

FICHA PRODUCTO

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción Producto                  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Registro                              | : F-1267/23                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Nombre                                | : MUCOLÍTICO SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIONES                                                                                                                                                                                                                     |
| Referencia de Tramite                 | :                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                     |
| Titular                               | : INSTITUTO SANITAS S.A.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Resolución Inscribase                 | : 7330                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fecha Inscribase                      | : 00/11/1965                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ultima Renovación                     | : 27/11/2023                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fecha Próxima renovación              | : 27/11/2028                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Régimen                               | : Fabricación Nacional                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vía Administración                    | : INHALATORIA                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Condición de Venta                    | : Receta Simple                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indicación                            | : Indicado como terapia adyuvante para pacientes con secreciones mucosas anormales, viscosas o espesas, reduciendo la viscosidad de dichas secreciones, facilitando su expulsión. Tratamiento antídoto: intoxicación accidental o voluntaria por Paracetamol. |

| Envases        |                           |                  |                                                                 |           |               |
|----------------|---------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| Tipo Envase    | Descripción Envase        | Período Eficacia | Condición Almacenamiento                                        | Contenido | Unidad Medida |
| Envase Clínico | FRASCO DE VIDRIO IMPRESO. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 25°C Protegido De La Luz Calor Y Humedad | 30 a 1000 | mL            |
| Venta Público  | FRASCO DE VIDRIO IMPRESO. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 25°C Protegido De La Luz Calor Y Humedad | 10 a 100  | mL            |

| Función Empresa                  |                                    |       |
|----------------------------------|------------------------------------|-------|
| Función Empresa                  | Razón Social                       | País  |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | CJ HAIDE (NINGBO) BIOTECH CO. LTD. | CHINA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | CJ HAIDE (NINGBO) BLOTECH CO LTDA. | CHINA |
| DISTRIBUIDOR                     | INSTITUTO SANITAS S.A.             | CHILE |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO   | INSTITUTO SANITAS S.A.             | CHILE |

| Fórmula (sólo Principios Activos) |               |               |       |
|-----------------------------------|---------------|---------------|-------|
| Nombre PA                         | Concentración | Unidad Medida | Parte |
| N-ACETIL-CISTEINA                 | 10,000        | g             |       |

Volver a tabla de registros encontrados