

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA LA VARICELA	Código	FOR-DGRS- 072
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	1 / 4

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 LA VACUNA CONTRA LA VARICELA	Código	FOR-DGRS- 072
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	2 / 4

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

Control del Sistema de Lotes Semilla		
Cepa Viral: Identificación de la cepa		
Sustrato Celular: Identificación de las células utilizadas		
Ausencia de Agentes Extraños: Certificación de que las semillas están libres de bacterias, hongos, micoplasmas y otros virus.		
Control de la Producción (Cosecha y Granel)		
Pruebas de las Células Control: Resultados de la observación microscópica y pruebas de hemadsorción para descartar contaminación.		
Control de la Cosecha		
Prueba de identidad viral.		
Pruebas de esterilidad (bacterias, hongos y micoplasmas).		
Lote de Granel Final		
Registro de la composición (estabilizadores añadidos).		
Resultados de la prueba de esterilidad antes del llenado.		
Control del Producto Final		
Prueba de Identidad: Confirmación específica del virus de la Varicela-Zoster mediante anticuerpos específicos.		
Ensayo de Potencia (Título Viral):		
Título infectante mínimo (generalmente expresado en PFU - Unidades Formadoras de Placa).		
Comparación con un estándar de referencia interno o internacional.		
Termoestabilidad (Prueba de Aceleración): Resultados del título viral tras mantener la vacuna a 37°C por 7 días (requisito crítico para vacunas vivas).		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA LA VARICELA	Código	FOR-DGRS- 072
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Esterilidad: Ausencia de contaminación microbiana en el producto liofilizado.		
Inocuidad General (Seguridad Inespecífica): Resultados de las pruebas en animales (ratones y cobayos).		
Contenido de Humedad Residual: Para vacunas liofilizadas (normalmente debe ser < 2-3%).		
Pureza Química: Resultados de pH y niveles de albúmina humana o antibióticos residuales (ej. Neomicina, si se usa).		

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\surd$ 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		
Observación:		

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 la cadena de frío		
Presenta el 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.		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA LA VARICELA	Código	FOR-DGRS- 072
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 4

La evaluación del Registro de cadena de frío durante el transporte se encuentra conforme	
Objeciones:	

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

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 y 6, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna DT y DTPA la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 800. 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 uniformidad del lote Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia, endotoxina bacteriana, humedad, 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: