



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) 574454.-
N.º de Autorización de Funcionamiento: 447/2021.-
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.º 49/02, internalizada por el Decreto N.º 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 DINAUSA D.G. N.º 197/21 y las recomendaciones establecidas en el Informe 37º de la OMS, adoptado por Resolución GMC N.º 15/09 e internalizado por Decreto N.º 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: 01/11/2024.-

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. 7º de la Resolución DINAUSA D.G. N.º 197/21.

Se expide el siguiente Certificado a los un (01) día del mes de noviembre del año dos mil veintidós.-
Certificado N.º: 0007-002-0617-EF-03.-

FOR-DIV-25. Versión: 00.-



Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

