

Nº Ref.: RC2068244/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19857/23

Santiago, 12 de agosto de 2023

(1 de 4)

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de SOCOFAR S.A., de fecha 11 de agosto de 2023, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO: PRIMERO: que la autorización de esta prestación es automática; SEGUNDO: que el solicitante declara acompañar los antecedentes reglamentarios necesarios para la obtención del registro sanitario y que respaldan la veracidad de lo declarado en el formulario; TERCERO: que toda la información contenida en el registro deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera; 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.-INSCRÍBASE: en el Registro Nacional de Productos Cosméticos del Instituto de

Salud Pública, el producto:

NOMBRE : **BIODERMA, PHOTODERM SPRAY SPF50+, PROTECTOR SOLAR**

SPRAY ROSTRO Y CUERPO

Nº DE REGISTRO : **2312C-170/23**TITULAR : **SOCOFAR S.A.**FINALIDAD COSMÉTICA : **Protector Solar**

Los rótulos del producto deberán indicar en forma destacada la leyenda Permitido su uso en niños menores de 6 años.

- 2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información para la emisión de este registro sanitario corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto.
- 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.

Nº Ref.: RC2068244/23

(2 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19857/23

Santiago, 12 de agosto de 2023

"BIODERMA, PHOTODERM SPRAY SPF50+, PROTECTOR SOLAR SPRAY ROSTRO Y CUERPO" Registro ISP Nº 2312C-170/23

: Importado Terminado Régimen Importación : Propia y Por terceros

: CLV Antecedentes Respaldo

Distribución : Propia y Por terceros

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

RUE PIERRE SIMON LAPLACE 355, , AIX EN PROVENCE FRANCIA

Fabricación Extranjero Terminado

NAOS LES LABORATOIRES

RUE PIERRE BERTHIER QUARTIER SAINT HILAIRE PICHAUR 2, , AIX EN PROVENCE FRANCIA

Fabricación Extranjero Terminado

MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

SAN IGNACIO 1000, QUILICURA, SANTIAGO CHILE

Importador

SOCOFAR S.A.

AV. VICUÑA MACKENNA 3350, MACUL, REGIÓN METROPOLITANA CHILE

Importador

MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

SAN IGNACIO 1000, QUILICURA, SANTIAGO CHILE Distribuidor

SOCOFAR S.A.

AV. VICUÑA MACKENNA 3350, MACUL, REGIÓN METROPOLITANA CHILE Distribuidor

BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA

LO BOZA 120, PUDAHUEL, SANTIAGO CHILE

Almacenador Nacional

SOCOFAR S.A.

AV. VICUÑA MACKENNA 3350, MACUL, SANTIAGO CHILE

Exportador

MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

SAN IGNACIO 1000, QUILICURA, SANTIAGO CHILE

Exportador

Nº Ref.: RC2068244/23

(3 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19857/23

Santiago, 12 de agosto de 2023

"BIODERMA, PHOTODERM SPRAY SPF50+, PROTECTOR SOLAR SPRAY ROSTRO Y CUERPO" Registro ISP Nº 2312C-170/23

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación : Venta Público y Promoción

Material Envase : FRASCO DE PP CON BOMBA DISPENSADORA DE POM/PE/ACERO/PP, IMPRESO Y/O ETIQUETADO, CON O SIN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO Y/O ETIQUETADO, CON O SIN OTROS

PRODUCTOS EN SET. Período de Vigencia: 36

Meses

Presentación : Uso Profesional

Material Envase : FRASCO DE PP CON BOMBA DISPENSADORA DE POM/PE/ACERO/PP, IMPRESO Y/O ETIQUETADO, CON O SIN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESO Y/O ETIQUETADO, CON O SIN OTROS

PRODUCTOS EN SET. Período de Vigencia: 36

Meses

(4 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19857/23

Santiago, 12 de agosto de 2023

"BIODERMA, PHOTODERM SPRAY SPF50+, PROTECTOR SOLAR SPRAY ROSTRO Y CUERPO" Registro ISP Nº 2312C-170/23

INGREDIENTE CONCENTRACIÓN

Cada 100 g (g/g) contiene:

AQUA

DICAPRYLYL CARBONATE

METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL (NA

NO) 10,000000

DIISOPROPYL SEBACATE

BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE 5,000000

ETHYLHEXYL TRIAZONE 5,000000

GLYCERIN 3,000000

DECYL GLUCOSIDE

METHYLPROPANEDIOL

C20-22 ALKYL PHOSPHATE

ETHYLHEXYL METHOXYCRYLENE 1,000000

C20-22 ALCOHOLS

PENTYLENE GLYCOL

MICROCRYSTALLINE CELLULOSE

DISODIUM EDTA

1,2-HEXANEDIOL

CAPRYLYL GLYCOL

MANNITOL 0,100000

XYLITOL 0,100000

PROPYLENE GLYCOL

CELLULOSE GUM

CITRIC ACID
SODIUM HYDROXIDE 0,060000

RHAMNOSE 0,050000

XANTHAN GUM

ECTOIN 0,030000

TOCOPHEROL 0,006000

FRUCTOOLIGOSACCHARIDES 0,001000

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE

LAMINARIA OCHROLEUCA EXTRACT 0,000050



Documento firmado digitalmente por:

WILSON ANDRES GUTIERREZ MONTECINOS

El presente documento podrá ser validado en:

https://ispdocel.ispch.gob.cl/

Código de verificación: DD36363FFEEB8B3CBEA3

Fecha: 2023-08-14 08:56:48 GMT-04:00

