



Nº Ref.:RF2189224/24

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-28778/25 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GENIOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg (PARACETAMOL)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10768/25

Santiago, 1 de abril de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **GENIOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg (PARACETAMOL)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país cuya sustancia activa será importada como producto semielaborado de Dasan Pharmaceutical CO., LTD., Corea del Sur; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de marzo de 2025; el Informe Técnico respectivo Nº 100/25; el Informe Técnico de Jurídica Nº 227/24; el Informe Técnico Analítico Nº 780/24; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 212/24; el Informe Técnico de Validación Nº 117/25

CONSIDERANDO: Que se ajusta el contenido de envases atendida la condición de venta, el tiempo y el uso racional de medicamento; 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 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 191 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-28778/25, el producto farmacéutico GENIOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg (PARACETAMOL) a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país el que será elaborado como producto extranjero semielaborado por Dasan Pharmaceutical CO., LTD., Corea del Sur; fabricado terminado por MINTLAB CO. S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto semielaborado por Dasan Pharmaceutical CO., LTD., Deogamsan-ro, Dogo-myeon, 342, Asan-si, Chungcheongnam-do, Corea del sur; Importado, envasado, terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile. El almacenamiento lo efectuará el titular del registro sanitario en el laboratorio de producción de su propiedad, ya individualizado y/o en la droguería de propiedad de Intercarry Logística Ltda., ubicada en Av. Vicuña Mackenna Nº3350, Macul, Santiago de acuerdo a convenio suscrito entre las partes.

b) El principio activo PARACETAMOL será fabricado por Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en No. 2 Huanan Road, Ganyu Economic Development Zone, Lianyungang City, Jiansu Province, China.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, protegido del calor, luz y humedad.

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.

**“GENIOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg (PARACETAMOL)”
Registro ISP Nº F-28778/25**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso y/o rotulado o caja de cartón más etiqueta impresa y/o rotulado, debidamente selladas, que contiene blister PVC-PVDC (transparente, incoloro) /ALU impreso, conteniendo 5 a 100 comprimidos masticables, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o rotulado o caja de cartón más etiqueta impresa y/o rotulado, debidamente selladas, que contiene blister PVC-PVDC (transparente, incoloro) /ALU impreso, conteniendo 1 a 100 comprimidos masticables, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o rotulado o caja de cartón más etiqueta impresa y/o rotulado, debidamente selladas, que contiene blister PVC-PVDC (transparente, incoloro) /ALU impreso, conteniendo 5 a 1000 comprimidos masticables, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda “ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES” o “ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS”, según corresponda.

e) Condición de venta: VD = Venta Directa.

f) Grupo Terapéutico: Anilidas; Otros Analgésicos y Antipiréticos.

Código ATC : N02BE01 .

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 GENIOL, 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. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento sintomático de estados dolorosos leves a moderados y del estado febril”.



Nº Ref.:RF2189224/24
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10768/25

Santiago, 1 de abril de 2025

**"GENIOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg (PARACETAMOL)"
Registro ISP Nº F-28778/25**

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico, para el proceso validado con un tamaño de lote de 140.000 unidades y un biolote de 140.000 unidades.

8.- MINTLAB CO. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis. El control de calidad se realizará además en los Laboratorios Farmacéuticos de control de calidad externos de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o de Instituto Iadet S.P.A., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, Chile y/o de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o de Laboratorios Obens Ltda., ubicado en Av. Rodrigo de Araya Nº 2596, Ñuñoa, Santiago, Chile y/o de Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll S.P.A., ubicado en Av. Boulevard Aeropuerto Sur Nº 9646, Pudahuel, Santiago, Chile y/o de Labco Analítica Ltda., ubicado en Chiloé Nº 1669, Santiago Centro, Santiago, Chile y/o de la Pontificia Universidad Católica de Chile., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, Macul, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a MINTLAB CO. S.A., propietario del registro sanitario.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH

JEFE (S)

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF2189224/24
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10768/25
Santiago, 1 de abril de 2025

“GENIOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg (PARACETAMOL)”
Registro ISP Nº F-28778/25

cada comprimido masticable contiene:

Núcleo:

Paracetamol microencapsulado (a) 170,210 mg

(Equivalente a 160 mg de Paracetamol)

Aspartamo 35,000 mg

Esencia tutti frutti polvo 18,000 mg

Estearato de magnesio 7,128 mg

Colorante laca D&C rojo Nº27 0,100 mg

Manitol granular 321,182 mg

Lactosa monohidrato c.s.p. 650,000 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Etanol.

(a) Composición paracetamol microencapsulado:
Paracetamol; Ácido estearico; Hipromelosa 2910, 6 cP.



Nº Ref.:RF2189224/24
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10768/25
Santiago, 1 de abril de 2025

“GENIOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg (PARACETAMOL)”
Registro ISP Nº F-28778/25

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-DC3M47.nsf/All+Documents/4E4678D7A4B5372503258C60003F3598/\$File/RF2189224_C478E4F14BAE6F4C03258C5F0045FAFF_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-DC3M47.nsf/All+Documents/9B9E89C129675D5603258C60003F3977/\$File/RF2189224_C478E4F14BAE6F4C03258C5F0045FAFF_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-DC3M47.nsf/All+Documents/4C323D0509AAB33F03258C60003F3D62/\$File/RF2189224_C478E4F14BAE6F4C03258C5F0045FAFF_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-DC3M47.nsf/All+Documents/D55EB58C2764877103258C60003F33E6/\$File/RF2189224_C478E4F14BAE6F4C03258C5F0045FAFF_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C478E4F14BAE6F4C03258C5F0045FAFF**