



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 RUE: **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: **447/2021.-**
Acta de Inspección: **DIV-398/21.-**
Fecha de Inspección: **09 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-**
Director Técnico: **QCA. FCA. CYNTHIA 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:

- Principios activos biológicos: líquidos estériles (Enoxaparina) Jeringa precargada; 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: 0001-002-0617-MB-03.-



[Handwritten signature]

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



FOR-DIV-25. Versión: 00.-