

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS VIVAS ATENUADAS CONTRA LA FIEBRE AMARILLA	Código	FOR-DGRS - 068
		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 VIVAS ATENUADAS CONTRA LA FIEBRE AMARILLA	Código	FOR-DGRS - 068
		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 semillas maestras del virus		
Fuente del sustrato 17D:		
Número de lote de semilla del virus maestro:		
Nombre y dirección del fabricante:		
Nivel de paso:		
Fecha de inoculación de embriones: Fecha de cosecha:		
Edad de los embriones (en el momento de la cosecha):		
Número de contenedores:		
Condiciones de almacenamiento:		
Fecha en que se estableció el lote de inóculo maestro del virus:		
Fecha de aprobación por la NRA:		
Fuente de huevos ¿Está la parvada bajo control directo del fabricante?		
¿Se monitorea el rebaño para verificar el cumplimiento de estas recomendaciones?		
Pruebas de producción de lotes maestro de inóculos de virus		
Prueba de identidad		
Caracterización del genotipo		
Ausencia de bacterias, hongos.		
Ausencia de Hongos		
Ausencia de micoplasma		
Prueba de virus de la leucosis aviar.		
Pruebas para micobacterias aviare		
Prueba de seguridad en animales (cobayas, ratones y huevos embrionados de gallina)		
Pruebas en primates no humanos		
Titulación de virus para determinar la infectividad		
Lote de semillas de trabajo de virus		
Número de lote de semilla de virus de trabajo		
Nombre y dirección del fabricante		
Número de pasaje		
Edad de los embriones (en el momento de la cosecha)		
Condiciones de almacenamiento		
Fecha de aprobación por la NRA		
Pruebas con huevos de control no inoculados		
Prueba de agentes hemaglutinantes		
Pruebas de otros agentes adventicios en cultivo celular		
Prueba de virus de la leucosis aviar		
Pruebas en tejidos de control		
Pruebas de salmonella		
Prueba para micobacterias aviare		
Prueba para detectar el virus de la viruela aviar		
Pruebas de agentes hemaglutinantes en huevos de gallinas embrionados (virus aviare)		
Prueba de otros agentes extraños en cultivo celular. Células diploides humanas/células de riñón de mono/células primarias de fibroblastos de embrión de pollo		
Pruebas en cosechas individuales		
Prueba de identidad		
Ausencia de bacterias		
Ausencia de hongos		
Ausencia de micoplasmas		
Titulación de virus		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS VIVAS ATENUADAS CONTRA LA FIEBRE AMARILLA	Código	FOR-DGRS - 068
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Control del granel final		
Pruebas de esterilidad		
Pruebas de bacterias y hongos		
Estabilizadores (si se añaden)		
Titulación de virus (si se realiza)		
Pruebas de control en el lote final		
Inspección de contenedores finales		
Prueba de identidad		
Prueba de potencia		
Ensayo de estabilidad térmica		
Pruebas de esterilidad		
Prueba de seguridad general (si se realiza		
. Pruebas en ratones		
. Pruebas en cobayas		
Humedad residual		
Ovoalbúmina residual		
Endotoxina		
Antibióticos residuales (si corresponde)		
Objeciones:		

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:		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE VACUNAS VIVAS ATENUADAS CONTRA LA FIEBRE AMARILLA	Código	FOR-DGRS - 068
		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 5 Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas vivas atenuadas contra la fiebre amarilla Reemplazo del Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 872 y de la enmienda a ese anexo en la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 964 (2012) El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos Tipos de criterio de riesgo:..... El lote cumple con el análisis de consistencia del lote Analizando los parámetros críticos de calidad: potencia, detección de ovoalbúmina, endotoxina bacteriana. Observado los parámetros de calidad: potencia, 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: