

CMF/mbh
Nº Ref.: RC597485/14
(1 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 22235/14

Santiago, 27 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 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° 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 CUERPO**
Nº DE REGISTRO : **606C-23/14**
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 22° del D.S. 239/02, denominadas PITANGA Y BERGAMOTA, PASSION FRUIT & MANGO, MACADAMIA & COCO, BLACKCURRANT & BERRIES.



JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
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.: RC597485/14
CMF/mbh
(2 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22235/14
Santiago, 27 de octubre de 2014

"SPA BE, CREMA DE CUERPO"
Registro ISP Nº 606C-23/14

| | |
|------------------------|-------------------------|
| 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 LACOFAR CIA. LTDA.
EMILIANO FIGUEROA 851, 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 PHARMA ISA LTDA.
ALCAIDE GUZMAN 1420, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE



Nº Ref.: RC597485/14
CMF/mbh
(3 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22235/14
Santiago, 27 de octubre de 2014

"SPA BE, CREMA DE CUERPO"
Registro ISP Nº 606C-23/14

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación : Venta Público y Promoción

Material Envase : PET con válvula o tapa de polipropileno etiquetado y o impreso y puede estar o no contenido en estuche de cartulina y/o mica.

tamaño: 50 ml, 100ml, 150ml, 200ml, 250ml, 300ml, 350ml, 400ml, 450 ml, 500 ml, 600ml, 700ml, 800ml, 900ml, 1000ml.

Período de Vigencia : 24 meses



MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

San Ignacio 1000 - Quilicura - Santiago

**SPA BE, CREMA DE CUERPO VARIEDADES PITANGA Y BERGAMOTA; PASSION
FRUIT & MANGO; MACADAMIA & COCO Y BLACKCURRANT & BERRIES
ESPECIFICACION PRODUCTO TERMINADO
REG ISP N° 606C-23/2014**

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS:

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

CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS

- pH (Directo a 20°C) : 6,5 – 7,5
- VISCOSIDAD : 200.000 – 380.000 cps
(20°C, sp # 4, 1,5 rpm, 2 min)

CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS

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



[Signature]
O.F. SEBASTIAN SANCHEZ JOFRE
DIRECTOR TECNICO
MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.