**ANEXO III**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Mesa de Entrada: | Fecha de ingreso: | Fecha de Evaluación: |
| Solicitante: |  | |
| Nombre del Producto: |  | |
| Principio Activo: |  | |
| Lote: | Fecha de elaboración | Fecha de vencimiento |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **1.CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DEL PAÍS DE ORIGEN:** | **SI** | **NO** |
| 1.1. | ¿Remite certificado de liberación de lotes del país de origen? |  |  |
| 1.2 | ¿El certificado de liberación de lotes se encuentra debidamente firmado? |  |  |
| 1.3 | ¿El lote de producto indicado en el certificado coincide con el lote de producto sometido a control? |  |  |
| **1.4** | **¿La evaluación del certificado de liberación de lote se considera conforme?** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2.CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE DE PRODUCTO TERMINADO:** | **SI** | **NO** |
| 2.1 | ¿Remite certificado de control de calidad del producto final? |  |  |
| 2.2 | ¿Los ensayos declarados se encuentran dentro de las especificaciones y coinciden con las especificaciones aprobadas durante el registro del producto? |  |  |
| 2.3 | ¿Los ensayos declarados para el solvente, se encuentran dentro de las  especificaciones y coinciden con las especificaciones aprobadas durante el registro de mismo? |  |  |
| 2.4 | ¿El certificado de control de calidad se encuentra debidamente firmado? |  |  |
| 2.5 | ¿El número de lote, la fecha de elaboración y de vencimiento coinciden con la del protocolo resumen de producción y control? |  |  |
| 2.6 | Presenta Certificado de Análisis Nacional o Documento de Análisis Local en proceso |  |  |
| **2.7** | **¿La evaluación del certificado de control de calidad se encuentra conforme?** |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **3.PROTOCOLO RESUMEN DE PRODUCCIÓN Y CONTROL:** | **SI** | **NO** |
| 3.1 | ¿Remite certificado de liberación por parte del responsable de control de calidad o aseguramiento de calidad? |  |  |
| 3.2 | ¿El certificado de liberación se encuentra debidamente firmado? |  |  |
| 3.3 | ¿Remite el protocolo resumen de producción y control? |  |  |
| 3.4 | ¿El lote indicado en el protocolo resumen de producción y control coincide con el lote sometido a control? |  |  |
| 3.5 | ¿El plazo de validez se encuentra conforme con lo aprobado en el registro sanitario vigente? |  |  |
| 3.6 | ¿El protocolo resumen de producción y control se encuentra debidamente firmado? |  |  |
| 3.7 | ¿El protocolo resumen de producción y control incluye información general del lote? |  |  |
| 3.8 | ¿Remite información detallada de cepas y cosechas para cada uno de los antígenos incluido en la formulación del lote? |  |  |
| 3.9 | ¿Los controles de calidad realizados a las(s) cosecha(s) se encuentran conformes? |  |  |
| 3.10 | ¿Remite información general referente al (los) lote(s) purificado(s) utilizado(s) en la producción de vacunas? |  |  |
| 3.11 | ¿Los controles realizados al(los) lote(s) purificado(s) utilizado(s) en la producción se encuentran conformes? |  |  |
| 3.12 | **¿La evaluación del protocolo resumen de producción y control se encuentra conforme?** |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **4. CADENA DE FRÍO** | **SI** | **NO** | **N/A** |
| 4.1 | ¿Presenta Registro de cadena de frío, durante el traslado del producto? |  |  |  |
| 4.2 | ¿El Registro de cadena de frío indica el lote del producto presentado a control? |  |  |  |
| 4.3 | ¿El Registro de cadena de frío presenta excursiones de temperatura respecto de lo establecido? |  |  |  |
| 4.4 | Si el punto anterior 4.3 es “SI”: ¿Presenta justificación que avala calidad del producto? |  |  |  |
| 4.5 | **¿La evaluación del Registro de cadena de frío durante el transporte se encuentra conforme?** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **5. Documentos de importación** | **SI** | **NO** | **N/A** |
| 5.1 | **Lista de empaque** |  |  |  |
| 5.2 | **Guía de vuelo** |  |  |  |
| 5.3 | Factura de compra |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **6.CONCLUSIONES GENERALES DE LA EVALUACIÓN DOCUMENTAL:** | **SI** | **NO** |
| 5.1 | ¿La evaluación documental realizada del lote sometido a control es conforme? |  |  |
| 5.2 | ¿El lote evaluado fue presentado anteriormente? |  |  |
|  | **6.OBSERVACIONES REALIZADAS:** |
|  |  |
|  |  |
|  | Evaluado por : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Verificado por : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |