



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



*Handwritten signature*



Nº Ref.:MT3870/09  
VEY/HNH/PGV

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO ALUMINIO HIDROXIDO  
SUSPENSION ORAL 6% , REGISTRO  
SANITARIO Nº F-1311/08

## Resolución Exenta RW Nº 5865/09

Santiago, 15 de junio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6%** , registro sanitario NºF-1311/08;

### CONSIDERANDO:

La información autorizada por este Instituto en el registro sanitario Nº F-1311/08; 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 el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **ALUMINIO HIDROXIDO SUSPENSION ORAL 6%** , registro sanitario Nº F-1311/08, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Handwritten signature of Dr. QF. Eduardo Johnson Rojas*

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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE CLIENTES  
ASESORÍA JURÍDICA

*Handwritten signature of the Minister of Health*  
MINISTERIO DE SALUD  
DE FE Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

## 1.- PRESENTACIÓN VENTA PÚBLICO.

### 1.1. ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

Aluminio Hidróxido

Suspensión Oral 6%

LCh®

Antiácido

180 mL

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE |            |
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL       |            |
| SUBDEPTO REGISTRO                   |            |
| UNIDAD DE MODIFICACIONES            |            |
| 17 JUN 2009                         |            |
| N° Ref                              | MT 3870/09 |
| N° Registro                         | F-1311/08  |
| Firma Profesional:                  | [Firma]    |

#### FORMULA

Cada 100 mL de suspensión contiene:

~~Gel de~~ Hidróxido de Aluminio 6 g

Excipientes: ~~Glicerol, metilparabeno, propilparabeno, alcohol, silicato de aluminio y magnesio coloidal, sorbitol, sacarina sódica, esencia menta, goma xantano, hipoclorito de sodio, amoníaco, agua purificada~~ (incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada por este Instituto para el registro sanitario N° F-1311/08).

Reg. I.S.P. N° F-1311/08 - Chile

D.T. Q.F. Nancy Araneda C.

Venta directa en establecimientos tipo A y B - CHILE.

#### Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperaturas inferiores a 25°C.

#### Modo de uso y dosis:

Adultos: Salvo indicación médica se sugiere 1 a 2 cucharaditas (5 mL - 10 mL) después de las comidas principales.

#### Advertencias:

Salvo indicación expresa del médico, no debe administrarse en el primer trimestre de embarazo, ni a niños menores de 12 años.

Su uso permanente o por períodos prolongados, o en dosis mayores, sólo debe hacerse por indicación médica.

#### Contraindicaciones:

No usar en caso de dolor abdominal, vómitos y fiebre. No debe administrarse junto con tetraciclina, ya que inhibe su absorción.

#### Efectos adversos:

En algunas ocasiones, puede provocar náuseas, constipación.

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO  
ALUMINIO HIDRÓXIDO SUSPENSIÓN ORAL 6%

REF. N° MT 3870/09

REG. ISP N° F-1311/08

Vía Oral

ALMACENAR VERTICALMENTE  
AGITESE ANTES DE USAR

Elaborado y *distribuido* por LABORATORIO CHILE S.A.  
Camino a Melipilla N° 9978, Santiago-Chile.  
~~Distribuido por LABORATORIO CHILE S.A.~~  
~~Av. Maratón N° 3812, Santiago-Chile.~~

Más información en: [www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)

Serie:

Vence:

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE |            |
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL       |            |
| SUBDEPTO. REGISTRO                  |            |
| UNIDAD DE NOTIFICACIONES            |            |
| 17 JUN 2009                         |            |
| N° Ref                              | MT 3870/09 |
| N° Registro                         | F-1311/08  |
| Firma Profesional                   | 281        |

**1.2. ENVASE PRIMARIO: ETIQUETA FRASCO**

Aluminio Hidróxido  
Suspensión Oral 6%  
LCh®

Antiácido

180 mL

AGITESE ANTES DE USAR  
ALMACENAR VERTICALMENTE

Manténgase fuera del alcance de los niños.  
Mantener a temperaturas inferiores a 25°C.

FORMULA  
Cada 100 mL de suspensión contiene:  
Hidróxido de Aluminio 6 g  
Excipientes: csp 100 mL.

Elaborado y distribuido por LABORATORIO CHILE S.A.  
Camino a Melipilla N° 9978, Santiago-Chile.

Reg. I.S.P. N° F-1311/08 - Chile

Serie:

Vence: