

**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



Nº Ref.: MT1006863/18
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22571/18
Santiago, 30 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1006863, de fecha de 11 de junio de 2018, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-13238/13 del producto farmacéutico GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1717332, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de junio de 2018, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-13238/13 del producto farmacéutico GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1717332, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 11 de junio de 2018; y

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 Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-13238/13, concedido a Mintlab Co. S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "1 mL = 22 +/- 2 GOTAS"; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "1 mL = 27 +/- 2 GOTAS".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **2672CF584E9CA30D042582AA002DA7E2**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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.

4.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 2672CF584E9CA30D042582AA002DA7E2



Nº Ref.:MT486550/13
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21592/13
Santiago, 11 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT486550, de fecha de 10 de octubre de 2013, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-13238/08 del producto farmacéutico GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1120484, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de octubre de 2013, de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-13238/08 del producto farmacéutico GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1120484, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de octubre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-13238/08, concedido a Mintlab Co. S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "En el Item "Dosificación" agregar frase: 1 mL = 27 +/- 2 gotas"; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "En el Item "Dosificación", eliminar frase: 1 mL = 32 gotas".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: CD2CBA1C245FC91884257C000078F254



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º, 75º y 82º del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: CD2CBA1C245FC91884257C000078F254



Nº Ref.:MT138230/09
VEY/HNH/PGV

MODIFICA A Medical International Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co. S.A.), RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GENIOL-P SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-13238/08

Resolución Exenta RW Nº 6634/09

Santiago, 1 de julio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MINTLAB Co. S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **GENIOL-P SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario NºF-13238/08; el acuerdo de la Sesión Nº 09/09 de fecha 06 de Mayo de 2009 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **GENIOL-P SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario NºF-13238/08, concedido a **MINTLAB Co. S.A.**, el que en adelante se denominará **GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **GENIOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PARACETAMOL**, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

1.- PRESENTACIÓN VENTA PÚBLICO.

1.1. ENVASE SECUNDARIO: TEXTO ESTUCHE

CARA N°1:

GENIOL
PARACETAMOL
100 mg/mL

Infantil

ANALGÉSICO - ANTIPIRÉTICO

Alivio del dolor y Fiebre y Resfrío

Solución Oral para Gotas
X mL



CARA N°2:

Cada mL de solución contiene:

Paracetamol 100 mg

Excipientes: Macrogol 400, Glicerol, Propilenglicol, Sucralosa, Colorante FD&C Rojo N° 40, Esencia Frambuesa Líquida, Agua Purificada.

Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones.

INDICACIONES USOS:

Tratamiento sintomático de la ~~gripe y el resfrío~~, fiebre y dolores de cabeza, musculares y dentales. Indicado en niños que presentan intolerancia al Acido Acetilsalicílico, molestias gástricas y tendencia al sangramiento.

DOSIFICACION: 1 mL = 32 gotas

La dosis a administrar en niños es por kg de peso corporal, 10 a 15 mg por kilo de peso, la que debe ser administrada 3 a 5 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 mg por kilo de peso. No se debe sobrepasar las dosis máximas diarias (en 24 horas), las dosis usuales son las siguientes:

Niños de 2 a 4 años: 80 a 150 mg (25 a 48 gotas) 3 a 5 veces al día. Máximo diario 750 mg.

Niños de 4 a 6 años: 240 mg (76 gotas) 3 a 5 veces al día. Máximo diario 1.200 mg.

La dosis para niños menores de 2 años debe ser consultada con el médico.

Vía de administración oral.

CARA N°3:

ADVERTENCIAS:

No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta sin consultar al médico.

El uso prolongado y de altas dosis de Paracetamol puede provocar severo daño hepático.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

PRECAUCIONES:

La intoxicación por sobredosis puede producir vómitos, náuseas, dolor de estómago, en estos casos acudir a un Centro Asistencial.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a personas que sufran enfermedad hepática o renal grave o con hipersensibilidad a la droga.

Si Ud. tiene alguna duda en el uso de este producto, consulte al Químico-Farmacéutico

CARA N°4:

GENIOL
PARACETAMOL
100 mg/mL

Registro I.S.P. N° F-13238/08

Venta directa en establecimientos tipo A y B – Chile

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A.
Nueva Andrés Bello 1940, Santiago – Chile

Almacenar verticalmente



ALETA SUPERIOR

GENIOL
PARACETAMOL
100 mg/mL

Infantil

ANALGÉSICO - ANTIPIRÉTICO

X mL

Solución Oral para Gotas 100 mg/mL



ALETA INFERIOR

Serie:
Fabr.:
Vence:

1.2. ENVASE PRIMARIO: TEXTO ETIQUETA

**GENIOL
PARACETAMOL
100 mg/mL**

INFANTIL

ANALGÉSICO - ANTIPIRÉTICO

Solución Oral para Gotas X mL

Cada mL de solución contiene:
Paracetamol 100 mg
Excipientes c.s.

1 mL = 32 gotas

Registro I.S.P. N° F-13238/08
Venta directa en establecimientos tipo A y B – Chile.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.
Vía de administración oral.

Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A.
Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago – Chile

Serie:

Vence:



2.- PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA.

2.1. ENVASE SECUNDARIO: TEXTO ESTUCHE

CARA Nº1:

GENIOL
PARACETAMOL
100 mg/mL

Infantil

ANALGÉSICO - ANTIPIRÉTICO

Alivio del dolor y Fiebre ~~y Resfrío~~

MUESTRA MÉDICA Prohibida su venta.

Solución Oral para Gotas
X mL



CARA Nº2:

Cada mL de solución contiene:

Paracetamol 100 mg

Excipientes: Macrogol 400, Glicerol, Propilenglicol, Sucralosa, Colorante FD&C Rojo Nº 40, Esencia Frambuesa Líquida, Agua Purificada.

Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones.

INDICACIONES USOS:

Tratamiento sintomático de la ~~gripe y el resfrío~~, fiebre **y dolores** de cabeza, musculares y dentales. Indicado en niños que presentan intolerancia al Acido Acetilsalicílico, molestias gástricas y tendencia al sangramiento.

DOSIFICACION: 1 mL = 32 gotas

La dosis a administrar en niños es por kg de peso corporal, 10 a 15 mg por kilo de peso, la que debe ser administrada 3 a 5 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 mg por kilo de peso. No se debe sobrepasar las dosis máximas diarias (en 24 horas), las dosis usuales son las siguientes:

Niños de 2 a 4 años: 80 a 150 mg (25 a 48 gotas) 3 a 5 veces al día. Máximo diario 750 mg.

Niños de 4 a 6 años: 240 mg (76 gotas) 3 a 5 veces al día. Máximo diario 1.200 mg.

La dosis para niños menores de 2 años debe ser consultada con el médico.

Vía de administración oral.

CARA N°3:

ADVERTENCIAS:

No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta sin consultar al médico.

El uso prolongado y de altas dosis de Paracetamol puede provocar severo daño hepático.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

PRECAUCIONES:

La intoxicación por sobredosis puede producir vómitos, náuseas, dolor de estómago, en estos casos acudir a un Centro Asistencial.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a personas que sufran enfermedad hepática o renal grave o con hipersensibilidad a la droga.

Si Ud. tiene alguna duda en el uso de este producto, consulte al Químico-Farmacéutico

CARA N°4:

**GENIOL
PARACETAMOL
100 mg/mL**

Registro I.S.P. N° F-13238/08

Venta directa en establecimientos tipo A y B – Chile.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A.

Nueva Andrés Bello 1940, Santiago – Chile

Almacenar verticalmente



ALETA SUPERIOR

**GENIOL
PARACETAMOL
100 mg/mL**

Infantil

ANALGÉSICO - ANTIPIRÉTICO

X mL

Solución Oral para Gotas 100 mg/mL



3.- PRESENTACIÓN ENVASE CLÍNICO.

3.1. ENVASE SECUNDARIO: TEXTO ESTUCHE

GENIOL
PARACETAMOL

100 mg/mL

X FRASCOS x X mL



Serie N°:

Registro I.S.P. N° F-13238/08

Fecha Fabricación:

Fecha Vencimiento:

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada mL de solución contiene:

Paracetamol 100 mg

Excipientes: Macrogol 400, Glicerol, Propilenglicol, Sucralosa, Colorante FD&C Rojo N° 40, Esencia Frambuesa Líquida, Agua Purificada.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

Vía de administración oral.

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.**

MINTLAB Co S.A.

MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES

NUEVA ANDRES BELLO N° 1940, INDEPENDENCIA - SANTIAGO - CHILE

3.2. ENVASE PRIMARIO: TEXTO ETIQUETA

GENIOL
PARACETAMOL
100 mg/mL

INFANTIL

ANALGÉSICO - ANTIPIRÉTICO

Solución Oral para Gotas X mL

Cada mL de solución contiene:
Paracetamol 100 mg
Excipientes c.s.

1 mL = 32 gotas

Registro I.S.P. Nº F-13238/08
Venta directa en establecimientos tipo A y B – Chile.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.
Vía de administración oral.

Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A.
Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago – Chile

Serie:

Vence:

