

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 1 de 12

PANTALLA SOLAR
Bebés, Niños y Adultos
SPF50+ FOTOPROTECCION MUY ALTA
PROTECCION UVA: Ayuda a evitar el daño celular acumulativo
PROTECCION UVB: Protección MUY ALTA
SPF CLINICAMENTE CERTIFICADO

Pantalla Solar en crema con Fotoprotección UVA-UVB formulada con Dióxido de Titanio, filtro físico que refleja la luz solar, actuando como pantalla protectora. Además contiene filtros químicos de avanzada tecnología que protegen de las radiaciones UVA-UVB.

Su mayor contenido en filtro físico comparado con el contenido de filtros químicos, otorga una muy alta protección hipoalérgica, en personas que por su trabajo se exponen al sol diariamente y deben ocupar en forma continua filtros solares.

Permitido su uso en niños menores de 6 años
Bloquea el 99,5% de las radiaciones UVA de acuerdo al estándar australiano
Ayuda a evitar el daño celular acumulativo previniendo el Cáncer de la Piel
Evita quemaduras del sol
Con dióxido de titanio (filtro mineral natural) y filtros orgánicos hipoalérgicos
Piel sensible al sol, cicatrices y manchas
Sin Perfume – Sin Colorantes
SPF clínicamente certificado
Hipoalérgico
Dermatológicamente testeado

Modo de Uso:
Aplicar abundantemente sobre la piel antes de la exposición al sol. Repetir a las 2 horas o cuando sea necesario.

Evitar el contacto con los ojos.

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 2 de 12

Advertencia:

En niños menores de 6 meses no se recomienda la exposición al sol
Si es necesario consulte al pediatra

INGREDIENTES:

AQUA, ETHYLHEXYLMETHOXYCINNAMATE, ETHYLHEXYLSALICYLATE, TITANIUM DIOXIDE, BUTYLMETHOXYDIBENZOYLMETHANE, 4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR, ETHYLHEXYLPALMITATE, CETYLPALMITATE, CETEARYL ALCOHOL / CETEARETH-20, DIMETHICONE, C12-15 ALKYL BENZOATE, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, SODIUM ACRYLATES COPOLYMER / MINERAL OIL, PROPYLENE GLYCOL DICAPRYLATE / DICAPRATE, HYDROGENATED POLYISOBUTENE, BENZOPHENONE-3, NEOPENTYL GLYCOL DICAPRYLATE / DICAPRATE, ETHYLHEXYLSTEARATE, PHENOXYETHANOL / METHYL PARABEN / BUTYL PARABEN / ETHYL PARABEN / PROPYL PARABEN / ISOBUTYL PARABEN, B.H.T., DISODIUM EDTA.

Registro I.S.P. N° 123 C-12/08
Resolución adjunta Anexo 1

Contenido: 200 mL

Código EAN: 780494501583-8

Factor de Protección Solar certificado por Clínica Orlandi, Santiago, Chile.
Certificado Adjunto Anexo 2

Hipoalergenicidad certificada por Clínica Orlandi, Santiago, Chile.
Certificado Adjunto Anexo 3

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 3 de 12

Anexo 1
Resolución Registro I.S.P. N° 123 C-12/08



PSG:008
Ref.: MTT160908

22.01.2009 0357

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución RW N°5754 de fecha 22 de diciembre de 2008, por la que se autorizó nueva denominación al producto cosmético PANTALLA SOLAR - PROTECCIÓN MUY ALTA SPF-50+ SIMOND'S HIPOALERGÉNICO CON DIOXIDO DE TITANIO Y PROTECCIÓN UVA, VARIEDADES SIN PERFUME - AROMA CHOCOLATE - AROMA VAINILLA, a nombre de Laboratorio Durandin S.A.L., bajo el N°123C-12/03; y

Considerando que: el número de registro corresponde a **123C-12/08**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 10° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confieren los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- MODIFICASE la Resolución RW N°5754 de fecha 22 de diciembre de 2008, por la que se autorizó nueva denominación al producto cosmético PANTALLA SOLAR PROTECCIÓN MUY ALTA SPF-50+ SIMOND'S HIPOALERGÉNICO CON DIOXIDO DE TITANIO Y PROTECCIÓN UVA, VARIEDADES SIN PERFUME - AROMA CHOCOLATE - AROMA VAINILLA, a nombre de Laboratorio Durandin S.A.L., bajo el N°123C-12/03, en el sentido de dejar establecido que el número correctivo solicitado es **123C-12/08**.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. O.F. VICTOR ESTRADA YEVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Titular
- U. Procesos
- Gestión de Clientes
- Archivo


Monsenor Fielmente
Ministro Fe.

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 4 de 12

Anexo 2

Certificación Factor de Protección Solar



**DETERMINACION CLINICA DE FACTOR DE PROTECCION
SOLAR PRODUCTO DE LABORATORIO DURANDIN**

ESTUDIO CLINICO:

Se describe factor de protección solar, FPS, de un producto como la proporción de la menor cantidad de energía solar requerida para producir eritema (Dosis de Eritema Mínimo D.E.M.) a través de una sustancia química, filtro solar, respecto a la menor cantidad de energía solar requerida para obtener el mismo efecto sin la aplicación del filtro solar.

FPS $\frac{\text{DEM de la piel protegida}}{\text{DEM de la piel no protegida}}$

Por lo tanto los test in vivo requieren la determinación de DEM sin, y con la aplicación de filtro solar. La F.D.A. (Food and Drug Administration) de U.S.A. recomienda usar 2mg. por cm. cuadrado de filtro solar, y realizar los test en voluntarios humanos con pieles tipo I- II y III.

Piel Tipo I Se quema fácilmente, nunca se broncea.

Piel Tipo II Se quema fácilmente, broncea mínimamente.

Piel Tipo III Se quema moderadamente, broncea gradualmente.

OBJETIVO:

Determinar el F.P.S. del producto en estudio.

MATERIALES:

- 1.- 15 pacientes de ambos sexos con pieles tipo I, II, y III.
- 2.- Lámpara de luz ultravioleta artificial HOHENSONNE tipo 3040 con elemento emisor de "cuarzo caliente" cuyo rango de energía producida está en la longitud de onda de luz ultravioleta B (280 a 320nm), además de UVA, visible e infrarrojo.
- 3.- Pantalla Solar Crema Simond's SPF - 50 Plus (SPF - 60) Protección UVA 99.5% **** Hipos alergénico.



FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 5 de 12



1.- DETERMINACIÓN DEM:

Se aplica luz ultravioleta a 50 cm de la espalda de cada paciente a través de un paño opaco con perforaciones de 2 por 2 cm de diámetro que se ocuyen sucesivamente cada 30 segundos.

Se controla al paciente 24 hrs después para observar la aparición de eritema. La que requirió menor tiempo, corresponderá a la dosis de eritema mínimo: 30, 60, 90 segundos, etc.

2.- Una vez determinada la dosis de eritema mínimo, se protege la piel con los diferentes filtros solares, y se aplica la luz ultravioleta con dosis superior a DEM 1, 2, 3, 4, 5 veces, etc.

A las 24 hrs. se controla para observar si efectivamente la DEM se eleva al protegerla con el filtro.

Por ejemplo:

Si la DEM es 30 seg, y al proteger la piel se eleva a 450 seg (7,5 minutos), corresponde a un filtro 15.

Si la DEM es 30 seg, y con filtro se eleva a 600 seg (10 minutos), corresponde a un filtro 20.

Orlandi

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S
 Código : PT1583E
 Versión : 01
 Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
 Página 6 de 12



CLINICA ORLANDI
 MALAGA 115 DEPTO. 201 - 302, 204
 FONO: (56-2) 2280711
 2 0 6 7 1 7 2 - 2 6 3 1 6 0 0
 F A X : 2 2 8 0 3 9 9
 LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

RESULTADOS:

Los pacientes estudiados fueron 10 mujeres y 5 hombres, cuyas edades fluctuaron entre los 14 y 60 años.

Promedio de edad: 22 años.

PACIENTE	EDAD	SEXO	TIPO DE PIEL	AUMENTO D.E.M.
1	14	M	II	60
2	21	M	III	60
3	14	M	II	61
4	14	M	I	60
5	15	F	III	61
6	15	F	II	60
7	60	F	II	60
8	30	F	I	60
9	19	F	II	60
10	14	F	I	60
11	16	M	I	60
12	22	F	I	60
13	16	F	I	61
14	29	F	II	61
15	31	F	I	61

Promedio :60,33.

Manuel

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 7 de 12



CLINICA ORLANDI
MALAGA 115 DEPTO 201 - 205 - 204
FONOS: (56-2) 2280711
2 0 6 7 1 7 2 - 2 6 3 1 6 0 0
F A X : 2 2 8 0 3 9 9
LAS CONDES - SANTIAGO - CHILE

CONCLUSIONES:

El estudio clínico del producto Pantalla Solar Crema Simond's SPF - 50 Plus (SPF - 60)
Protección UVA 99,5 % **** Hipolergénico, de Laboratorio Durandin nos permite concluir que
corresponde a un Factor de Protección Solar de 60.



Dra. María Cecilia Orlandi J.
Médico Dermatólogo
R.C.M. 9125-1

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 8 de 12

Anexo 3

Certificación Hipoalergenicidad

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 9 de 12



EVALUACION DE PRODUCTO LABORATORIO DURANDIN

1.- OBJETIVOS:

Medir clínicamente la capacidad de un producto de Laboratorio Durandin, de desencadenar una reacción de Dermatitis de Contacto Alérgica, mediante Pruebas de Parche (Patch – Test).

