Laboratorio Durandin

FICHA DE PRODUCTO

DERMOCREAM CREMA MANOS UREA 5% 80 SIMOND'S

1. ANTECEDENTES GENERALES PROVEEDOR				
1.1	**Razón social**	LABORATORIO DURANDIN S.A.I.		
1.2	**Dirección**	AV. MANUEL RODRIGUEZ 1052, STGO CENTRO		
1.3	**Teléfono**	56 2 27075500		
1.4	**Rut**	91.913.000-8		
1.5	**Certificaciones de Calidad**			
	Sistema de Calidad	**SI/NO (N°)**	**Certificado (si/no)**	**Fecha de Expiración**
	HACCP			
	BPM	SI (ISO 22716)	NO	NO APLICA
	ISO 9000:2001			

2. ANTECEDENTES GENERALES PRODUCTO		
2.1	Nombre del producto	DERMOCREAM CREMA MANOS UREA 5% 80
2.2	Marca	SIMOND'S
2.3	Código interno	PT15200
2.4	Grado del producto	COSMÉTICO
2.5	Origen del Producto (País)	CHILE
2.6	Resolución Sanitaria	SIMOND´S DERMOCREAM CREMA DE MANOS HIDRATACION UREA 5%, HIPOALERGÉNICA
2.7	Resolución propia del país de elaboración	123C-339
2.8	Resolución Importación ó Genérica	No aplica
2.9	Responsable de Calidad	Q.F.Marisol Rodriguez
2.10	Fecha	14-06-2021
2.11	Declaración de Peso / Volumen	95 GRAMOS

3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO		
3.1	**Ingredientes**	INGREDIENTE ACTIVO: UREA 5%, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA BUTTER), GLYCERIN. OTROS INGREDIENTES: AQUA, MINERAL OIL, CETEARYL GLUCOSIDE/SORBITAN OLIVATE, DIMETHICONE, GLYCERYL STEARATE SE, PHENOXYETHANOL/CAPRYLYL GLYCOL, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, PARFUM, TRIETHANOLAMINE, BUTYLATED HIDROXYTOLUENE, DISODIUM EDTA.
3.2	**Fotografía del producto (con etiqueta)**	
3.2	Condiciones de Almacenamiento	**Almacenar y consevar en lugar fresco y seco**
3.3	Duración (vida útil)	**24 meses**

Laboratorio Durandin

FICHA DE PRODUCTO

DERMOCREAM CREMA MANOS UREA 5% 80 SIMOND'S

4. EMPAQUE				
4.1	Tipo de Envase	Primario	**POMO**	
		Secundario	**CAJA**	
4.2	Tipo de Impresión		**SIN IMPRESIÓN**	
4.3	Codificación	EAN13:	**7804945015203**	
		DUN14:	**17804945015200**	
4.4	**Rotulación / Atributos**	SIMOND´S DERMOCREAM CREMA MANOS Reparadora hidratante Urea 5%, piel extra seca . Fórmula dermoactiva de fácil aplicación rápido absorción, no grasa , que ayuda a reparar la piel extra seca de manos y codos . Mayor Hidratación , con UREA al 5% que ayuda a restablecer la humedad y reducir los signos de aspereza y resequedad .Mayor Reparación . Con manteca de Karité y Glicerina que ayudan a reforzar la función barrera de la piel y evitar la pérdida de agua. Hipoalergénico Dermatológicamente Testeado. Uso diario : Aplique en manos y codos cuantas veces sea necesario .**Advertencias** : Uso externo. Si Observa alguna reacción desfavorable suspenda su uso , si persiste consulte a su médico. Mantener lejos del alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos . * Estudios dermatológicos realizados en Brasil ** sin adición de parabenos .No testeado en animales. No exponer a más de 40°C.		
4.5	Contenido	Neto (+/- rango variación)	**80 GRS.**	
4.6	Dimensiones del producto	Alto (cm)	**15,0**	
		Ancho (cm)	**6,0**	
		Fondo (cm)	**4,0**	
		Gramaje	**95,0**	
4.8	Dimensiones de la caja (envase secundario)	Alto (cm)	**17,1**	
		Ancho (cm)	**14,8**	
		Fondo (cm)	**17,8**	
		Gramaje (grms)	**1.220**	
		Unidades x Caja (u)	**12**	
4.9	Pallet	Alto/Capas	**6**	
		Base/Camada	**42**	
		Total de Cajas	**252**	
		Total de Productos (u)	**3.024**	
4.7	Codificación de Fechado	**N° de Lote XXXMMAA o XXXXMMAA.** **XXX-XXXX :N° de correlativo de Fabricación.** **MM: Mes de Fabricación.** **AA: Año de Fabricación.** **V: MM/AA** **V: Vencimiento.** **MM: Mes de Vencimiento.** **AA: Año de Vencimiento**		

5. ESPECIFICACIONES FÍSICOQUÍMICAS			
5.1	Análisis	**Especificaciones**	**Unidad**
5.2	pH	5,5 - 6,5	
5.3	Viscosidad (T°C, Brookfield LVT, rpm)	N/A	
5.4	Color	Blanco, similar al estándar	
5.5	Apariencia	Emulsión sin particulas extrañas en suspención	
5.6	Aroma	Caracteristico,similar al estandar	
5.7	Descripción del producto final	N/A	
5.8	Residuo seco	N/A	
5.9	%MADA	N/A	

Laboratorio Durandin

FICHA DE PRODUCTO

DERMOCREAM CREMA MANOS UREA 5% 80 SIMOND'S

5.10	%Materia activa catiónica	N/A	
5.11	Grado alcohólico	N/A	
5.12	Identificación de colorantes	N/A	
5.13	Estabilidad 5°-8°C, 48 hrs	N/A	
5.14	Identificación de extractos	N/A	
5.15	Punto de enturbiamiento	N/A	
5.16	Identificación y Valoración Filtros Solares	N/A	
5.17	Identificación y Valoración de Dióxido de titanio	N/A	
5.18	Pérdida por secado	N/A	
5.19	Paso por malla	N/A	

6. ESPECIFICACIONES MICROBACTERIOLÓGICAS

	Análisis	Especificaciones	Unidad
6.1	RAM	<500 ufc/g	
6.2	Levaduras y Hongos	<100 ufc/g	
6.3	Coliformes totales	Ausencia/1g	
6.4	E. coli	Ausencia/1g	
6.5	S. aureus	Ausencia/1g	
6.6	Salmonella	Ausencia/10g	
6.7	Pseudomona Aeruginosa	Ausencia/1g	

7. POSICIONAMIENTO DE MERCADO

7.1	PVP Observado:		Precio Facturación:	
7.2	Descuentos:			
7.3	Competencia Directa:			
7.4	Reemplazo:			
7.5	Rol:			
7.6	Objetivo de inclusión y distribución:			

8. APOYO PUBLICITARIO/PROMOCIONAL

8.1	Descripción de Campaña:			
8.2	Exhibiciones Adicionales:			
8.3	Participación en catálogos:			
8.4	Disponibilidad de muestras:		Disponibilidad de PPT:	

Laboratorio Durandin

FICHA DE PRODUCTO

DERMOCREAM CREMA MANOS UREA 5% 80 SIMOND'S

8. RESOLUCIÓN SANITARIA

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

N° Ref: RC1344274 / 20
Pagina: 1 de 4

Resolución Exenta RW N° 8192 / 20
Santiago, 03 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de LABORATORIO DURANDIN S.A.I., de fecha 02 de abril de 2020, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

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:	SIMOND´S DERMOCREAM CREMA DE MANOS HIDRATACION UREA 5%, HIPOALERGÉNICA
N° de Registro:	123C-339/20
Titular:	LABORATORIO DURANDIN S.A.I.
Finalidad Cosmética:	Hidratante

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE
Agencia Nacional de Medicamentos
Incorpora Firma Electrónica Avanzada

Q.F. Luis Gustavo Eduardo Hernández Moreno
JEFE SUBDEPARTAMENTO PRODUCTOS 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: C969C6424DB9A9C00325883F00526BF1