

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCIA POLISACÁRIDA	Código	FOR-DGRS - 066
		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 licencia 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 ANTINEUMOCÓCIA POLISACÁRIDA	Código	FOR-DGRS - 066
		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.		Observaciones
Ensayos sobre materiales de partida:		
Control de polisacáridos nuemocócicos		
Identidad de la Cepas		
Autoridad que aprobó la cepa		
Fecha de aprobación de la cepa		
Lote de semilla maestra		
Número de lote		
Fecha en que se estableció el lote de semillas de trabajo		
Lote de semillas de trabajo		
Número de lote		
Pruebas de control		
Certificad de EET del medio de cultivo		
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		
Distribución de tamaño molecular		
Distribución de tamaño molecular		
Control de polisacárido modificado (si corresponde)		
Control de la proteína portadora		
Identidad		
Pureza		
Grado de desviralización (Si corresponde)		
Actividad antigénica para la proteína D derivada Haemophilus influenzae no tipificable		
Control de conjugado monovalente a granel		
Reactivos residuales		
Contenido de polisacáridos neumocócicos		
Identidad		
Contenido de polisacáridos libres		
Contenido de proteínas		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCIA POLISACÁRIDA	Código	FOR-DGRS - 066
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Relación de polisacárido a proteína		
Distribución de tamaño molecular		
Esterilidad		
Toxicidad específica de la proteína transportadora (Si corresponde)		
Ensayos de la vacuna final a granel		
<i>Esterilidad</i>		
Conservante antimicrobiano		
Adyuvante		
Estabilizador		
Esterilidad		
Lote de Producto Terminado (lote final)		
Apariencia		
Identidad		
Esterilidad		
Contenido de polisacáridos neumocócicos del serotipo		
Contenido de endotoxinas		
Contenido de Adyuvante		
Contenido de conservante		
pH		

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 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:		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS ANTINEUMOCÓCIA POLISACÁRIDA	Código	FOR-DGRS - 066
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 4

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 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, Guía para vacunas humanas vacuna antineumocócica de polisacárido, versión vigente desde el 01/01/2019

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: