

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5071/23

Santiago, 5 de marzo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Germán Storme Raffo, Responsable Técnico y D. Miguel Ángel Celedón González, Representante Legal de Socofar S.A., ingresada bajo la Referencia Nº EX1957727, de fecha de 3 de marzo de 2023, mediante la cual solicita la Eximición de Control de Calidad del producto cosmético BIODERMA PHOTODERM AR CREMA ANTIENROJECIMIENTO PROTECTOR SOLAR SPF50+;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que la autorización de esta prestación es automática; SEGUNDO: que el solicitante declara acompañar los antecedentes reglamentarios necesarios para la obtención de la Eximición de Control de Calidad del producto cosmético y que respaldan la veracidad de lo declarado en el formulario; y

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 N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1° de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **EXÍMASE** por un período de tres años a contar de esta fecha, del requisito de efectuar o contratar en Chile los análisis que certifiquen la calidad, para el producto señalado a continuación, validando el Control de Calidad efectuado en NAOS, AIX EN PROVENCE, FRANCIA; NAOS LES LABORATOIRES, AIX EN PROVENCE, FRANCIA.

PRODUCTO

Nº REGISTRO

BIODERMA PHOTODERM AR CREMA ANTIENROJECIMIENTO PROTECTOR SOLAR SPF50+

2312C-107/22

- 2. Cualquier modificación al registro del producto cosmético señalado, como fórmula, especificaciones de producto terminado o fabricante, dejará sin efecto, sin más trámite, la eximición otorgada
- 3. **DÉJASE** establecido que la responsabilidad por la calidad del producto corresponderá exclusivamente al titular, importador o distribuidor según corresponda.
- 4. La Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile podrá evaluar la calidad del producto a través de acciones inspectivas en sus etapas de importación o comercialización.







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

La presente resolución podrá ser validada en https://ispdocel.ispch.gob.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 497E4D2D69858217032589690047FAF6