

Nº Ref.: RC2062924/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17714/23

Santiago, 22 de julio de 2023

(1 de 4)

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de SOCOFAR S.A., de fecha 21 de julio 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 PEDIATRICS SPRAY SPF50+,

PROTECTOR SOLAR NO PERFUMADO PARA NIÑOS

Nº DE REGISTRO : **2312C-172/23**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.: RC2062924/23

(2 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17714/23

Santiago, 22 de julio de 2023

"BIODERMA, PHOTODERM PEDIATRICS SPRAY SPF50+, PROTECTOR SOLAR NO PERFUMADO PARA NIÑOS" Registro ISP Nº 2312C-172/23

Régimen : Importado Terminado Importación : Propia y Por terceros

Antecedentes Respaldo : CLV

Distribución : Propia y Por terceros

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

NAOS

RUE PIERRE-SIMON LAPLACE 355, , AIX EN PROVENCE FRANCIA

Fabricación Extranjero Terminado

NAOS LES LABORATOIRES

RUE PIERRE BERTHIER, QUARTIER SAINT-HILAIRE PICHAU 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

CAMINO 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.: RC2062924/23

(3 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17714/23

Santiago, 22 de julio de 2023

"BIODERMA, PHOTODERM PEDIATRICS SPRAY SPF50+, PROTECTOR SOLAR NO PERFUMADO PARA NIÑOS" Registro ISP Nº 2312C-172/23

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación : Venta Público y Promoción

Material Envase : FRASCO DE PE CON BOMBA DISPENSADORA DE PE/ACERO/PP/EVA/POM C C, 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 PE CON BOMBA DISPENSADORA DE PE/ACERO/PP/EVA/POM C C, 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 17714/23

Santiago, 22 de julio de 2023

"BIODERMA, PHOTODERM PEDIATRICS SPRAY SPF50+, PROTECTOR SOLAR NO PERFUMADO PARA NIÑOS" Registro ISP Nº 2312C-172/23

INGREDIENTE CONCENTRACIÓN

Cada 100 g (g/g) contiene:

AQUA

DIBUTYL ADIPATE

DICAPRYLYL CARBONATE

C12-15 ALKYL BENZOATE

DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE 7,000000

BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE 5,000000

PROPANEDIOL

BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE 4,500000

ETHYLHEXYL TRIAZONE 4,000000

GLYCERIN 2,000000

BRASSICA CAMPESTRIS/ALEURITES FORDII OIL COPOLYMER

POLYGLYCERYL-6 STEARATE

1,2-HEXANEDIOL

PRUNUS ARMENIACA KERNEL OIL 1,000000

C20-22 ALKYL PHOSPHATE

MICROCRYSTALLINE CELLULOSE

C20-22 ALCOHOLS

TOCOPHEROL 0,528801

SODIUM CITRATE

CAPRYLYL GLYCOL

POLYGLYCERYL-6 BEHENATE

CELLULOSE GUM

O-CYMEN-5-OL

GLYCINE SOJA OIL 0,076200

SODIUM HYDROXIDE 0,050000

CITRIC ACID

XANTHAN GUM

DIISOPROPYL SEBACATE

PROPYLHEPTYL CAPRYLATE



Documento firmado digitalmente por:

CARLOS ALBERTO BRAVO GOLDSMITH

El presente documento podrá ser validado en:

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

Código de verificación:732224EE2E826225E403

Fecha: 2023-07-24 09:16:45 GMT-04:00

