| | | | |
|---|---|---|---|
| | | FICHA DE PRODUCTO | Laboratorio Durandin |
| | | PANTALLA CREMA SOLAR SPF 50 50 ML | |

**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 | | SOLAR SPF50 PANTALLA CREMA POMO 50 |
| **2.2** | Marca | | SIMOND'S |
| **2.3** | Código interno | | PT1781Z |
| **2.4** | Grado del producto | | COSMÉTICO |
| **2.5** | Origen del Producto (País) | | CHILE |
| **2.6** | Resolución Sanitaria | | Crema Pantalla Solar SPF50 Protección Alta UVB - UVA Simond´s, Simond´s Baby. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **2.7** | Resolución propia del país de elaboración | | 123C-340 | | |
| **2.8** | Resolución Importación ó Genérica | | No aplica | | |
| **2.9** | Responsable de Calidad | | Q.F.Marisol Rodriguez | | |
| **2.10** | Fecha | | 13-11-2025 | | |
| **2.11** | Declaración de Peso / Volumen | | 51 GRAMOS | | |
| | | | | | |
| **3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO** | | | | | |
| **3.1** | **Ingredientes** | **INGREDIENTES:** AQUA, OCTOCRYLENE ETHYLHEXYL SALICYLATE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, C12-15 ALKYL BENZOATE, CETEARYL ALCOHOL/ CETEARETH-20, CETYL PALMITATE, DIMETHICONE, ETHYLHEXYL PALMITATE, POLYACRYLAMIDE/ C13-14 ISOPARAFFIN/ LAURETH-7, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL, PROPYLENE GLYCOL DICAPRYLATE/DICAPRATE, HYDROGENATED POLYISOBUTENE, ETHYLHEXYL STEARATE, NEOPENTYL GLYCOL DICAPRYLATE/DICAPRATE, PHENOXYETHANOL/CAPRYLYL GLYCOL, BHT, DISODIUM EDTA, TRIETHANOLAMINE | | |
| | **Fotografía del producto (con etiqueta)** | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.2** |  | | | |
| **3.2** | Condiciones de Almacenamiento | | **Almacenar y conservar en lugar fresco y seco** | |
| **3.3** | Duración (vida útil) | | **36 MESES** | |
| | | | | |
| **4. EMPAQUE** | | | | |
| **4.1** | Tipo de Envase | Primario | **POMO** | |
| | | Secundario | **CAJA** | |
| **4.2** | Tipo de Impresión | | **SIN IMPRESIÓN** | |
| **4.3** | Codificación | EAN13: | **7804945017818** | |
| | | DUN14: | **17804945017815** | |
| | **SOLAR SPF50 PANTALLA CREMA POMO 50** | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **4.4** | **Rotulación / Atributos** | Pantalla Solar Crema , PROTECCIÓN FOTOESTABLE SPF50 PA ++++ UVA MUY ALTA UVB.Nueva fórmula con filtros orgánicos UVA -UVB de última generación y de amplio espectro. La protección UVA ( PA++++)*certificada IN VIVO ayuda a proteger la piel del daño celular acumulativo envejecimiento prematuro y aparición de manchas. * SPF50+ CERTIFICADO IN VIVO*FOTOESTABLE *RESISTENTE AL AGUA *FOTOESTABLE*PIEL NORMAL Y SENSIBLE AL SOL. AYUDA A EVITAR QUEMADURAS DE SOL.SIN PERFUME *SIN COLORANTES.*ESTUDIOS IN VIVO E IN VITRO REALIZADOS POR ALLERGISA CENTRO DE INVESTIGACIÓN DERMOCOSMÉTICA. Hipoalergénico Dermatológicamente Testeado. Modo de uso: Aplique sobre la piel y repita cada 2 horas o cuando sea necesario. Evite el Contacto con los ojos. Advertencias : Permitido su uso en niños menores de 6 años con la supervisión de un adulto. Uso externo. si observa alguna reacción desfavorable suspenda su uso, si persiste consulte a su médico. Mantener lejos del alcance de los niños .En niños menores de 6 meses no se recomienda la exposición al sol .Si es necesario consulte al pediatra. No ingerir. Producto No Testeado en Animales. | | | |
| **4.5** | Contenido | Neto (+/- rango variación) | | **50 ML** | |
| **4.6** | Dimensiones del producto | | Alto (cm) | **13,0** | |
| | | | Ancho (cm) | **5,0** | |
| | | | Fondo (cm) | **2,5** | |
| | | | Gramaje | **51,0** | |
| **4.8** | Dimensiones de la caja (envase secundario) | | Alto (cm) | **15,6** | |
| | | | Ancho (cm) | **22,8** | |
| | | | Fondo (cm) | **29,8** | |
| | | | Gramaje (grms) | **2.056** | |
| | | | Unidades x Caja (u) | **36** | |
| **4.9** | Pallet | | Alto/Capas | **6** | |
| | | | Base/Camada | **17** | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Total de Cajas | **102** | |
| | | Total de Productos (u) | **3.672** | |
| **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 | 6,0 – 7,0 | | |
| **5.3** | Viscosidad (T°C, Brookfield LVT, rpm) | N/A | | |
| **5.4** | Color | Blanco, similar al estándar | | |
| **5.5** | Apariencia | Emulsión de mediana viscosidad | | |
| **5.6** | Aroma | Característico, similar al estándar | | |
| **5.7** | Descripción del producto final | N/A | | |
| **5.8** | Residuo seco | N/A | | |
| **5.9** | %MADA | N/A | | |
| **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 | Cumple | | |
| **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 | Negativo | | |
| **6.4** | E. coli | Negativo | | |
| **6.5** | S. aureus | Negativo | | |
| **6.6** | Salmonella | Negativo | | |
| **6.7** | Pseudomona Aeruginosa | Negativo | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| **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: | | |

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17360/25**
Santiago, 14 de mayo de 2025

**VISTOS LOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Enrique Astaburuaga Pérez, Responsable Técnico y D. Rose Marie Durandin Lavanchy, Representante Legal de Laboratorio Durandin S.A.I., ingresada bajo la referencia Nº N2472529, de fecha de 14 de mayo de 2025, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto cosmético CREMA PANTALLA SOLAR SPF50 PROTECCIÓN ALTA UVB-UVA SIMOND´S,SIMOND´S BABY; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2025051487805898, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:** que la autorización de esta prestación es automática; SEGUNDO: que el solicitante declara mantener los antecedentes reglamentarios actualizados necesarios para la obtención de la Renovación del Registro Sanitario y que respaldan la veracidad de lo declarado en el formulario; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 107° y 109 del Código Sanitario; el artículo 10º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Durandin S.A.I., el registro sanitario del producto cosmético que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|---|---|---|---|
| CREMA PANTALLA SOLAR SPF50 PROTECCIÓN ALTA UVB-UVA SIMOND´S,SIMOND´S BABY | 123C-340/20 | 123C-340/25 | 05-06-2025 |

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 5 de junio de 2030, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA CHILE

Documento firmado digitalmente por:
CARLOS ALBERTO BRAVO GOLDSMITH
El presente documento podrá ser validado en:
https://ispdocel.ispch.gob.cl/
Código de verificación:**17111E1E04B68541B440**
Fecha: 2025-05-15 16:17:29 GMT-04:00