

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS BCG	Código	FOR-DGRS- 067
		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 BCG	Código	FOR-DGRS- 067
		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
Lote maestro de semillas		
Origen del lote de semillas:		
Nombre y dirección del fabricante		
Nivel de pasaje		
Fecha de preparación del lote de semillas		
Fecha de reconstitución de la ampolla del lote de semillas		
Fecha de aprobación por la ARN		
Lote de semillas de trabajo		
Número de lote de semillas de trabajo:		
Nombre y dirección del fabricante:		
Nivel de pasaje:		
Fecha de reconstitución de la ampolla del lote de semillas		
Fecha de aprobación por la ARN		
Prueba de sensibilidad antimicrobiana		
Prueba de sensibilidad antimicrobiana		
Prueba de hipersensibilidad retardada		
Prueba de identidad		
Prueba de contaminación bacteriana y fúngica		
Prueba de ausencia de micobacterias virulentas		
Prueba de reactividad dérmica excesiva		
Producción de medio de cultivo		
Control de la producción de vacunas		
Control de cosechas únicas		
Resultados de la inspección visual		
Control del granel final		
Pruebas de contaminación bacteriana		
Pruebas de contaminación fúngica		
Prueba de ausencia de micobacterias virulentas		
Prueba de concentración bacteriana		
Prueba del número de partículas cultivables		
Sustancias añadidas		
Certificado libre de EEB/EET		
Pruebas de control en el lote final		
Inspección de contenedores finales		
Apariencia		
Prueba de identidad		
Pruebas de contaminación bacteriana		
Pruebas de contaminación fúngica		
Pruebas de seguridad		
Prueba de ausencia de micobacterias virulentas		
Prueba de reactividad dérmica excesiva		
Prueba de concentración bacteriana		
Prueba de humedad residual		
Pruebas de viabilidad		
Prueba rápida de viabilidad		
Prueba de estabilidad térmica		
ph		
Apariencia		
pH		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS BCG	Código	FOR-DGRS- 067
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

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 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:		

	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS BCG	Código	FOR-DGRS- 067
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 4

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 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, humedad. 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: