

HRL/GCHC/RSA/spp
Nº Ref.:RF244255/10

**CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18823/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5 mL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15240/11
Santiago, 3 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Raffo S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Roemmers S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina, procedente y en uso de licencia de Investi-farma S.A., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 21 de julio de 2011; el acuerdo de la Décimo Sexta Comisión de Denominaciones, de fecha 21 de julio de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18823/11, el producto farmacéutico **ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorios Raffo S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Roemmers S.A.C.I.F., ubicado en Alvaro Barros Nº 1113, Buenos Aires, Argentina, procedente y en uso de licencia de Investi-farma S.A., Maipú 509, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por la droguería de propiedad Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, Nuñoa, Santiago, y distribuido por la droguería de propiedad de Peri Logistics S.A., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago, por cuenta de Laboratorio Raffo S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por laboratorio de producción de propiedad de Instituto de Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas Nº 580, Santiago y consistirá en re-estuchar, re-etiquetar y/o completar rótulos, cuando sea necesario, para dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y sus anexos.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada frasco con polvo para 100 mL de Jarabe contiene:

N-Acetilcisteína	2,0000 g
Metilparabeno	
Propilparaben	
Sorbito	
Citrato de sodio	
Esencia de frambuesa polvo	

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Alcohol etílico puro 96º

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.
12 días almacenado entre 2°C y 8°C para la suspensión reconstituida.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de PEAD blanco, etiquetado e impreso, con tapa rosca de polietileno color azul claro, con polvo para preparar 100 mL de jarabe. Incluye un vaso dosificador de polietileno azul transparente, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de PEAD blanco, etiquetado e impreso, con tapa rosca de polietileno color azul claro, con polvo para preparar 100 mL de jarabe. Incluye un vaso dosificador de polietileno azul transparente, más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **ACEMUK**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **N-ACETILCISTEÍNA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con un aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan la eliminación. ".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Raffo S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Labco Analítica y/o M. Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Raffo S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorios Raffo S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe