

MAG/FBG/pgg
Nº Ref.:MA2210052/24

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (PARACETAMOL), REGISTRO SANITARIO Nº F-13238/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16279/25
Santiago, 8 de mayo de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (PARACETAMOL), registro sanitario NºF-13238/23; el Informe Técnico Nº 927, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el Decreto Supremo Nº3, en su articulado 71, Nº5 indica que: "el titular de registro debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad. SEGUNDO.- Que la metodología analítica debe modificarse a través de la prestación correspondiente, en función al cambio de especificaciones, con un plazo máximo de 3 meses una vez emitida esta resolución

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (PARACETAMOL)**, registro sanitario NºF-13238/23, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada 100 mL de solución oral para gotas contiene:

Paracetamol	10,000 g
Povidona K-30	20,000 g
Propilenglicol	35,000 g
Sacarina sódica	0,500 g
Sucralosa	0,240 g
Colorante base rojo FD&C Nº40	0,015 g
Benzoato de sodio	0,100 g
EDTA disódico	0,050 g
Saborizante cherry frutti	0,300 g
Saborizante tutti frutti tropical	0,300 g
Agua purificada c.s.p	100,000 mL

Período de eficacia provisorio:Se otorga un periodo provisorio de 24 meses, almacenado a no mas de 30°C en su envase autorizado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

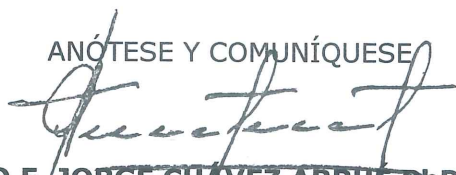
3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO




Transcinto Fielmente
Ministro de Fe

Rossanna Aliaga San Martín

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
 GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (PARACETAMOL)**

Ensayo	Especificación		Referencia
Forma Farmacéutica:	Solución oral para gotas		Método propio
Descripción:	Solución transparente, de color rojo, olor a frutas. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión.		Método propio
pH: Límites:	3,8 - 6,1		USP vigente
Peso específico: Límites:	1,000 - 1,296		Método propio
Volumen de entrega:	Etapa 1	El volumen promedio no es menos del 100%, y el volumen de ningún envase es menos de 95% del volumen declarado en el etiquetado	USP <698>
	Etapa 2	El volumen promedio de líquido obtenido de los 30 envases no es menor de 100% del volumen declarado en el etiquetado; y el volumen de líquido obtenido de solo 1 de los 30 envases cae en el intervalo de 90% a 95% del volumen declarado en la etiqueta	
Conteo de gotas:	28 ± 5 gotas en 1 mL		Método propio
Identidad Paracetamol (TLC):	La mancha principal en la solución muestra es similar a la de la solución estándar.		USP vigente
Identidad Paracetamol (HPLC):	El tiempo de retención de Paracetamol en la solución muestra es similar al de la solución estándar.		USP vigente
Valoración Paracetamol (HPLC):	100,0 mg de Paracetamol /mL de solución oral para gotas 90,0 - 110,0 mg de Paracetamol /mL de solución oral para gotas Correspondiente a un 90,0 - 110,0 % de lo declarado.		USP vigente
Límite de 4-aminofenol (HPLC):	4-aminofenol: No más de 0,15%		USP vigente

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

14 MAY 2025

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (PARACETAMOL)

Ensayo	Especificación	Referencia
Valoración de preservante Benzoato de Sodio (HPLC):	100,0 mg de Benzoato de Sodio /100 mL de solución oral para gotas 80,0 mg - 120,0 mg de Benzoato de Sodio /100 mL solución oral para gotas Correspondiente a un 80 - 120% de lo declarado	Método propio
Análisis Microbiológico:	Recuento total microorganismo aerobios: ≤ 200 ufc/ mL Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: ≤ 20 ufc/ mL Escherichia coli en 1 mL de muestra: ausencia Salmonella spp en 10 mL de muestra: ausencia Complejo Burkholderia cepacia en 1 mL de muestra: ausencia	USP <60>, <61>, <62> y <1111>
Material de envase - empaque:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta que contiene frasco compuesto de Polietileno de baja densidad (PEBD), impreso o etiquetado, más inserto de Polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa de Polipropileno (PP), más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
14 MAY 2025
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES