

ICZ/CMF/atp

Nº Ref.: RC599769/14

(1 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22870/14

Santiago, 6 de noviembre de 2014

VISTO: la solicitud de MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA., de fecha 14 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, LOCION CORPORAL FLOR DE LOTO

Nº DE REGISTRO : 606C-26/14

TITULAR

: MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARLE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILA

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA. UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE CLIENTES

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe



Nº Ref.: RC599769/14 ICZ/CMF/atp (2 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22870/14 Santiago, 6 de noviembre de 2014

"SPA BE, LOCION CORPORAL FLOR DE LOTO" Registro ISP Nº 606C-26/14

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

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.: RC599769/14

ICZ/CMF/atp (3 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22870/14 Santiago, 6 de noviembre de 2014

"SPA BE, LOCION CORPORAL FLOR DE LOTO" Registro ISP Nº 606C-26/14

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación

: Venta Público y Promoción

Material Envase : Frasco de PET con tapa o válvula casquete metal etiquetado y o

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

Tamaño: 50ml; 100ml; 150ml; 200ml; 250ml; 300ml; 350ml; 400ml; 450ml; 500ml;

600ml; 700ml; 800ml; 900ml; 1000ml.

Período de Vigencia: 24 meses



Nº Ref.: RC599769/14 ICZ/CMF/atp (4 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22870/14 Santiago, 6 de noviembre de 2014

"SPA BE, LOCION CORPORAL FLOR DE LOTO" Registro ISP Nº 606C-26/14

INGREDIENTE CONCENTRACIÓN

Cada 100 g (mL/g) contiene:	
AQUA	
PROPYLENE GLYCOL	3,0
ISOPROPYL PALMITATE	
PARAFFINUM LIQUIDUM	
STEARIC ACID	
CETEARYL ALCOHOL	
AQUA & PROPYLENE GLYCOL & NELUMBO NUCIFERA FLOWER EXTRACT	
TRIETHANOLAMINE	1,0
DMDM HYDANTOIN (70,0%) (AND) IODOPROPYNYL	0,8
BUTYLCARBAMATE (2.5%)	0,6
BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER)	0,5
GLYCERYL STEARATE	0,3
POLYSORBATE 60	
DIMETHICONE	
DISODIUM EDTA	
ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	
PARFUM	
CI 19140 CI 42090	
CI 17200	
CI 16035	
01, 10000	



MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

San Ignacio 1000 - Quilicura - Santiago

SPA BE, LOCION CORPORAL FLOR DE LOTO **ESPECIFICACION PRODUCTO TERMINADO** REG ISP N° 606C-26/2014

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS:

- .- EMULSION SEMIVISCOSA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS.
- .- COLOR Y OLOR, DE ACUERDO A STANDARD.

CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS

.- pH (Directo a 20°C)

: 7.0 - 8.0

.- VISCOSIDAD

: 3.000 - 5.000 cps

(Viscosimetro Brookfield LVT, 20°C, sp # 4, 6 rpm, 2 min)

.- CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS: METODO USP XXIV, PAG 1814

CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS

.- AEOBIOS MESOFILOS .- HONGOS Y LEVADURAS

.- ESCHERICHIA COLI

.- PSEUDOMONA AERUGINOSA

.- STAPHYLOCOCCUS AUREUS

.- SALMONELLAS

: < 1.000 UFC/GR

: < 100 UFC/GR

: AUSENTE

: AUSENTE

: AUSENTE

: AUSENTE

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

O.F. SEBASTIAN SANCHEZ JOFRE

DIRECTOR TECNICO

MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.