

## ROTULADO GRÁFICO

## PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

**1. ROTULADO ENVASE SECUNDARIO – VENTA PÚBLICO**

~~LENIOL~~ (Paracetamol perfusión intravenosa 1%p/v)  
**LENIOL PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL (PARACETAMOL)**

Vía de administración: intravenosa

Cantidad: XX **bolsas** frasco-ampolla

Cada frasco-ampolla de 100 mL de solución para perfusión contiene:

Paracetamol BP: 1.0 g,

Excipientes c.s: Metabisulfito de Sodio: 0.015 g, L-Histidina: 0.0155 g, Cloruro de Sodio: 0.7 g, Hidróxido de Sodio: c.s. para ajuste del pH, Ácido Clorhídrico : c.s. para ajuste del pH, Agua para Inyectables ciones: c.s.

Estéril, no pirogénico, envase de dosis única.

Posología: Según indicaciones del médico. Para obtener información completa sobre la prescripción, consulte el prospecto.

Almacenamiento: Almacenar a una temperatura que no supere los 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

Para ser utilizado con I.V. no pirógeno Conjunto de administración con técnica aséptica.

Usar únicamente para I.V.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe administrarse con ningún otro producto que contenga paracetamol.

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

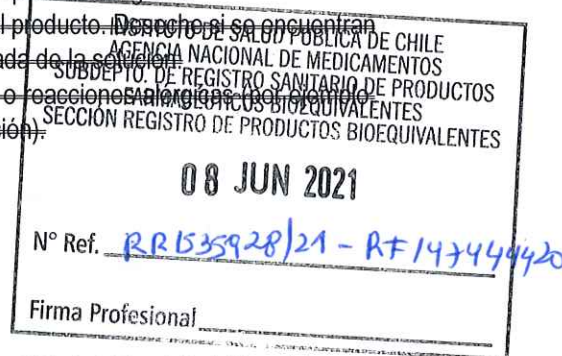
VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y ASISTENCIAL.

~~Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o clorhidrato de propacetamol (profármaco de paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. En casos de insuficiencia hepatocelular grave.~~

~~Precaución: Apriete e inspección la bolsa interior que mantiene la esterilidad del producto. No usar si la solución no está clara. Deseche cualquier porción no utilizada de la solución.~~

~~Advertencia: Tomar más de la dosis diaria puede causar daño hepático grave o reacciones alérgicas graves (erupción, hinchazón de la cara, boca y garganta, dificultad para respirar, picazón o orupción).~~

Reg. I.S.P.                                   : F-xxxx/xx  
 Serie (S) / Lote (L)                   : .....  
 Fecha de fabricación (Mes/Año)   : .....  
 Fecha de vencimiento               : .....



Fabricado por Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, **Survey No. 199 a 201 & 208 a 210**, Village-Vasana-chacharwadi, Tal – Sanand, Dist: Ahmedabad – 382 213, India.

Importado por Laboratorio Biosano S.A. Aeropuerto N° **9941, Cerrillos**, Santiago – Chile. Fono: +56 2 23901300 – Fax +56 2 23901305 – email: [lab.biosano@biosano.cl](mailto:lab.biosano@biosano.cl) – [www.biosano.cl](http://www.biosano.cl)

Almacenado y Distribuido por Laboratorio Biosano S.A., **Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago – Chile** y/o por Distribuidora Sicmafarma Chile S.p.A. Calle Camino San Esteban N°1361, **bodegas 7 y 8**, San Bernardo, **Santiago** – Chile.

## ROTULADO GRÁFICO

## PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

**2. ROTULADO ENVASE SECUNDARIO – CLÍNICO**

LENIOL (Paracetamol perfusión intravenosa 1%p/v)  
LENIOL PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL (PARACETAMOL)

Vía de administración: intravenosa  
 Cantidad: XX **bolsas** frasco-ampolla

Cada frasco-ampolla de 100 mL de solución para perfusión contiene:

Paracetamol BP: 1.0 g,

Excipientes c.s: Metabisulfito de Sodio: 0.015 g, L-Histidina: 0.0155 g, Cloruro de Sodio: 0.7 g, Hidróxido de Sodio: c.s. para ajuste del pH, Ácido Clorhídrico : c.s. para ajuste del pH, Agua para Inyectables c.s.

Estéril, no pirogénico, envase de dosis única.

Posología: Según indicaciones del médico. Para obtener información completa sobre la prescripción consulte el prospecto.

Almacenamiento: Almacenar a una temperatura que no supere los 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

Para ser utilizado con I.V. no pirogeno Conjunto de administración con técnica aséptica.

Usar únicamente para I.V.

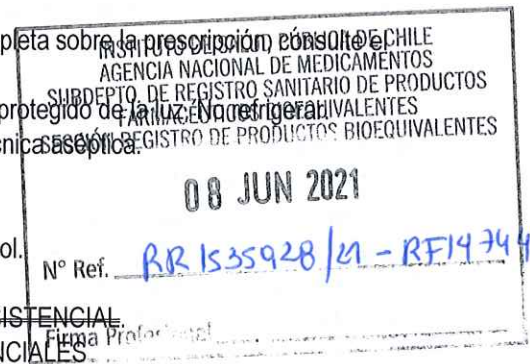
Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe administrarse con ningún otro producto que contenga paracetamol.

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y ASISTENCIAL.

ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTO MÉDICO-ASISTENCIAL.



~~Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o clorhidrato de propacetamol (profármaco de paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. En casos de insuficiencia hepato-colular grave.~~

~~Precaución: Apriete e inspección la bolsa interior que mantiene la esterilidad del producto. Desecho si se encuentran fugas. No usar si la solución no está clara. Desecho cualquier porción no utilizada de la solución.~~

~~Advertencia: Tomar más de la dosis diaria puede causar daño hepático grave o reacciones alérgicas (por ejemplo, hinchazón de la cara, boca y garganta, dificultad para respirar, picazón o erupción).~~

Reg. I.S.P. : F-xxxx/xx  
 Serie (S) / Lote (L) : .....  
 Fecha de fabricación (Mes/Año) : .....  
 Fecha de vencimiento : .....

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, **Survey No. 199 a 201 & 208 a 210**, Village-Vasana-chacharwadi, Tal – Sanand, Dist: Ahmedabad – 382 213, India.

Importado por Laboratorio Biosano S.A. Aeropuerto N° **9941, Cerrillos**, Santiago – Chile. Fono: +56 2 23901300 – Fax +56 2 23901305 – email: [lab.biosano@biosano.cl](mailto:lab.biosano@biosano.cl) – [www.biosano.cl](http://www.biosano.cl)

Almacenado y Distribuido por Laboratorio Biosano S.A., **Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago – Chile** y/o por Distribuidora Sicmafarma Chile S.p.A. Calle Camino San Esteban N°1361, **bodegas 7 y 8**, San Bernardo, **Santiago** – Chile.

## ROTULADO GRÁFICO

## PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

**3. ROTULADO ENVASE SECUNDARIO – MUESTRA MÉDICA**

~~LENIOL~~ (Paracetamol perfusión intravenosa 1%p/v)  
**LENIOL PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL (PARACETAMOL)**  
 Vía de administración: intravenosa  
 Cantidad: XX **bolsas** frasco-ampolla

Cada frasco-ampolla de 100 mL de solución para perfusión contiene:

Paracetamol BP: 1.0 g,

Excipientes c.s: Metabisulfito de Sodio: 0.015 g, L-Histidina: 0.0155 g, Cloruro de Sodio: 0.7 g, Hidróxido de Sodio: c.s. para ajuste del pH, Ácido Clorhídrico : c.s. para ajuste del pH, Agua para inyectables ciones: c.s.

Estéril, no pirogénico, envase de dosis única.

Posología: Según indicaciones del médico. Para obtener información completa sobre la prescripción, consulte el prospecto.

Almacenamiento: Almacenar a una temperatura que no supere los 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

Para ser utilizado con I.V. no pirógeno Conjunto de administración con técnica aséptica.

Usar únicamente para I.V.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe administrarse con ningún otro producto que contenga paracetamol.

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y ASISTENCIAL.

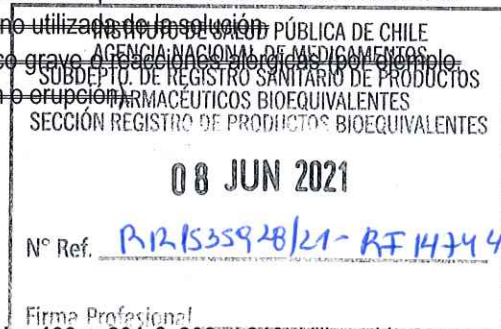
MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA.

**Contraindicaciones:** En pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o clorhidrato de propacetamol (profármaco de paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. En casos de insuficiencia hepato-colular grave.

**Precaución:** Apriete e inspección la bolsa interior que mantiene la esterilidad del producto. Deseche si se encuentran fugas. No usar si la solución no está clara. Deseche cualquier porción no utilizada de la solución.

**Advertencia:** Tomar más de la dosis diaria puede causar daño hepático grave, edematosos, hinchazón de la cara, boca y garganta, dificultad para respirar, picazón o erupción.

Reg. I.S.P. : F-xxxx/xx  
 Serie (S) / Lote (L) : .....  
 Fecha de fabricación (Mes/Año) : .....  
 Fecha de vencimiento : .....



Fabricado por Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, **Survey No. 199 a 201 & 208 a 210**, Village-Vasana-chacharwadi, Tal – Sanand, Dist: Ahmedabad – 382 213, India.

Importado por Laboratorio Biosano S.A. Aeropuerto N° **9941, Cerrillos**, Santiago – Chile. Fono: +56 2 23901300 – Fax +56 2 23901305 – email: [lab.biosano@biosano.cl](mailto:lab.biosano@biosano.cl) – [www.biosano.cl](http://www.biosano.cl)

Almacenado y Distribuido por Laboratorio Biosano S.A., **Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago – Chile** y/o por Distribuidora Sicmafarma Chile S.p.A. Calle Camino San Esteban N°1361, **bodegas 7 y 8**, San Bernardo, **Santiago** – Chile.

## ROTULADO GRÁFICO

## PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

**4. ROTULADO ENVASE PRIMARIO – VENTA PÚBLICO**

LENIOL (Paracetamol perfusión intravenosa 1%/v)  
LENIOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL (PARACETAMOL)

Vía de administración: intravenosa  
 Cantidad: XX **bolsas** frasco-ampolla

Cada frasco-ampolla de 100 mL de solución para perfusión contiene:

Paracetamol BP: 1.0 g,

Excipientes c.s.: Metabisulfito de Sodio: 0.015 g, L-Histidina: 0.0155 g, Cloruro de Sodio: 0.7 g, Hidróxido de Sodio: c.s. para ajuste del pH, Ácido Clorhídrico: c.s. para ajuste del pH, Agua para Inyectables: c.s.

Estéril, no pirogénico, envase de dosis única.

Posología: Según indicaciones del médico. Para obtener información completa sobre la prescripción, consulte el prospecto.

Almacenamiento: Almacenar a una temperatura que no supere los 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

Para ser utilizado con I.V. no pirógeno Conjunto de administración con técnica aséptica.

Usar únicamente para I.V.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe administrarse con ningún otro producto que contenga paracetamol.

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y ASISTENCIAL.

Reg. I.S.P. : F-xxxx/xx  
 Serie (S) / Lote (L) : .....  
 Fecha de fabricación (Mes/Año) : .....  
 Fecha de vencimiento : .....

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

08 JUN 2021

N° Ref. RR1535928/21 - RR1535928/21

Firma Profesional

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, **Survey No. 199 a 201 & 208 a 210**, Village-Vasana-chacharwadi, Tal – Sanand, Dist: Ahmedabad – 382 213, India.

Importado por Laboratorio Biosano S.A. Aeropuerto N° **9941, Cerrillos**, Santiago – Chile. Fono: +56 2 23901300 – Fax +56 2 23901305 – email: lab.biosano@biosano.cl – [www.biosano.cl](http://www.biosano.cl)

Almacenado y Distribuido por Laboratorio Biosano S.A., **Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago – Chile** y/o por Distribuidora Sicomafarma Chile S.p.A. Calle Camino San Esteban N°1361, **bodegas 7 y 8**, San Bernardo, **Santiago** – Chile.

