

ICZ/CMF/atp
Nº Ref.: RC599832/14
(1 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22872/14

Santiago, 6 de noviembre 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:

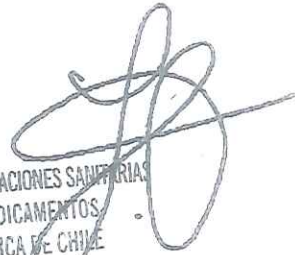
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 107º y 109º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 239 de 2002, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º 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, EXFOLIANTE CORPORAL FLOR DE LOTO**
Nº DE REGISTRO : **606C-28/14**
TITULAR : **MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.**

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


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.: RC599832/14
ICZ/CMF/atp
(2 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22872/14
Santiago, 6 de noviembre de 2014

"SPA BE, EXFOLIANTE CORPORAL FLOR DE LOTO"
Registro ISP Nº 606C-28/14

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 SANIBEL LTDA.
LOS CANTEROS. PARQUE INDUSTRIAL LA REINA 8511, LA REINA, SANTIAGO, CHILE
Control de Calidad

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.
JOSÉ ANANÍAS 152, MACUL, 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.: RC599832/14
ICZ/CMF/atp
(3 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22872/14
Santiago, 6 de noviembre de 2014

"SPA BE, EXFOLIANTE CORPORAL FLOR DE LOTO"
Registro ISP Nº 606C-28/14

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación : Venta Público y Promoción

Material Envase : 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.: RC599832/14
ICZ/CMF/atp
(4 de 4)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22872/14
Santiago, 6 de noviembre de 2014

"SPA BE, EXFOLIANTE CORPORAL FLOR DE LOTO"
Registro ISP Nº 606C-28/14

**INGREDIENTE
CONCENTRACIÓN**

Cada 100 mL (g/mL) contiene:

AQUA	
ISOPROPYL PALMITATE	
CETEARYL ALCOHOL	
CETEARETH-20	
POLYETHYLENE	3,5
PARAFFINUM LIQUIDUM	
GLYCERIN	
PROPYLENE GLYCOL	
HYDROGENATED POLYISOBUTENE	
PRUNUS ARMENIACA (APRICOT) SEED POWDER	1,0
PARAFFIN	
DIMETHICONE	
AQUA & PROPYLENE GLYCOL & NELUMBO NUCIFERA FLOWER EXTRACT	1,0
DMD HYDANTOIN (70%) (AND) IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE (2.5%)	0,6
PRUNUS AMYGDALUS DULCIS (SWEET ALMOND) OIL	
BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER)	0,5
ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	
TRIETHANOLAMINE	0,2
SODIUM BENZOTRIAZOLYL BUTYLPHENOL SULFONATE	
BUTETH-3	
TRIBUTYL CITRATE	
TITANIUM DIOXIDE	
PARFUM	
CI 19140	
CI 42090	
CI 17200	
CI 16035	

SPA BE, EXFOLIANTE CORPORAL FLOR DE LOTO
ESPECIFICACION PRODUCTO TERMINADO
REG ISP N° 606C-28/2014

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS:

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

CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS

- pH (Directo a 20°C) : 6,0 – 7,0
- VISCOSIDAD : 100.00 – 170.000 cps
(Viscosimetro Brookfield LVT, 20°C, sp # 4, 3 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



Sebastián Sánchez Jofré
Q.F. SEBASTIÁN SÁNCHEZ JOFRÉ
DIRECTOR TECNICO
MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.

