

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 de la vacuna ingresada 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				

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 de polisacáridos neumocócicos		
Identidad de la cepa de Streptococcus pneumoniae		
Lote de semillas maestras		
Lote de semillas de trabajo		
Medios de cultivo para la producción de polisacáridos neumocócicos		
Control de cosechas individuales		
Control de polisacárido purificado		
Identidad		
Humedad (para intermedios liofilizados		
Contenido de polisacárido		
Impureza proteica		
Impureza de ácido nucleico		
Contenido de endotoxinas		
Contenido de O-acetilo (para polisacáridos relevantes)		
Distribución de tamaño molecular		
Control de polisacárido modificado (si corresponde)		
Alcance de la modificación		
Distribución de tamaño molecular		
Control de la proteína portadora		
Identidad de la cepa utilizada en la producción de proteínas portadoras		
Pruebas de control en lotes de semillas de trabajo		
Certificado libre de EET - Medios de cultivo para la producción de proteínas transportadoras.		
Pruebas de proteína portadora		
Identidad		
Pureza		
Grado de derivatización (si corresponde)		
Actividad antigénica (para la proteína D derivada de Haemophilus influenzae no tipificable)		
Control de conjugado monovalente a granel		
Reactivos residuales (si corresponde)		
Contenido de polisacáridos neumocócicos		
Identidad		
Contenido de polisacáridos libres		
Contenido de proteínas		
Contenido de proteína libre (si corresponde)		
Relación de polisacárido a proteína.		
Distribución de tamaño molecular		
Esterilidad		
Toxicidad específica de la proteína transportadora (si corresponde)		
Control del granel final		
Esterilidad		
Concentración		
Pruebas de control del producto final – CoA del producto final		
Apariencia		
Identidad		
Esterilidad		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA	Código	FOR-DGRS - 065
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Contenido de polisacáridos neumocócicos específicos del serotipo		
Contenido de endotoxinas		
Contenido total de polisacáridos		
Contenido de adyuvante		
Contenido conservante (si corresponde)		
Prueba de seguridad general (si corresponde)		
pH		

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 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		

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

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA	Código	FOR-DGRS - 065
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 4

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 antineumocócicas conjugadas en reemplazo de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 927, Anexo 2 El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos Tipo de riesgo..... El lote cumple con el análisis de consistencia del lote Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia de los serogrupos, porcentaje de polisacáridos libres. 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: