	<p style="text-align: center;">DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA PROTOCOLO RESUMEN DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOTE EN VACUNAS.</p>	<p>Versión: 3 (Asociado a: RG-01-IT-420.00-051)</p>
		<p>Actualización: 29/09/2017</p>
<p>SLNC</p>	<p>RG-01-IT-420.00-051</p>	<p>Página 1 de 2</p>

La información que debe presentar es la siguiente:

1. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN:


- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de la ARN del país de origen. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de liberación debidamente firmado. |

2. CADENA DE FRÍO

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Registro de cadena de frío durante el traslado del producto. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Registro de cadena de frío trazable al lote. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Registro de cadena de frío con excursiones de temperatura respecto de lo establecido, con justificación que avale la calidad del producto. |

3. PROTOCOLO RESUMEN DE PRODUCCION Y CONTROL:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo resumen de Producción y control conteniendo al menos información acorde con los lineamientos OMS. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Información resumen de producto terminado (lote final) |
| <p>Nombre Comercial del producto.</p> |
| <p>Nombre común Internacional (INN)/Nombre común del producto.</p> |
| <p>Número de Batch:
Lote final
Bulk final</p> |
| <p>Tipo de container.</p> |
| <p>N° total de containers en el batch.</p> |
| <p>N° dosis por container.</p> |
| <p>Volumen y composición de dosis humana simple.</p> |
| <p>Fecha de vencimiento.</p> |
| <p>Fecha de inicio periodo de validez.</p> |
| <p>T° almacenamiento.</p> |
| <p>Nombre y dirección del fabricante.</p> |
| <p>Nombre y dirección de marketing, titular de la autorización si es diferente.</p> |
| <p>Albúmina humana utilizada en la producción (si aplica), N° lote, fabricante, ensayos realizados y certificado de liberación.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Información de Producción |
| <p>Sitio de fabricación.</p> |
| <p>Fecha de fabricación.</p> |
| <p>Esquema resumido de datos del batch, incluidas las fechas de las diferentes etapas de producción, diferente sitio de producción, números de identificación y esquema de mezcla. Indicar si existe reprocesamiento.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Materiales de partida |
| <p>Detalles de producción, Identificación y fuente de materiales de partida utilizados en la preparación, incluyendo excipientes y preservantes (particularmente cualquier material de origen humano o animal ejemplo: albúmina, suero.</p> |
| <p>Naturaleza y concentración de antibióticos utilizados, si corresponde.</p> |
| <p>Identificación y detalles de metodologías utilizadas para el control de materiales de partida.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Etapas intermedias |
| <p>N° Batch Intermedios.</p> |

	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA PROTOCOLO RESUMEN DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOTE EN VACUNAS.	Versión: 3 (Asociado a: RG-01-IT-420.00-051)
		Actualización: 29/09/2017
SLNC	RG-01-IT-420.00-051	Página 1 de 2

Fechas de manufactura, volumen, temperatura y tiempo de almacenamiento y periodo de almacenamiento aprobado.
Detalles de producción de cada batch y proceso intermedio.
Controles en proceso, fechas de pruebas realizadas.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Bulk purificado
Reportes de resultados de cada bulk purificado utilizado posteriormente en el proceso
N°s de Batch purificados.
Fecha de purificación.
Volumen, temperatura de almacenamiento, tiempo de almacenamiento y periodo de almacenamiento aprobado.
Controles, fechas de pruebas realizadas y detalles de los ensayos.
<ul style="list-style-type: none"> ○ Bulk vacuna adsorbida (si aplica)
Identificación de bulk, fecha y detalles de adsorción.
Resultado de reportes de pruebas para cada batch de bulk purificado usado en la composición del bulk final de la vacuna.
Identificación, fecha de adsorción, volumen, N° de batch de todos los componentes usados, temperatura y tiempo de almacenamiento y tiempo de almacenamiento aprobado.
<ul style="list-style-type: none"> ● Bulk Final de Vacuna
N° batch o bulk final.
Fecha de manufactura.
Volumen, N°s de batch de cada componente utilizado en la formulación, tiempo de almacenamiento y periodo de almacenamiento aprobado.
N°s de batch y volumen de bulk de vacuna adsorbida.
N°s de batch y volumen de bulk de adsorbente.
Controles, fechas de pruebas realizadas y detalles de los ensayos.
<ul style="list-style-type: none"> ● Lote final
N° Batch.
Fecha de llenado.
Tipo de container.
N° de containers después de la inspección.
Volumen de llenado.
Cumple especificaciones de registro sanitario vigente.
Cumple especificaciones del solvente, de registro sanitario vigente.

4. CERTIFICADO (FORMATO OMS)

Este certificado debe ser emitido por la persona calificada que toma la responsabilidad total de la producción y el control del producto. La identificación debe ser de la siguiente manera.

Nombre:

Función (cargo):

Fecha:

Firma: