



Nº Ref.:EX1772018/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20981/22
Santiago, 14 de agosto de 2022

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 EX1772018, de fecha de 12 de agosto de 2022, mediante la cual solicita la Eximición de Control de Calidad del producto cosmético BIODERMA, ATODERM CREME, ULTRA-NOURISHING CREAM, CREMA ULTRANUTRITIVA (v5);

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 107º 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 Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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

BIODERMA, ATODERM CREME, ULTRA-NOURISHING CREAM, CREMA ULTRANUTRITIVA (v5)

Nº REGISTRO

2312C-106/21

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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 www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 3CCB6E900704C9B68425889E004CF749