Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

ICZ/atp
Nº Ref.:ML913076/17

**MODIFICA A INDUSTRIAL SUPPLIER LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO COSMÉTICO RAYTAN GEL ALCOHOL PARA MANOS - SIN ENJUAGUE, REGISTRO SANITARIO Nº 1218C-10/17**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 19554/17**
Santiago, 10 de octubre de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de INDUSTRIAL SUPPLIER LTDA., por la que solicita **ampliación de fabricante** para el producto cosmético RAYTAN GEL ALCOHOL PARA MANOS - SIN ENJUAGUE, registro sanitario Nº 1218C-10/17;

**CONSIDERANDO:** que no se modifica la fórmula autorizada;y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 107° y 109º 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° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORÍZASE la ampliación de fabricante para el producto cosmético RAYTAN GEL ALCOHOL PARA MANOS - SIN ENJUAGUE, registro sanitario N° **1218C-10/17**, otorgado a INDUSTRIAL SUPPLIER LTDA., el que en adelante será fabricado por Santé Pharma E.I.R.L ubicado en Edison Nº 4481, Santiago, Chile.

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Laboratorio Arensburg S.A.I.C., Laboratorio Dukay S.A. - CHILE, para fabricar este producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Nº Ref.: RC393353/12
ICZ/mbh
(4 de 4)

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 20595/12**
Santiago, 10 de octubre de 2012

**"RAYTAN GEL ALCOHOL PARA MANOS - SIN ENJUAGUE "**
***Registro ISP Nº* 1218C-10/12**

| **INGREDIENTE** | **CONCENTRACIÓN** |
|---|---|
| Cada 100 g (g/g) contiene: | |
| AQUA | |
| ALCOHOL | 62.0 |
| GLYCERIN | |
| CARBOMER | |
| TRIETHANOLAMINE | 0.50 |
| POLYSORBATE 20 | |
| TOCOPHERYL ACETATE | 0.05 |
| PARFUM | |
| CI 42090 | |
| CI 19140 | |
| CI 16035 | |
| CI 15850 | |

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Nº Ref.: RC393353/12
ICZ/mbh
(2 de 4)

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 20595/12**
Santiago, 10 de octubre de 2012

**"RAYTAN GEL ALCOHOL PARA MANOS - SIN ENJUAGUE "**
***Registro ISP Nº* 1218C-10/12**

| | | |
|---|---|---|
| **Regimen** | | Fabricación Nacional |
| Fabricación | : | Por terceros |
| Condición del Producto | : | Terminado |
| Distribución | : | Propia |

**Empresas que Participan en el Proceso de Fabricación, Importación y Distribución**

---

LABORATORIO ARENSBURG S.A.I.C.
LOS LIMONEROS 3777, MACÚL, SANTIAGO CHILE
Fabricación Nacional Terminado

---

INDUSTRIAL SUPPLIER LTDA.
LOS LIMONEROS 3777, MACÚL, CHILE
Distribuidor

---

LABORATORIO BELLCOS LIMITADA
AV. PRESIDENTE EDUARDO FREI MONTALVA 4500, RENCA, SANTIAGO CHILE
Control de Calidad

Nº Ref.: RC393353/12
ICZ/mbh
(3 de 4)

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 20595/12**
Santiago, 10 de octubre de 2012

**"RAYTAN GEL ALCOHOL PARA MANOS - SIN ENJUAGUE "**
***Registro ISP Nº* 1218C-10/12**

**Descripción Envase y Período de Vigencia**

**Presentación : Venta Público y Promoción**

---

Material Envase : POMO DE POLIETILENO ALTA / BAJA DENSIDAD, IMPRESO
Período de Vigencia : 24 meses

---

Material Envase : FRASCO DE PVC IMPRESO Y/O ETIQUETADO
Período de Vigencia : 24 meses

**Presentación : Uso Profesional**

---

Material Envase : FRASCO Y/O BIDÓN DE POLIETILENO CON DISPENSADOR IMPRESO Y/O ETIQUETADO
Período de Vigencia : 24 meses

Reg. ISP : 1218C-10/12

**RAYTAN ®**
**GEL ALCOHOL PARA MANOS**
**LIMPIAS SIN ENJUAGUE**

**ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO**

**1.- CARACTERISTICAS :**

**Descripción** : Gel viscoso, libre de partículas extrañas.

**Color** : Celeste, similar a patrón.

**Olor** : Característico a sus componentes, según patrón.

**II.- CARACTERISTICAS FISICO QUIMICAS :**

| PARAMETROS | RANGO | METODOLOGIA |
|---|---|---|
| pH (25ºC) | 7.00 - 8.00 | IN-CC-MA-08 |
| Viscosidad (cp) (Brookfield RTV, sp 6.0 / 20 rpm /2 Min / 25ºC) | 10.000 – 40.000 cps | IN-CC-MA-06 |
| Valoración Alcohol (%/v) | Positivo (62.30 ± 0.5 % ) | Método Cromatografía Gaseosa (Bellcos – Lab. Externo) |

Q.F. TANIA FERNANDEZ S.
ASESOR TECNICO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN COSMÉTICOS
AUTORIZADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN COSMÉTICOS
10 OCT. 2012
REF. RC3P3353/12
REGISTRO Nº 1218C-10/12