



Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

GOBIERNO NACIONAL

117647

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPFyC

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: DUTRIEC S.A.
N.º de RE: 617.-
Razón Social: DUTRIEC S.A.-
Dirección: Jardín de la Cordillera esq. Sargento Penayo - Ruta Py 02, Km 15. SAN LORENZO - PARAGUAY. -
Teléfono: (021) 574-454.-
N.º de Autorización de Funcionamiento: RE N° 617.-
Acta de Inspección: DIV-163/21.-
Fecha de Inspección: 14, 15, 19, 20, 21, 22, 26, 27 y 28 de abril de 2021.-
Director Técnico: Q. F. Cyntia Ayala Reg. Prof. N.º: 4166.-

Fue inspeccionado según el "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro", adoptado por Resolución GMC N.º 20/11 e internalizado por Decreto N.º 10403/12 y la Resolución DINAUSA N.º 202/2023 "Por la cual se reglamenta el procedimiento de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) para Laboratorios de Producción, Fraccionadoras y Envasadoras, Importadoras, Exportadoras, Distribuidoras de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III Y IV.", para las siguientes clases de riesgo: (CLASE IV).

Líquidos Estériles: solución inyectable.

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 28/10/2026.-

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el presente certificado conforme al Art. 9.º de la Resolución DINAUSA N.º 202/2023.

Se expide el siguiente Certificado a los un (01) días del mes de noviembre del año dos mil veintitrés. -

Certificado N.º: 0012-002-0617-DM-02.-

Handwritten signature and official red stamp of the Director Nacional de Vigilancia Sanitaria.



FOR-DIV-25. Versión: 00.-

SERIE I ORIGINAL

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPAyD

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: **DUTRIEC S.A.-**  
N.º de RE: **617.-**  
Razón Social: **DUTRIEC S.A.-**  
Dirección: **Jardín de la Cordillera esq. Sargento Penayo - Ruta Py 02, Km 15. SAN LORENZO – PARAGUAY. -**  
Teléfono: **(021) 574-454.-**  
N.º de Autorización de Funcionamiento: **RE N° 617.-**  
Acta de Inspección: **DIV-163/21.-**  
Fecha de Inspección: **14, 15, 19, 20, 21, 22, 26, 27 y 28 de abril de 2021.-**  
Director Técnico: **Q. F. Cyntia Ayala Reg. Prof. N.º: 4166.-**

Fue inspeccionado según el "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro", adoptado por Resolución GMC N.º 20/11 e internalizado por Decreto N.º 10403/12 y la Resolución DINAUSA N.º 202/2023 "Por la cual se reglamenta el procedimiento de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) para Laboratorios de Producción, Fraccionadoras y Envasadoras, Importadoras, Exportadoras, Distribuidoras de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III Y IV.", siguiendo las recomendaciones de **ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, CLASE DE RIESGO I, II, III Y IV.-**

**VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 28/10/2026.-**

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.  
Se expide el presente certificado conforme al Art. 9.º de la Resolución DINAUSA N.º 202/2023.

**Se expide el siguiente Certificado a los un (01) día del mes de noviembre del año dos mil veintitrés. -**  
**Certificado N.º: 0161-001-0617-DM-02.-**



**FOR-DIV-22. Versión: 02.-**



ORIGINAL  
SERIE I