

Nº Ref: RC1484483 / 20
CMF
Pagina: 1 de 5

Resolución Exenta RW Nº 6253 / 20
Santiago, 15 de marzo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de THEA PHARMA S.P.A., de fecha 03 de diciembre de 2020, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO:Que el producto BLEPHAGEL DUO GEL ESTÉRIL PARA LA HIGIENE DIARIA DE PÁRPADOS Y PESTAÑAS, fue autorizado como producto cosmético por lo que en los rótulos del producto deberán señalar claramente la finalidad cosmética, su modo de uso y precauciones si las hay y no podrán contener expresiones, títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no se conformen con la naturaleza del producto ni con su finalidad cosmética, no podrán atribuir, directa o indirectamente, propiedades terapéuticas, de acuerdo a los artículos 28º, 46º, 47º y 48º del D.S. 239/02

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 107º y 109º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº239 de 2002, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º de 2005, y las facultades delegadas por la resolución 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 Cosméticos del Instituto de Salud Pública, el producto:

Nombre:	BLEPHAGEL DUO GEL ESTÉRIL PARA LA HIGIENE DIARIA DE PÁRPADOS Y PESTAÑAS
Nº de Registro:	2630C-1/21
Titular:	THEA PHARMA S.P.A.
Finalidad Cosmética:	Limpieza

- 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.210º 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



"BLEPHAGEL DUO GEL ESTÉRIL PARA LA
HIGIENE DIARIA DE PÁRPADOS Y PESTAÑAS"

Registro ISP N° 2630C-1/21

N° Ref: RC1484483 / 20
Pagina: 2 de 5

Resolución Exenta RW N° 6253 / 20
Santiago, 15 de marzo de 2021

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Importación : Propia
Antecedentes respaldo : CLV
Distribución : Por terceros

Licenciante

Empresa : LABORATOIRES THEA SAS
País : FRANCIA

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

Empresa	: Farmila-Thea Farmaceutici Spa
Dirección	: Via E. Fermi50, Settimo Milanese, Milán, ITALIA
Función	: Fabricación Extranjero Terminado
Empresa	: Inversiones Perilogistics Ltda.
Dirección	: Rodrigo de Araya1151, Macul, Santiago, CHILE
Función	: Almacenador Nacional
Empresa	: Inversiones Perilogistics Ltda.
Dirección	: Rodrigo de Araya1151, Macul, Santiago, CHILE
Función	: Distribuidor
Empresa	: LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI
Dirección	: JOSÉ ANANÍAS152, MACUL, SANTIAGO, CHILE
Función	: Control de Calidad
Empresa	: LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.
Dirección	: COLO COLO261, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE
Función	: Reacondicionamiento Local



"BLEPHAGEL DUO GEL ESTÉRIL PARA LA
HIGIENE DIARIA DE PÁRPADOS Y PESTAÑAS"

Registro ISP N° 2630C-1/21

N° Ref: RC1484483 / 20
Pagina: 3 de 5

Resolución Exenta RW N° 6253 / 20
Santiago, 15 de marzo de 2021

Empresa	: LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. (COLO COLO)
Dirección	: COLO COLO261, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE
Función	: Control de Calidad
Empresa	: LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.
Dirección	: OBISPO ARTURO ESPINOZA CAMPOS3280, MACUL, SANTIAGO, CHILE
Función	: Reacondicionamiento Local
Empresa	: LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. (263)
Dirección	: Colo Colo263, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE
Función	: Almacenador Nacional
Empresa	: LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. (263)
Dirección	: Colo Colo263, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE
Función	: Distribuidor
Empresa	: THEA PHARMA S.p.A.
Dirección	: Manquehue Norte160, LAS CONDES, REGIÓN METROPOLITANA, CHILE
Función	: Importador
Empresa	: Laboratoires Thea SAS
Dirección	: rue Louis Blériot 12, Clermont-Ferrand, FRANCIA
Función	: Licenciante



"BLEPHAGEL DUO GEL ESTÉRIL PARA LA
HIGIENE DIARIA DE PÁRPADOS Y PESTAÑAS"

Registro ISP N° 2630C-1/21

N° Ref: RC1484483 / 20
Pagina: 4 de 5

Resolución Exenta RW N° 6253 / 20
Santiago, 15 de marzo de 2021

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: tubo de polyfoil equipado con bomba airless protegida con u na tapa en estuche de cartulina impreso o etiquetado, más pads de limpieza
Período de Vigencia	: 24 meses
Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: tubo de polyfoil equipado con bomba airless protegida con u na tapa en estuche de cartulina impreso o etiquetado, más pads de limpieza
Período de Vigencia	: 24 Meses