

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de DIFEM LABORATORIOS S.A., de fecha 25 de noviembre de 2020, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO:PRIMERO: Que, el producto ALCOHOL 70 % SOLUCION HIGIENIZANTE DE MANOS DIFEMCARE, es un producto cosmético especial, que requiere una condición especial de uso, y presenta ingredientes con acción antibacteriana, de acuerdo a listado autorizado por Resolución 199 del año 2021 del Ministerio de Salud; no podrá reivindicar acciones como bactericida, fungicida, levaduricida, micobactericida, virucida u otra que son propias de medicamentos; **SEGUNDO:** Que, los rótulos del producto deben declarar que el producto es cosmético y no podrán tener expresiones, títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no se conformen con la naturaleza del producto ni con su finalidad cosmética, no podrán atribuir, directa o indirectamente, propiedades terapéuticas, comprendiéndose en este concepto palabras o frases como: “ANTISÉPTICO”, “SANITIZANTE”, “DESINFECTANTE”, etc. de acuerdo a los Artículos 28°, 46°, 47° y 48° del D.S. 239/02 del Ministerio de Salud, sólo podrán usar expresiones como “HIGIENIZANTE”, “AYUDA A ELIMINAR BACTERIAS”, “ANTIBACTERIANO SIN ACCIÓN TERAPÉUTICA”; **TERCERO:** Que el titular corrige su formulación agregando un ingrediente con propiedad de acondicionador de la piel

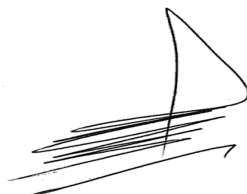
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 107° y 109° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N°239 de 2002, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1° de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 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.-INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Cosméticos del Instituto de Salud Pública, el producto:

Nombre: ALCOHOL 70 % SOLUCION HIGIENIZANTE DE MANOS DIFEMCARE
N° de Registro: 118C-60/21
Titular: DIFEM LABORATORIOS S.A.
Finalidad Cosmética: Higienizante de manos

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que el solicitante declara acompañar los antecedentes reglamentarios necesarios para la obtención del registro sanitario, haciéndose responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



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

3.- En caso de detectarse que el producto registrado no se ajusta a la normativa vigente respecto a productos Cosméticos, se aplicarán las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en la ley.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Régimen : Fabricación Nacional
Fabricación : Propia
Condiciones del producto : Terminado
Distribución : Propia y Por terceros

Empresas que participan en el Proceso de Fabricación, Importación y Distribución

Empresa : DIFEM LABORATORIOS S.A.
Dirección : LOS HERREROS8708, LA REINA, SANTIAGO, CHILE
Función : Fabricación Nacional Terminado

Empresa : DIFEM LABORATORIOS S.A.
Dirección : LOS HERREROS8708, LA REINA, SANTIAGO, CHILE
Función : Almacenador Nacional

Empresa : DIFEM LABORATORIOS S.A.
Dirección : LOS HERREROS8708, LA REINA, SANTIAGO, CHILE
Función : Distribuidor

Empresa : DIFEM LABORATORIOS S.A.
Dirección : LOS HERREROS8708, LA REINA, SANTIAGO, CHILE
Función : Control de Calidad

Empresa : LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.
Dirección : AV. GLADYS MARÍN6366, ESTACION CENTRAL, SANTIAGO, CHILE
Función : Control de Calidad

Empresa : LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CHI
Dirección : Av. Vicuña Mackenna4860, MACUL, SANTIAGO, CHILE
Función : Control de Calidad

Empresa : DROGUERÍA DIFEM LABORATORIOS S.A

Dirección : LA DIVISA06, SAN BERNARDO, SANTIAGO, CHILE

Función : Almacenador Nacional

Empresa : DROGUERÍA DIFEM LABORATORIOS S.A

Dirección : LA DIVISA06, SAN BERNARDO, SANTIAGO, CHILE

Función : Distribuidor

Empresa : LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CENTRO DE SERVICIOS DE
ANÁLISIS DE LAB

Dirección : Av. Carrascal3585, QUINTA NORMAL, SANTIAGO, CHILE

Función : Control de Calidad

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: Frasco de PEAD o PET con o sin inserto de PEAD, con etiqueta impresa y válvula PP atomizadora tipo spray o válvula dosificadora PP o tapa PP. Frasco de PEBD con dispensador con etiqueta impresa. Bidón de PEAD con tapa PE o PP. Sachet trilaminar impreso. Caja de cartón etiquetada o impresa. Hasta 5 L.
Período de Vigencia	: 36 meses

Cada 100 mL (mL/mL) contiene:

INGREDIENTE	CONCENTRACIÓN
ALCOHOL	70
AQUA	
DIETHYL PHTHALATE	
PEG-12 DIMETHICONE	0,1
CI 42090	
CI 19140	