

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de IMPORTADORA Y EXPORTADORA DURBAN LIMITADA, de fecha 27 de julio de 2020, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO: que, debido a la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud, relacionada con el COVID-19, este producto es autorizado. Sin embargo, el titular del registro sanitario debe cumplir a cabalidad los requisitos establecidos en el D.S. N° 239, reglamento de control de productos cosméticos, principalmente los artículos 28°, 40°, 46°, 47°, 48° y 49°. Comprendiéndose que en sus rótulos y denominación sólo podrá usar expresiones como “higienizante” y contener advertencias de uso, tales como “descontinúe su uso en caso de irritación”, “aplicar en piel sana”, y no contener palabras o frases tales como: “antiséptico”, “sanitizante”, “desinfectante”, u otras de la misma naturaleza y/o tenor. Siendo verificados estos u otros requisitos solicitados por la autoridad sanitaria a posterior y como prioridad en procesos de fiscalización

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° 56 de 11 de enero de 2019, 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: ATLANTIK ALCOHOL GEL, GEL HIGIENIZANTE DE MANOS
N° de Registro: 2444C-1/20
Titular: IMPORTADORA Y EXPORTADORA DURBAN LIMITADA
Finalidad Cosmética: Higienizante

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.

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



Q.F. Luis Gustavo Eduardo Hernández Moreno
JEFE SUBDEPARTAMENTO PRODUCTOS COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Régimen : Importado Terminado
Importación : Propia
Antecedentes respaldo : CLV
Distribución : Propia

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

Empresa :
Dirección :
Función : Fabricación Extranjero Terminado

Empresa : BODEGAS ERGO LIMITADA
Dirección : JUAN DE LA FUENTE 484, LAMPA, SANTIAGO, CHILE
Función : Almacenador Nacional

Empresa : IMPORTADORA Y EXPORTADORA DURBAN LIMITADA
Dirección : Principal (Cosmito)230, PENCO, OCTAVA REGIÓN, CHILE
Función : Distribuidor

Empresa : IMPORTADORA Y EXPORTADORA DURBAN LIMITADA
Dirección : Principal (Cosmito)230, PENCO, OCTAVA REGIÓN, CHILE
Función : Importador

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación : Venta Público y Promoción

Material Envase : Frasco de PEAD impreso/etiquetado con tapa PP

Período de Vigencia : 24 meses

"ATLANTIK ALCOHOL GEL, GEL HIGIENIZANTE DE MANOS"

Registro ISP N° 2444C-1/20

N° Ref: RC1425834 / 20
Pagina: 4 de 4

Resolución Exenta RW N° 19451 / 20
Santiago, 07 de agosto de 2020

Cada 100 g (g/g) contiene:

INGREDIENTE	CONCENTRACIÓN
ALCOHOL	71%
WATER	
GLYCERIN	
CARBOMER	
TRIETHANOLAMINE	0.3%