DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY | PARAGUÁI TETÃYGUÁRA REKORESÃIRÃ ÑANGAREKOHA MOAKÃHA

001545

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.-**
RE de N.°: **617.-**
Razón Social: **DUTRIEC S.A.** RUC N.°: **80015056-2.-**
Dirección: **JARDÍN DE LA CORDILLERA ESQ. SARGENTO PENAYO - RUTA PY 02, KM 15. SAN LORENZO – PARAGUAY. -**
Teléfono: **(021) 574454.-**
N.° de Autorización de Funcionamiento: **447/2021.** Vto.: **08/11/2025.-**
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: **QCA. FCA. CYNTIA AYALA** Reg. Prof. N.º: **4166.-**

Fue inspeccionado según el *"Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos"*, **Resolución GMC N.° 49/02**, internalizada por el **Decreto N.° 2885/04**; la *"Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica"*, aprobada por **Resolución DINAVISA D.G. N.º 197/21** y las recomendaciones establecidas en el **Informe 37° de la OMS**, adoptado por **Resolución GMC N.° 15/09** e internalizado por **Decreto N.° 10403/12**, para las siguientes formas farmacéuticas:

Sólidos Orales: comprimidos, comprimidos revestidos, capsulas rígidas, capsulas blandas, polvos para reconstituir y polvos para suspensión extemporánea;
Líquidos Orales: soluciones, suspensiones;
Líquidos Externos: soluciones y jabón líquido;
Semisólidos: cremas, ungüento, geles;
Líquidos Estériles Inyectables: soluciones, suspensiones;
Líquidos Estériles Oftálmicos: soluciones y suspensiones;
Sólidos Estériles: polvos, liofilizados;
Sólidos Orales Betalactámicos: cápsulas rígidas, polvo para suspensión extemporánea, comprimidos y comprimidos recubiertos;
Sólidos Estériles Betalactámicos: polvos Estériles,
Líquidos Estériles Hormonales: Soluciones y suspensiones,
Sólidos Orales Hormonales (comprimidos),
respecto a productos que deban venderse y distribuirse, dentro del país;
a excepción de productos con principios activos Oncológicos.

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 01/11/2026.-

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. 7° de la Resolución DINAVISA D.G. N.° 197/21.

Se expide el siguiente Certificado a los treinta y un (31) días del mes de octubre del año dos mil veinticuatro. -

Certificado N.°: 0007-002-0617-EF-04.-

DINAVISA

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SERIE A ORIGINAL

FOR-DGI-25. Versión: 01.-

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY | PARAGUÁI TETÃYGUÁRA REKORESÃIRÃ ÑANGAREKOHA MOAKÃHA

001546

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.-**
RE de N.°: **617.-**
Razón Social: **DUTRIEC S.A.** RUC N.°: **80015056-2.-**
Dirección: **JARDÍN DE LA CORDILLERA ESQ. SARGENTO PENAYO - RUTA PY 02, KM 15. SAN LORENZO – PARAGUAY. -**
Teléfono: **(021) 574454.-**
N.° de Autorización de Funcionamiento: **447/2021.** Vto.: **08/11/2025.-**
Acta de Inspección: **DIV-398/21. -**
Fecha de Inspección: **09 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-**
Director Técnico: **QCA. FCA. CYNTIA AYALA** Reg. Prof. N.º: **4166.-**

Fue inspeccionado según el *"Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos"*, **Resolución GMC N.° 49/02**, internalizada por el **Decreto N.° 2885/04**; la *"Guía de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica"*, aprobada por **Resolución DINAVISA D.G. N.º 197/21** y las recomendaciones establecidas en el **Informe 37° de la OMS**, adoptado por **Resolución GMC N.° 15/09** e internalizado por **Decreto N.° 10403/12**, para las siguientes formas farmacéuticas:

- **Principios activos biológicos: líquidos estériles (Enoxaparina) Jeringa precargada; a excepción de productos con principios activos Oncológicos.**

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 01/11/2026.-

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. 7° de la Resolución DINAVISA D.G. N.° 197/21.

Se expide el siguiente Certificado a los treinta y un (31) días del mes de octubre del año dos mil veinticuatro. -

Certificado N.°: 0001-002-0617-MB-04.-

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dr. Jorge Hion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNAVISA

FOR-DGI-25. Versión: 01.-

SERIE A ORIGINAL