

Nº Ref: RC1478227 / 20
NLP
Pagina: 1 de 4

Resolución Exenta RW Nº 933 / 20
Santiago, 13 de enero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE CHILE LTDA., de fecha 27 de noviembre de 2020, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO: que, es producto emoliente de uso cosmético, no podrá ser promocionado directa o indirectamente propiedades terapéuticas, ni usos especiales, ni podrá atribuir otras que no se conformen a la naturaleza del producto y a las finalidades cosméticas de los ingredientes contenidos en la fórmula de acuerdo a los artículos 28°, 46°, 47° y 48° del D.S. 239/02, quedando prohibida la promoción de términos que puedan inducir a engaño

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 107° y 109° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 239 de 2002, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1° de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

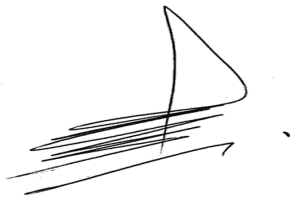
1.-INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Cosméticos del Instituto de Salud Pública, el producto:

Nombre: AVENE CICALFATE, CREMA REPARADORA Y PROTECTORA, PARA EL CUERPO
Nº de Registro: 1531C-167/20
Titular: PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE CHILE LTDA.
Finalidad Cosmética: Nutrición

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que el solicitante declara acompañar los antecedentes reglamentarios necesarios para la obtención del registro sanitario, haciéndose 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.

3.- En caso de detectarse que el producto registrado no se ajusta a la normativa vigente respecto a productos Cosméticos, se aplicarán las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en la ley.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. Carlos Bravo Goldsmith
SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



"AVENE CICALFATE, CREMA REPARADORA
Y PROTECTORA, PARA EL CUERPO"

Registro ISP N° 1531C-167/20

N° Ref: RC1478227 / 20
Pagina: 2 de 4

Resolución Exenta RW N° 933 / 20
Santiago, 13 de enero de 2021

Régimen : Importado Terminado
Importación : Propia
Antecedentes respaldo : CLV
Distribución : Propia

Licenciante

Empresa : PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE
País : FRANCIA

Empresas que participan en el Proceso de Fabricación, Importación y Distribución

Empresa	: PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE
Dirección	: 45 PLACE ABEL GANCE, PARÍS, FRANCIA
Función	: Fabricación Extranjero Terminado
Empresa	: PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE CHILE LTDA.
Dirección	: Hendaya60, LAS CONDES, SANTIAGO, CHILE
Función	: Almacenador Nacional
Empresa	: PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE CHILE LTDA.
Dirección	: Hendaya60, LAS CONDES, REGIÓN METROPOLITANA, CHILE
Función	: Distribuidor
Empresa	: PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE CHILE LTDA.
Dirección	: Hendaya60, LAS CONDES, REGIÓN METROPOLITANA, CHILE
Función	: Importador
Empresa	: PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE
Dirección	: , PARÍS, FRANCIA
Función	: Licenciante



"AVENE CICALFATE, CREMA REPARADORA
Y PROTECTORA, PARA EL CUERPO"

Registro ISP N° 1531C-167/20

N° Ref: RC1478227 / 20
Pagina: 3 de 4

Resolución Exenta RW N° 933 / 20
Santiago, 13 de enero de 2021

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: Tubo de 5 ml que comprende cuerpo con 3 capas (70/30 HD / XLD PE - EVOH - 70/30 HD / XLD PE), opaco, mate, blanco. Cabezal de HD PE, opaco, brillante, blanco con orificio de 1,5 mm. y cierre de tapón de rosca, PP, opaco, mate, blanco.
Período de Vigencia	: 36 meses
Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: Sobre de 2 ml, tamaño 50 x 70 mm de Aluminio Polyfiol: PET / Aluminio/PET / PE.
Período de Vigencia	: 36 meses
Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: Tubo de 15 ml, cuerpo laminado Polyfoil de 3 capas (PE - Aluminio - PE), opaco, brillante, blanco ,cabezal de HD PE, opaco, brillante, blanco con orificio de 2,5 mm y disco de sellado de papel de aluminio, con cierre de tapón rosca, PP, opaco, brillante, blanco.
Período de Vigencia	: 36 meses
Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: Tubo de 100 mL y de 40mL, que comprende cuerpo; laminado Polyfoil de 3 capas (PE - Alu - PE), opaco, brillante, blanco, cabezal de HD PE, opaco, brillante, blanco con orificio de 5,5 mm y papel de aluminio disco de sellado, cierre de tapón roscado, PP, opaco, brillante, blanco.
Período de Vigencia	: 36 meses



"AVENE CICALFATE, CREMA REPARADORA
Y PROTECTORA, PARA EL CUERPO"

Registro ISP N° 1531C-167/20

N° Ref: RC1478227 / 20
Pagina: 4 de 4

Resolución Exenta RW N° 933 / 20
Santiago, 13 de enero de 2021

Cada 100 g (g/g) contiene:

INGREDIENTE	CONCENTRACIÓN
CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE	
MINERAL OIL	
GLYCERIN	
AQUA	
HYDROGENATED VEGETABLE OIL	
ZINC OXIDE	4,000000
PROPYLENE GLYCOL	
POLYGLYCERYL-2 SESQUIISOSTEARATE	
PEG-22/DODECYL GLYCOL COPOLYMER	
ALUMINUM STEARATE	
ARGININE	
BEESWAX	
COPPER SULFATE	
MAGNESIUM STEARATE	
MAGNESIUM SULFATE	
MICROCRYSTALLINE WAX	
TROMETHAMINE	
ZINC SULFATE	0,100000
AQUAPHILUS DOLOMIAE FERMENT FILTRATE	0,949750