

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (INACTIVADA)	Código	FOR-DGRS - 070
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	1 / 5

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				

Materiales de partida					
Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\sqrt{}$ y el no cumplimiento con un X.					Observaciones
Lote semilla del virus					
	Cepa1	Cepa 2	Cepa 3	Cepa 4	
Cepa del virus					
Origen y número de lote semilla primaria					
Historial de pasaje al recibir					
Fecha de recepción					
Condiciones de almacenamiento					
N° de lote semilla de trabajo					
Historial de pasaje del lote o lotes de semillas					
Fecha de aprobación de los protocolos que indican el cumplimiento de los requisitos de las correspondientes monografías Ph Eur pertinentes y con la Autorización de Comercialización.					
Antibióticos añadidos					
Condiciones de almacenamiento de los lotes semillas de trabajo					
Sustrato celular para la propagación de virus					
N° del banco celular maestro (MCB) y fecha de preparación					
Nivel de duplicación de la población (PDL) o pasaje del MCB					
Fecha de aprobación de los protocolos que indican el cumplimiento de los requisitos de las monografías Ph. Eur. pertinentes y de la autorización de comercialización					
N° y fecha de preparación del banco de células de trabajo del fabricante (CMBM): Nivel de duplicación de la población (PDL) o pasaje del MWCB					
N° de lote de la célula de producción					
Fecha de descongelación de la ampolla de MWCB					
PDL o número de pasaje de las células de producción cuando inoculadas con semilla de virus					
Naturaleza y concentración de los antibióticos utilizados en el medio de mantenimiento de las células de producción					
Identificación y origen de los materiales de partida utilizados en la preparación de las células de producción, incluidos los excipientes y conservantes (en particular, cualquier material de origen humano o animal, por ejemplo, albúmina, suero, tripsina, etc.).					
Cultivos de células de control					

Relación o proporción de cultivos celulares de control respecto a los cultivos celulares de producción					
Volumen de células de control					
Período de observación de los cultivos					
Porcentaje rechazado por razones no específicas					
Resultado					
Identidad					
Agentes virales extraños					
Etapas intermedias					
Cosecha única					
Cepa del virus					
Número(s) de lote					
Fecha de inoculación					
Fecha(s) de cosecha					
Volumen, temperatura de almacenamiento, tiempo de almacenamiento y periodo de almacenamiento autorizado					
Identidad de la hemaglutinina					
Contenido de antígeno de hemaglutinina					
Esterilidad					
Micoplasma					
Cosecha monovalente inactivada y purificada					
Número(s) de lote					
Procedimiento(s) de concentración/purificación					
Inactivación					
Pruebas de sustancias químicas de interrupción					
Procedimiento(s) de concentración/purificación					
Detalles de filtración (si corresponde)					
Volumen; temperatura, tiempo y periodo de almacenamiento autorizado					
Virus infeccioso residual					
Prueba de neuraminidasa					
Identidad de la hemaglutinina					
Contenido de antígeno de hemaglutinina					
Proteína total					
Antígeno: proporción de proteínas totales					
Pureza					
Producto químico utilizado para la disrupción y purificación					
Esterilidad					
Vacuna granel final					
Número de lote					
Número de lote y volumen de cosechas monovalentes purificadas inactivadas utilizadas para preparar el granel	Cepa 1	Cepa 2	Cepa3	Cepa4	
Otras sustancias añadidas y volúmenes					
Fecha de la mezcla					
Volumen, temperatura, tiempo y período de almacenamiento autorizado					
Conservante antimicrobiano (cuando corresponda)					
Esterilidad					
ADN residual de la célula huésped					
Proteínas residuales de la célula huésped					

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (INACTIVADA)	Código	FOR-DGRS - 070
		Versión	02
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 5

Contenido de ovoalbúmina (vacunas derivadas del huevo)						
Proteína total						
pH						
Osmolalidad						
Lote de producto terminado (lote final)						
N° de lote						
Fecha de llenado						
Tipo de envase						
Número de envases después de la inspección						
Volumen de llenado						
Apariencia						
Volumen extraíble						
pH						
Conservante antimicrobiano (cuando corresponda)						
Esterilidad						
Identidad de la hemaglutinina		CEPA1	CEPA2	CEPA3	CEPA4	
Contenido de antígeno de hemaglutinina						
Proteína total (esta prueba se puede realizar con vacuna a granel)						
Contenido adyuvante (cuando corresponda)						
Grado de adsorción (cuando corresponda)						
Formaldehído libre						
Endotoxinas bacterianas						

Cepas correspondientes a la temporada actualizada		
---	--	--

EVALUACIÓN 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 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:		

