

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA SPR	Código	FOR-DGRS- 078
		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				

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA SPR	Código	FOR-DGRS- 078
		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
---	---------------

INFORMACIÓN SOBRE LA MEZCLA		
COMPONENTE CONTRA EL SARAMPIÓN		
Concentración ufp/mL		
Volumen		
COMPONENTE CONTRA PAPERAS		
Concentración ufp/mL		
Volumen		
COMPONENTE CONTRA RUBEOLA		
Concentración ufp/mL		
Volumen		
BULTO FINAL / COMPONENTES COMBINADOS		
N° de lote del bulto final		
Fecha de finalización		
Volumen total		
Sustancias añadidas diluyente, estabilizador		
Proteína séricas animales métodos y fecha		
Cantidad de proteínas por dosis humana		
Pruebas de esterilidad		
Pruebas de control del producto terminado		
Test de esterilidad		
Concentración del virus		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA SPR	Código	FOR-DGRS- 078
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	3 / 4

Termoestabilidad		
Identidad		
Pruebas de seguridad		
Pruebas en ratones		
Pruebas en cobayas		
Humedad residual		
Inspección visual de envases.		

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:		

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE LA VACUNA SPR	Código	FOR-DGRS- 078
		Versión	01
		Vigencia	27/04/2026
		Página	4 / 4

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		

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 contra el sarampión, la papera y la rubeola según la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 840. El lote cumple con los análisis basados de los criterios de riesgos establecidos Tipo de riesgo El lote cumple con el análisis de uniformidad 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: