



Nº Ref.:EX1623331/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17017/21
Santiago, 3 de julio de 2021

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 EX1623331, de fecha de 2 de julio de 2021, mediante la cual solicita la Eximición de Control de Calidad del producto cosmético BIODERMA ATODERM LEVRES RESTORATIVE LIP BALM, BALSAMO REPARADOR LABIOS ;

CONSIDERANDO: que consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021070227035469, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de julio de 2021; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, el Decreto Supremo Nº 239 de 2002 del Ministerio de Salud; las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 LEVRES RESTORATIVE LIP BALM, BALSAMO REPARADOR LABIOS

Nº REGISTRO

2312C-63/21

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: 084B3992544D998C84258707005815D6