

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA	Código	FOR-DGRS - 064
		Versión	02
		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				

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA	Código	FOR-DGRS - 064
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	2 / 4

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno √ y el no cumplimiento con un X.		Observación
Control del polisacárido meningocócico de cepas/serogrupos		
Identidad de la cepa meningocócica		
Lote de semillas maestras. Pruebas de control		
Lote de semillas de trabajo Pruebas de control		
Medios de cultivo. Certificación de que el lote está libre de EET (Encefalopatías Espongiformes Transmisibles)		
Control de cosechas individuales, pruebas de pureza e identidad bacteriana		
Control de polisacárido purificado		
Contenido de humedad		
Contenido de polisacárido		
Impureza proteica		
Contenido de endotoxinas		
Contenido de O-acetilo		
Distribución de tamaño molecular		
Control del sacárido activado.		
Grado de activación		
Control de la proteína transportadora		
Microorganismos utilizados Identidad de la cepa		
Lote de semillas maestras		
Lote de semillas de trabajo - Pruebas de control		
Medios de cultivo, certificación de que el lote está libre de EET.		
Identidad		
Pureza		
Toxicidad (si corresponde)		
Control del conjugado a granel purificado		
Reactivos residuales		
Marcadores de conjugación		
Marcadores de tapa		
Contenido de sacáridos meningocócicos grupo A		
Contenido de sacáridos meningocócicos grupo B		
Contenido de sacáridos meningocócicos grupo C		
Contenido de sacáridos meningocócicos grupo Y		
Contenido de sacáridos meningocócicos GRUPO W		
Sacárido conjugado y libre		
Contenido de proteínas		
Proporción de sacáridos a proteínas		
Distribución de tamaño molecular		
Esterilidad		
Toxicidad específica de la proteína transportadora		
Control del granel final		
Concentración final adyuvante		
Concentración final del conservante		
Concentración final del estabilizador		
Esterilidad		
Pruebas de control en el lote final (CoA del lote final)		
Aspecto antes de la reconstitución		
Aspecto (después de la reconstitución)		
Identidad		
Esterilidad		
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo A		
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo B		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA	Código	FOR-DGRS - 064
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo C		
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo Y		
Contenido de sacáridos meningocócicos del grupo W		
Sacárido conjugado y libre		
Distribución de tamaño molecular		
Humedad residual		
Contenido de pirógenos		
Contenido de adyuvante		
Contenido conservante		
Prueba de seguridad general		
pH		
Inmunogenicidad		
Estabilidad		
Adyuvante - detalles de producción		
Información resumida		
Pruebas sobre adyuvante		
Apariencia		
pH		
Pirógenos		
Esterilidad		

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		
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.		
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
---	----	----

Observaciones:	
Conclusión: El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 926, 2004, Anexo 2 Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas conjugadas antimeningocócicas. 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 de los serogrupos, 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: