

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ACETILCISTEINA
Nombre Comercial:	ACETILCISTEINA 200 MG GRANULADO ADULTOS
Concentración:	200 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	N-Acetyl-l-cysteine
Formula Molecular:	C ₅ H ₉ NO ₃ S
Peso Molecular:	163.2 g/mol
No de CAS:	616-91-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	MUCOLITICO
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES ANCIANOS CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA Y A PACIENTES ASMÁTICOS. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-001754-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	1/02/2026
Código ATC:	R05CB01
Presentación Comercial:	CAJA CON 30 SOBRES DE ALUMINIO POUCH Y POLIETILENO POR 3 g CADA UNO
Código CUM:	000052591-01
Vida Útil:	2 Años
Condición de Venta:	SIN FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959005702

Elaborado por:	Balmero A. Canedo Barraza
Fecha:	26/03/2021