

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 — FONO: 2391105
CASILLA 48 — DIREC. TELEG. "BACTECHILE"

SANTIAGO
Ref: 5669/91

06-03-92

EMZ/JCP/mbh



11.MAR.1992* 2944

Comput. Alex (46)

2/02

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita modificación de fórmula del producto farmacéutico ALUMINIO HIDROXIDO GEL SUSPENSION AROMATIZADA 6%, Registro Sanitario N°11.374; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N°2.763 de 1979, el Decreto Supremo N°79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **MODIFICASE** la fórmula del producto farmacéutico **ALUMINIO HIDROXIDO GEL SUSPENSION AROMATIZADA 6%**, registrado por la firma Laboratorio Chile S.A., bajo el N°11.374, para su fabricación y venta en el país.

2.- La fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml contiene:

Aluminio hidróxido pasta (al 10% como óxido de aluminio)	39.2000 g + 7,5% exc.
---	-----------------------

3/22

- 2 -


Período de Eficacia: 24 meses.

Condición de Venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B"

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


4.- El Laboratorio, deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

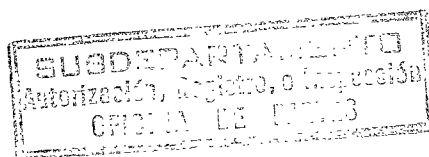
ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Ec.



4/22

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION CONTROL DE CALIDAD			
ALUMINIO HIDROXIDO GEL SUSPENSION 6%			
Fecha: Oct./91	Página : 4	Producto Nº M.A. 08090	Versión: 2

ESPECIFICACIONES

ES COPIA FIEL DEL
DOCUMENTO APROBADO
POR EL SUBDEPTO. Q-A
SECCION REGISTRO DE
PRODUCTOS

1.- Descripción:

Suspensión homogénea de color blanco. ~~Dolor a menta.~~ Exenta de partículas extrañas visibles. Para su descripción emplear luz natural o adecuada.

2.- Volumen Disponible:

Cumple test descrito en 2º Suplemento de USP XXII Pág. 2278.
Se adjunta fotocopia.

3.- pH:

El pH de la suspensión debe ser entre 5,5 - 8,0. Determinar empleando pHmetro adecuado.

4.- Contaminación:

Debe cumplir test "Límite de Contaminación Microbial" según USP XXII, Pág. 1479.

5.- Tipo de vidrio y/o plástico de los frascos:

a) Vidrio: Tipo III según USP XXII, Pág. 1571 para "Resistencia química de los envases de vidrio".

b) Plásticos: Cumple con "Test físico-químico para plásticos" descrito en USP XXII, Pág. 1572.

6.- Capacidad neutralizante de ácido:

Cumple test de USP XXII, Pág. 52.

7.- Cloro libre:

Límite máximo = 5 ppm

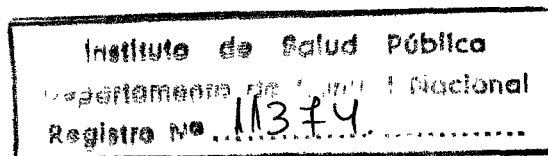
Signat

5722

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION CONTROL DE CALIDAD			
ALUMINIO HIDROXIDO GEL SUSPENSION 6%			
Fecha: Oct./91	Página : 4.1	Producto Nº M.A. 08090	Versión: 2

8.- Identidad:

Positiva para Aluminio.



7.- Oxido de Aluminio:

La suspensión debe contener no menos de 3,60% ni más de 4,40 % de Oxido de Aluminio.

Aluminio Hidróxido:

La suspensión debe contener no menos de 5,5% ni más de 6,7% de Aluminio Hidróxido.

10.- Valoración, Capacidad Neutralizante de Acido, Cloro libre e Identidad: (Métodos)

10.1.- Valoración:

Aplicar método descrito en USP XXII, Pág. 52 para "Aluminio Hidróxido Gel".

Se adjunta fotocopia.

Al efectuar el análisis debe tenerse presente las siguientes consideraciones:

- 1) Se valora un volumen de 25 ml (no 25 g) ya que se formula en % p/v.
- 2) De la misma Valoración se obtiene las dos expresiones : Oxido de Aluminio y Aluminio Hidróxido. Sólo debe aplicarse mEq diferentes (2,549 y 3,900).

10.2.- Capacidad Neutralizante de Acido:

Aplicar método descrito en USP XXII, Pág. 52 y 1528.

Se adjunta fotocopia.