

ICZ/JCH/atp
Nº Ref.: RC597794/14
(1 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22041/14

Santiago, 23 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 107º y 109º 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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

NOMBRE : **SPA BE, CREMA DE MANO**
Nº DE REGISTRO : **606C-22/14**
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 22º del D.S. 239/02, denominadas aroma a : PITANGA Y BERGAMOTA, PASSION FRUIT & MANGO, MACADAMIA & COCO, BLACKCURRANT & BERRIES.

En los rótulos debe quedar claro que las variedades están dadas por el perfume.



JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA (S) 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



Nº Ref.: RC597794/14
ICZ/JCH/atp
(2 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22041/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

"SPA BE, CREMA DE MANO"
Registro ISP Nº 606C-22/14

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.: RC597794/14
ICZ/JCH/atp
(3 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22041/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

"SPA BE, CREMA DE MANO"
Registro ISP Nº 606C-22/14

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación : Venta Público y Promoción

Material Envase : POMO DE POLIETILENO CON TAPA FLIP TOP DE PP, IMPRESO O ETIQUETADO(puede estar o no contenido en estuche de cartulina y/o mica.)

Período de Vigencia : 24 meses

Nº Ref.: RC597794/14
ICZ/JCH/atp
(4 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22041/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

"SPA BE, CREMA DE MANO"
Registro ISP Nº 606C-22/14

INGREDIENTE
CONCENTRACIÓN

Cada 100 g (mL/g) contiene:

WATER	
PARAFFINUM LIQUIDUM	
ISOPROPYL PALMITATE	5,0%
CETEARYL ALCOHOL	
CETEARETH-20	
GLYCERIN	3,0%
PROPYLENE GLYCOL	
HYDROGENATED POLYISOBUTENE	
PARAFFIN	
DIMETHICONE	
PHENOXYETHANOL (43%), DMDM HYDANTOIN (30%),	
METHYLPARABEN (11%), PROPYLPARABEN (3%)	0,6%
ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	
TRIETHANOLAMINE	0,2%
TITANIUM DIOXIDE	
SODIUM BENZOTRIAZOLYL BUTYLPHENOL SULFONATE	
BUTETH-3	
TRIBUTYL CITRATE	
FRAGRANCE	
PUEDE CONTENER:	
CI 19140	
CI 42090	
CI 17200	
CI 16035	

**SPA BE, CREMA DE MANO, VARIEDADES PITANGA Y BERGAMOTA; PASSION
FRUIT & MANGO; MACADAMIA & COCO Y BLACKCURRANT & BERRIES
ESPECIFICACION PRODUCTO TERMINADO
REG ISP N° 606C-22/2014**

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS:

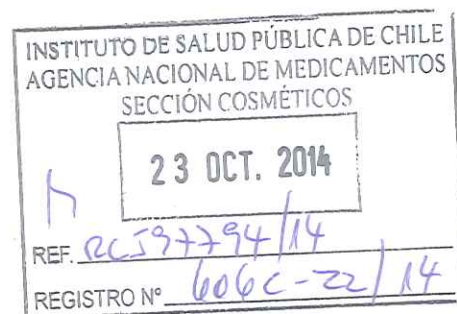
- EMULSION SEMIVISCOSA, DE ASPECTO HOMOGENEO, SIN PARTICULAS EXTRAÑAS EN SUSPENSION.
- COLOR Y OLOR, DE ACUERDO A STANDARD.

CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS

- pH (Directo a 20°C) : 6,0 - 7,0
- VISCOSIDAD : 80.000 - 160.000 cps
(20°C, sp # 4, 3 rpm, 2 min)

CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS

- GERMENES AEOBIOS MESOFILOS : < 1.000 UFC/GR
- HONGOS Y LEVADURAS : < 100 UFC/GR
- ESCHERICHIA COLI : AUSENTE
- PSEUDOMONAS AERUGINOSA : AUSENTE
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS : AUSENTE



Q.F. Sebastián Sánchez-Jofré
Q.F. SEBASTIÁN SÁNCHEZ-JOFÉ
DIRECTOR TÉCNICO
MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

