



Nº Ref.:EX1616512/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15731/21
Santiago, 18 de junio 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 EX1616512, de fecha de 17 de junio de 2021, mediante la cual solicita la Eximición de Control de Calidad del producto cosmético BIODERMA, SENSIBIO EYE, GEL CONTORNO DE OJOS CALMANTE E HIDRATANTE. ;

CONSIDERANDO: que consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021061778030433, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de junio 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, SENSIBIO EYE, GEL CONTORNO DE OJOS CALMANTE E HIDRATANTE.

Nº REGISTRO

2312C-86/21

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: 61F571319A5274C4842586F800580C8F