

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-18823/21
Nombre	: ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5 mL
Referencia de Tramite	: RF244255
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: DEUTSCHE PHARMA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15240
Fecha Inscribase	: 02/09/2011
Ultima Renovación	: 01/09/2021
Fecha Próxima renovación	: 01/09/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con un aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan la eliminación.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco de PEAD blanco, etiquetado e impreso, con tapa rosca de polietileno color azul claro.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	30	g
Venta Público	Frasco de PEAD blanco, etiquetado e impreso, con tapa rosca de polietileno color azul claro.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1	FRASCOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	DEUTSCHE PHARMA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERI LOGISTICS LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	INVESTI-FARMA S.A	ARGENTINA
PROCEDENTE	INVESTI-FARMA S.A	ARGENTINA
CONTROL DE CALIDAD	LABCO ANALÍTICA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS RAFFO S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ROEMMERS S.A.C.I.F.	ARGENTINA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
-----------	---------------	---------------	-------

N-ACETILCISTEINA	2,0000	g
------------------	--------	---

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)

1.- ESPECIFICACION DEL PROVEEDOR	:	ACEMUK , N-acetilcisteina 100 mgr / 5 ml, polvo 40gr para re-constituir desde 15 hasta 100 ml de jarabe saborizado y sin azúcar. Contiene 2 gr N-acetilcisteina. Envase contiene 1 frasco , sello asegura inviolabilidad contenido
2.- Nº DE REGISTRO SANITARIO O RESOLUCION SESMA	:	F-18823/16
3.- NOMBRE DE FANTASIA	.	ACEMUK®
4.- NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO	:	N-ACETILCISTEINA
5.- PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O RES.SESMA	:	24 MESES
6.- CONDICIONES O ALMACEMIENTO Y/O TRANSPORTE	:	Conservar en seco a temperatura ambiente a no mas de 30 °C . Una vez reconstituido almacenar entre 2° y 8° C hasta 12 días
7.- PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO	:	ARGENTINA
8.- FABRICANTE AUTORIZADO	:	ROEMMERS S.A.C.I.F
9.- PAIS DE ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	:	INDIA
10.- NORMAS DE FABRICACION	:	GMP
11.- SOMETIDO A CONTROL DE SERIE	:	NO