2.- MATERIAL Y MÉTODOS:

- Producto Pantalla Solar Crema Simond's SPF-50 Plus (SPF- 60) Protección UVA 99.5% **** Hipoaérgico.
- 15 pacientes de ambos sexos, algunos de ellos con antecedentes de Dermatitis de Contacto Alérgica por productos cosméticos.
Todos ellos sanos al momento de iniciar el estudio.
- Parches Finn Chamber on Scampor M.R., recomendados por el grupo internacional de Dermatitis de Contacto (ICDRG).

Criterios de exclusión:

- Enfermedad cutánea activa de cualquier tipo excepto acné suave.
- Embarazo.
- Consumo excesivo de alcohol (más de 21 vasos por semana u 8 vasos diarios)
- Abuso de drogas.
- Cuadro febril de más de 24 horas de duración en los 6 días previos al inicio del estudio.
- Antecedentes de patologías graves hepática, renal, cardíaca, pulmonar, digestiva, hematológica, neurológica, del aparato locomotor o psiquiátrica.
- Historia de asma con tratamiento regular, o alergias severas que hayan debido tratarse durante los dos o tres años previos al estudio.
- Antecedentes de hipersensibilidad múltiple a drogas.
- Tratamientos medicamentosos concomitantes que pudieran alterar los resultados, como por ej. anti-inflamatorios (ácido acetil salicílico, ibuprofeno, corticoesteroides), drogas inmunosupresoras o antihistamínicos (se permiten gotas esteroidales para la nariz y/o para los ojos)
- Sensibilidad conocida a materiales similares a los del test o sus componentes, incluyendo los del mismo parche.
- Participación en test de parche de irritación repetido (RIPT) o prueba de uso en los últimos 28 días.
- Sensibilización total o dudosa en un RIPT.
- Vacunación reciente (menos de 10 días previos a la aplicación del test de parche)



FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 10 de 12



- Antecedente de cáncer.
- Diabetes insulino dependiente.
- Operaciones o trasplante de órganos que requieren drogas inmunosupresores (no se incluyen los trasplantes de córnea).

Restricciones durante el estudio:

- No usar ácido acetil salicílico o anti-inflamatorios no esteroidales.
- No exponerse a radiaciones ultravioleta (sol o solarium).
- No vacunarse durante el estudio.
- No usar productos autobronceantes en el sitio de la prueba desde 5 días antes del comienzo del estudio y durante su realización.

Se estudió a los pacientes mediante el método de Pruebas de Parche o Patch – Test. Este consiste en la aplicación de la sustancia en estudio, a la piel sana de la espalda mediante un Parche Finn Chamber, durante 48 horas, tras lo cual se observa la reacción producida en la piel, clasificándolas de acuerdo a normas estandarizadas internacionalmente.

- Reacción negativa.
- ? Reacción dudosa, eritema débil.
- + Reacción débil, eritema, pápulas, infiltración leve.
- ++ Reacción severa, eritema, pápulas y microvesículas, con infiltración importante.
- +++ Reacción extrema, ampolla o necrosis.
- IR Reacción irritativa.

A las 96 horas, se controla nuevamente a los pacientes, evaluando la reacción de la misma forma.

Esta lectura debe ser efectuada por un profesional capacitado para ello, y en forma ideal, todas los controles en un mismo paciente, los realiza la misma persona.



FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 11 de 12



3.-RESULTADOS:

La población estudiada fue conformada por 6 hombres y 9 mujeres, cuyas edades fluctuaron entre los 25 y los 56 años.
Promedio de edad : 34 años.

Paciente	Sexo	Edad	Reacción	
			1ª lectura	2ª lectura
1	M	30	-	-
2	F	35	-	-
3	F	37	-	-
4	M	30	-	-
5	M	41	-	-
6	F	56	-	-
7	F	36	-	-
8	F	28	-	-
9	F	30	-	-
10	M	26	-	-
11	F	35	-	-
12	F	36	-	-
13	M	33	-	-
14	M	29	-	-
15	F	28	-	-

Como apreciamos en los resultados expuestos, no obtuvimos reacciones adversas con el producto en estudio.



FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Nombre Producto : **PANTALLA SOLAR SPF50+ CREMA, 200 mL SIMOND'S**
Código : PT1583E
Versión : 01
Fecha Emisión : Septiembre 29, 2011
Página 12 de 12



CONCLUSIONES:

Se acepta internacionalmente un máximo de 5% de respuestas adversas para clasificar un producto como Hipoalergénico.
En el estudio practicado, no obtuvimos resultados adversos (0 %) con el producto Producto Pantalla Solar Crema Simond's SPF-50 Plus (SPF- 60) Protección UVA 99.5 %
**** Hipoalergénico de Laboratorio Durandin, por lo que puede clasificarse como producto Hipoalergénico.


Dra. M. Cecilia Orlandi Jorquera.
Médico-Dermatólogo.
R.C.M. 9125-1

Santiago, 12 de Octubre de 2006