

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A	Código	FOR-DGRS - 069
		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 LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A	Código	FOR-DGRS - 069
		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
Pruebas en lotes del virus semilla		
Identificación del virus semilla		
Infectividad del lote semilla		
Ausencia de bacterias		
Ausencia de hongos		
Ausencia de micoplasmas		
Pruebas de cultivos celulares para virus adventicios		
Control de la producción de la vacuna		
Cultivos celulares – Periodo de observación		
Pruebas para detectar virus adventicios hemo adsorbentes		
Pruebas para virus adventicios no hemo adsorbentes		
Prueba de identidad		
Control de cosechas de virus individuales		
Preparación y control del pool purificado		
Procedimiento de purificación		
Prueba de nitrógeno proteico		
Prueba de suero animal		
Prueba de ADN residual		
Inactivación de virus		
Tratamiento previo a la inactivación		
Método de inactivación		
Prueba de inactivación efectiva		
Contenido de antígeno de la suspensión a granel		
Preparación y control del bulto final		
Composición del producto final a granel (después de mezclar todos los ingredientes) y número de identificación		
<i>Conservantes</i> Concentraciones		
Adición de adyuvantes		
Prueba de integridad de adsorción de adyuvantes		
Test de esterilidad		
Ausencia de Bacterias		
Ausencia de Hongos		
Ausencia de micoplasmas		
Pruebas de sustancias químicas utilizadas en la producción		
Análisis de potencia		
Pruebas de control en el lote final		
Prueba de identidad		
Pruebas de potencia		
Pruebas de esterilidad		
Ausencia de Bacterias		
Ausencia de Hongos		
Pruebas de seguridad		
Pruebas en ratones		
Prueba en cobayas		
Prueba de endotoxinas		
Prueba de conservantes		
Contenido de proteínas		
Adyuvantes		
Humedad residual (Si corresponde)		
Inspección de los envases finales		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A	Código	FOR-DGRS - 069
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

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		
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:		

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

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A	Código	FOR-DGRS - 069
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 4

Observaciones:

Conclusión:
El lote mencionado, cumple con la revisión del protocolo de fabricación y control de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 858, 1995, Anexo 2 Requisitos para la vacuna contra la hepatitis A (Inactivada), requisitos para sustancias biológicas N° 49
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, endotoxina bacteriana, pH, aluminio.
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: