

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA VPH	Código	FOR-DGRS- 074
		Versión	01
		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				

Formulario N°:

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA VPH	Código	FOR-DGRS- 074
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	2 / 4

Marcar en la columna el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno $\surd$ y el no cumplimiento con un X .	Observaciones
---	---------------

Control de Sistemas de Expresión y Bancos Celulares		
Lote Semilla Maestro (MSL) y de Trabajo (WSL): Identificación del sistema de expresión		
Pureza Genética: Confirmación de que las secuencias de ADN para la proteína L1 son correctas. Ausencia de Agentes Extraños: Pruebas negativas para virus adventicios, bacterias y hongos en el banco celular.		
Fabricación y Control de Monocomponentes (Antígenos VLP)		
Cosecha y Purificación: Registro de los pasos de purificación y eliminación de ADN/proteínas de la célula huésped.		
Formación de VLP: Resultados de las pruebas que confirman el auto-ensamblaje de las Partículas Similares a Virus (VLP) (normalmente mediante microscopía electrónica o métodos bioquímicos).		
Pureza de la Proteína L1: Debe ser $\geq$ 95% según el estándar del TRS 999.		
Esterilidad del Granel (Bulk): Resultados negativos antes de la formulación final.		
Formulación y Granel Final		
Adyuvantes: Concentración de aluminio (hidróxido o fosfato) o sistemas adyuvantes específicos		
Composición Multivalente: Cantidad exacta (en microgramos) de proteína L1 para cada tipo de VPH por dosis.		
Consistencia de Mezcla: Registro del proceso de adsorción del antígeno al adyuvante		
Control de Calidad del Producto Final		
Prueba de Identidad		
Ensayo de Potencia (In vitro)		
Esterilidad y Endotoxinas		

	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA VPH	Código	FOR-DGRS- 074
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Proteínas y ADN Residual: Verificación de que los residuos de la célula huésped están por debajo de los límites permitidos.		
Aspecto y pH: Inspección visual (suspensión blanca opaca) y rango de pH (típicamente 6.0 - 7.0).		

Marcar en la columna de la derecha el cumplimiento de cada ítem con un visto bueno ✓ y el no cumplimiento con un X.	Observación
---	-------------

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 datos en concordancia con lo aprobado		
Envase primario		
Envase secundario		
Prospecto		
Aspecto de la forma farmacéutica		
Titular/Elaboradores/Acondicionadores según corresponda		
Objeciones:		

Documentos de Importación		
Lista de empaque		
Guía de vuelo		
Factura de compra		
Autorización de Importación		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA VPH	Código	FOR-DGRS- 074
		Versión	01
		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 4, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna VPH según la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 999, en sustitución del anexo 1 de la serie de informes técnicos de la OMS, N° 962.. 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. 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: