

ICZ/CMF/atp
Nº Ref.: RC599572/14
(1 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 22049/14

Santiago, 23 de octubre de 2014

VISTO: la solicitud de MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA., de fecha 14 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 N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1º 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, LOCION CORPORAL BAMBU**
Nº DE REGISTRO : **606C-25/14**
TITULAR : **MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.**

El anexo timbrado adjunto de las especificaciones del producto terminado forma parte de la presente resolución.

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**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.: RC599572/14
ICZ/CMF/atp
(2 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22049/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

"SPA BE, LOCION CORPORAL BAMBU"
Registro ISP Nº 606C-25/14

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.: RC599572/14
ICZ/CMF/atp
(3 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22049/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

"SPA BE, LOCION CORPORAL BAMBU"
Registro ISP Nº 606C-25/14

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación : Venta Público y Promoción

Material Envase : Frasco PET con tapa o válvula casquete metal etiquetado y o impreso y puede estar o no contenido en estuche de cartulina y/o mica
Tamaño: 50ml; 100ml; 150ml; 200ml; 250ml; 300ml; 350ml; 400ml; 450ml; 500ml; 600ml; 700ml; 800ml; 900ml; 1000ml.
Período de Vigencia : 24 meses

Nº Ref.: RC599572/14
ICZ/CMF/atp
(4 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22049/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

"SPA BE, LOCION CORPORAL BAMBU"
Registro ISP Nº 606C-25/14

INGREDIENTE
CONCENTRACIÓN

Cada 100 mL (g/mL) contiene:

AQUA	
PROPYLENE GLYCOL	3,0
ISOPROPYL PALMITATE	
PARAFFINUM LIQUIDUM	
STEARIC ACID	
CETEARYL ALCOHOL	
AQUA & PROPYLENE GLYCOL & BAMBUSA ARUNDINACEA LEAF EXTRACT	1,0
TRIETHANOLAMINE	0,8
DMDM HYDANTOIN (70%) (AND) IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE (2,5%)	0,6
BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER)	0,5
GLYCERYL STEARATE	
POLYSORBATE 60	
DIMETHICONE	
DISODIUM EDTA	
ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	
PARFUM	
CI 19140	
CI 42090	
CI 17200	
CI 16035	

SPA BE, LOCION CORPORAL BAMBU
ESPECIFICACION PRODUCTO TERMINADO
REG ISP N° 606C-25/2014

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS:

- EMULSION SEMIVISCOSA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS.
- COLOR Y OLOR, DE ACUERDO A STANDARD.

CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS

- pH (Directo a 20°C) : 7,0 – 8,0
- VISCOSIDAD : 3.000 – 5.000 cps
(Viscosimetro Brookfield LVT, 20°C, sp # 4, 6 rpm, 2 min)
- CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS : METODO USP XXIV, PAG 1814

CARACTERISTICAS MICROBIOLOGICAS

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN COSMÉTICOS	
23 OCT. 2014	
REF.	20539572/14
REGISTRO N°	606C-25/14

Sanchez
Q.F. SEBASTIÁN SÁNCHEZ JOFRÉ
DIRECTOR TECNICO
MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN COSMÉTICOS
AUTORIZADO