

ICZ/GCHC/atp

Nº Ref.: RC597406/14

(1 de 4)

# RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22518/14

Santiago, 30 de octubre de 2014

VISTO: la solicitud de MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA., de fecha 8 de octubre de 2014, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

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 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

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

NOMBRE

: SPA BE, ALCOHOL GEL

Nº DE REGISTRO : 606C-21/14

TITULAR

: MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

El anexo timbrado adjunto de las especificaciones del producto terminado forma parte de la presente resolución.

El producto autorizado por la presente resolución tiene variedades conforme al artículo 22° del D.S. 239/02, denominadas PITANGA Y BERGAMOTA, PASSION FRUIT & MANGO, MACADAMIA & COCO, BLACKCURRANT & BERRIES.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANDARIAS AGENGIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA & CHILE

> MINISTR DEF

DRA. O.F. HÉLEN ROSENBLUTH LÓPEZ JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN:</u> MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA. UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE CLIENTES

Ministro de Fe



Nº Ref.: RC597406/14 ICZ/GCHC/atp

(2 de 4)

# RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22518/14 Santiago, 30 de octubre de 2014

## "SPA BE, ALCOHOL GEL" Registro ISP Nº 606C-21/14

Regimen

Fabricación Nacional

Fabricación

: Por terceros

Condición del Producto

: Terminado

Distribución

: Propia y Por terceros

## Empresas que Participan en el Proceso de Fabricación, Importación y Distribución

#### SANIBEL LTDA.

LOS CANTEROS. PARQUE INDUSTRIAL LA REINA 8511, LA REINA, SANTIAGO, CHILE Fabricación Nacional Terminado

## SOCOFAR S.A.

AV. VICUÑA MACKENNA 3350, SANTIAGO, CHILE Distribuidor

#### MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

SAN IGNACIO 1000, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE Distribuidor

## LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.

ALBERTO RIESCO 0245, HUECHURABA, SANTIAGO, CHILE

Control de Calidad

# LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.

AV. GLADYS MARÍN 6366, ESTACIÓN CENTRAL, SANTIAGO, CHILE Control de Calidad

## LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.

JOSÉ ANANÍAS 152, MACUL, SANTIAGO, CHILE

Control de Calidad

## SANIBEL LTDA.

LOS CANTEROS. PARQUE INDUSTRIAL LA REINA 8511, LA REINA, SANTIAGO, CHILE Control de Calidad

#### LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.

ALCALDE GUZMÁN 1420, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE

Control de Calidad

# LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO LACOFAR CIA. LTDA.

EMILIANO FIGUEROA 851, SANTIAGO, CHILE

Control de Calidad



Nº Ref.: RC597406/14

ICZ/GCHC/atp

(3 de 4)

# RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22518/14 Santiago, 30 de octubre de 2014

## "SPA BE, ALCOHOL GEL" Registro ISP Nº 606C-21/14

# Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación

: Venta Público y Promoción

Material Envase : PET con válvula o tapa de polipropileno etiquetado y o impreso y

puede estar o no contenido en estuche de cartulina y/o mica

Tamaño venta publico: 20ml; 30Ml; 50Ml;100ml; 150ml; 200ml; 250ml; 300ml; 350ml;

400ml; 450ml; 500ml.

Período de Vigencia : 24 meses



Nº Ref.: RC597406/14 ICZ/GCHC/atp (4 de 4)

# RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22518/14 Santiago, 30 de octubre de 2014

# "SPA BE, ALCOHOL GEL" Registro ISP Nº 606C-21/14

## INGREDIENTE CONCENTRACIÓN

Cada 100 mL (g/mL) contiene:

ALCOHOL

WATER

ISOPROPYL ALCOHOL

PROPYLENE GLYCOL

GLYCERIN

ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER

TRIETHANOLAMINE

PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL

DISODIUM EDTA

FRAGRANCE

MICA

CI 19140

CI 42090

CI 17200

CI 16035

55,00

0,38



# MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA

San Ignacio 1000 - Quilicura - Santiago



# SPA BE, ALCOHOL GEL, VARIEDADES PITANGA Y BERGAMOTA; PASSION FRUIT &MANGO; MACADAMIA & COCO Y BLACKCURRANT & BERRIES **ESPECIFICACION PRODUCTO TERMINADO** REG ISP N° 606C-21/2014

# **CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS:**

.- GEL TRANSPARENTE, SIN PARTICULAS EXTRAÑAS EN SUSPENSION.

.- COLOR Y OLOR, DE ACUERDO A STANDARD.

# CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS

-pH (Directo a 20°C)

: 7,0 - 8,0

-VISCOSIDAD

: 2.500 - 6.500 cps

( 20°C, sp # 4, 60 rpm, 2 min )

- IDENTIFICACION ETANOL

: POSITIVA (METODO CROMATOGRAFIA GASEOSA)

.- VALORACION ETANOL

: 55% ± 10% (METODO CROMATOGRAFIA GASEOSA)

#### CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS

.- GERMENES AEOBIOS MESOFILOS : < 1.000 UFC/GR : < 100 UFC/GR

.- HONGOS Y LEVADURAS .- ESCHERICHIA COLL

: AUSENTE

.- PSEUDOMONA AERUGINOSA : AUSENTE

.- STAPHYLOCOCCUS AUREUS

: AUSENTE

.- SALMONELLAS

: AUSENTE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SECCIÓN COSMÉTICOS

0 3 NOV. 2014

SEBASTIAN SANCHEZ JOFRÉ DIRECTOR TECNICO

MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN COSMÉTICOS