## ROTULADO GRÁFICO

## PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

**5. ROTULADO ENVASE PRIMARIO – ENVASE CLÍNICO**

LENIOL (Paracetamol perfusión intravenosa 1%p/v)  
LENIOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL (PARACETAMOL)

Vía de administración: intravenosa  
 Cantidad: XX **bolsas** frasco ampolla

Cada frasco ampolla de 100 mL de solución para perfusión contiene:

Paracetamol BP: 1.0 g,

Excipientes c.s: Metabisulfito de Sodio: 0.015 g, L-Histidina: 0.0155 g, Cloruro de Sodio: 0.7 g, Hidróxido de Sodio: c.s. para ajuste del pH, Ácido Clorhídrico : c.s. para ajuste del pH, Agua para inyectables ciones: c.s.

Estéril, no pirogénico, envase de dosis única.

Posología: Según indicaciones del médico. Para obtener información completa sobre la prescripción, consulte el prospecto.

Almacenamiento: Almacenar a una temperatura que no supere los 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

Para ser utilizado con I.V. no pirogénico Conjunto de administración con técnica aséptica.

Usar únicamente para I.V.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe administrarse con ningún otro producto que contenga paracetamol.

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y ASISTENCIAL.

Reg. I.S.P. : F-xxxx/xx

Serie (S) / Lote (L) : .....

Fecha de fabricación (Mes/Año) : .....

Fecha de vencimiento : .....

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, Survey No. 199 a 201 & 208 a 210, Village-Vasana-chacharwadi, Tal – Sanand, Dist: Ahmedabad – 382 213, India.

Importado por Laboratorio Biosano S.A. Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago – Chile. Fono: +56 2 23901300 – Fax +56 2 23901305 – email: lab.biosano@biosano.cl – [www.biosano.cl](http://www.biosano.cl)

Almacenado y Distribuido por Laboratorio Biosano S.A., Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago – Chile y/o por Distribuidora Sicmafarma Chile S.p.A. Calle Camino San Esteban N° 1364, bodegas 7 y 8, San Bernardo, Santiago – Chile.

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

08 JUN 2021

N° Ref. ....

Firma Profesional .....

## ROTULADO GRÁFICO

## PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

**6. ROTULADO ENVASE PRIMARIO – MUESTRA MÉDICA**

LENIOL (Paracetamol perfusión intravenosa 1%/p/v)  
LENIOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL (PARACETAMOL)

Vía de administración: intravenosa  
 Cantidad: XX **bolsas** frasco-ampolla

Cada frasco-ampolla de 100 mL de solución para perfusión contiene:

Paracetamol BP: 1.0 g,

Excipientes c.s.: Metabisulfito de Sodio: 0.015 g, L-Histidina: 0.0155 g, Cloruro de Sodio: 0.7 g, Hidróxido de Sodio: e.s. para ajuste del pH, Ácido Clorhídrico : e.s. para ajuste del pH, Agua para Inyectables: e.s.

Estéril, no pirogénico, envase de dosis única.

Posología: Según indicaciones del médico. Para obtener información completa sobre la prescripción, consulte el prospecto.

Almacenamiento: Almacenar a una temperatura que no supere los 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

Para ser utilizado con I.V. no pirógeno Conjunto de administración con técnica aséptica.

Usar únicamente para I.V.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe administrarse con ningún otro producto que contenga paracetamol.

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y ASISTENCIAL.

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

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

08 JUN 2021

N° Ref: RR 535928 / 21 - RF 1474444/20

Reg. I.S.P. : F-~~xxxx/xx~~  
 Serie (S) / Lote (L) : .....  
 Fecha de fabricación (Mes/Año) : .....  
 Fecha de vencimiento : .....

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, **Survey No. 199 a 201 & 208 a 210**, Village-Vasana-chacharwadi, Tal – Sanand, Dist: Ahmedabad – 382 213, India.

Importado por Laboratorio Biosano S.A. Aeropuerto N° **9941, Cerrillos**, Santiago – Chile. Fono: +56 2 23901300 – Fax +56 2 23901305 – email: lab.biosano@biosano.cl – [www.biosano.cl](http://www.biosano.cl)

Almacenado y Distribuido por Laboratorio Biosano S.A., **Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago – Chile** y/o por Distribuidora Sicmafarma Chile S.p.A. Calle Camino San Esteban N°1361, **bodegas 7 y 8**, San Bernardo, **Santiago** – Chile.