



Nº Ref.:EX1957734/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4971/23
Santiago, 4 de marzo de 2023

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 EX1957734, de fecha de 3 de marzo de 2023, mediante la cual solicita la Eximición de Control de Calidad del producto cosmético BIODERMA, PHOTODERM SPOT-AGE SPF 50+, ANTI-DARK SPOT ANTIOXIDANT GEL-CREAM, GEL CREMA ANTIMANCHAS Y ANTIOXIDANTE.
;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que la autorización de esta prestación es automática; SEGUNDO: que el solicitante declara acompañar los antecedentes reglamentarios necesarios para la obtención de la Eximición de Control de Calidad del producto cosmético y que respaldan la veracidad de lo declarado en el formulario; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 107º y 109 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 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, PHOTODERM SPOT-AGE SPF 50+, ANTI-DARK SPOT ANTIOXIDANT GEL-CREAM, GEL CREMA ANTIMANCHAS Y ANTIOXIDANTE.

Nº REGISTRO

2312C-127/22

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 <https://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: DA1E2E547D328880032589680047AA47