06/2026
		Página	4 / 5

Relación lípido:ARNm		
Uniformidad de la dosificación		
Aplicable también a productos liofilizados.		
Humedad		
Aspecto antes y después de la reconstitución		
Tiempo de reconstitución		

Cepas correspondientes a la temporada actualizada		
---	--	--

EVALUACIÓN 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 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 estuches, prospecto, rótulo y aspecto en concordancia con lo aprobado		
Envase primario		
Envase secundario		
Prospecto		
Aspecto de la forma farmacéutica		
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:

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS VACUNAS CON ARN MENSAJERO	Código	FOR-DGRS - 084
		Versión	00
		Vigencia	01/06/2026
		Página	5 / 5

Conclusión: El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control según la serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 1039 , Anexo 3 “Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia del mensajero Vacunas de ARN para la prevención de enfermedades infecciosas y Guía para vacunas de ARNm producidas con nanopartículas lipídicas de la Autoridad oficial de la UE, versión 2026 El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos Tipo de criterio de riesgo:..... El lote cumple con el análisis de consistencia del lote Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia, endotoxina bacteriana, 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: