



COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

• DECEenio DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la consolidación del Mar de Grau"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

DECISIÓN 516
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA
NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

N°: 2142

La Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina "Asigna" para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC28044-16PE para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: BLOQUEADOR SPF 50 +	
MARCA (S): PALMERA SUN	
GRUPO COSMÉTICO: N/A	FORMA COSMÉTICA: CREMA
NOMBRE DEL TITULAR - RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN: LABORATORIOS SMA. S.A.C.	
Domicilio o dirección: CALLE RENE DESCARTES NRO 391 URB. SANTA RAQUEL II ETAPA, ATE	País: PERU
NOMBRE DEL FABRICANTE (S): LABORATORIOS SMA. S.A.C.	
Domicilio o dirección: CALLE RENE DESCARTES NRO 391 URB. SANTA RAQUEL II ETAPA - ATE - PERU	
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 15/09/2023	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: 16-078247-1 de fecha 15 de Setiembre del 2016 (SUCE N° 2016387824 de fecha 15 de Setiembre del 2016)	

De igual manera, la Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

Lima, 29 SET. 2016



QF. ERICA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



EYN/RGD/EGM/jmq

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1, Lote 2, Mz. 1-3
Urb. Pando – San Miguel
Lima 32, Perú

NÚMERO DE DR

2016372369

DATOS DEL TRÁMITE

Entidad: DIGEMID
TUPA: 81 Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos
Formato: DGM013 - Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos
SUCE: 2016387824 **Expediente de Entidad:** 16078247 **Fecha:** 15/09/2016
NSO Origen: **Vigencia del NSO:**
Nombre Producto: BLOQUEADOR SPF 50 +

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento: RUC **Nro. Documento:** 20100898242
Nombres y Apellidos: LABORATORIOS SMA.SAC
Domicilio Legal: CAL. RENE DESCARTES NRO. 391 URB. SANTA RAQUEL 2DA ETAPA LIMA LIMA ATE
Departamento: LIMA
Provincia: LIMA
Distrito: ATE
Referencia:
Teléfono: - **Celular:** - **Fax:** -
Correo electrónico: -

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Representante Legal: MALAGA DELGADO ROLMER JOSE

BLOQUEADOR SPF 50+

MARCA: PALMERA SUN

PRESENTACIONES: 8g , 10 g, 110mL, 900mL , 1L

MATERIAL DE ENVASE

Envase Primario:

Sachet:

Material:PET / AL/ PEBD

PET /AL/ PEBD: Polietilentereftalato /Aluminio/ polietileno de baja densidad

Frasco:

Material: Frasco de PEAD

PEAD: polietileno de alta densidad.

Válvula:

Material: Polipropileno

BLOQUEADOR SPF 50 +

MARCA : PALMERA SUN

FRONTAL

BLOQUEADOR SPF 50 +
PALMERA SUN
Con filtros UVA / UVB
Para uso Diario
900 mL

POSTERIOR

BLOQUEADOR SPF 50 +

PALMERA SUN

CREMA

Posee una fórmula especial para proteger la piel de las radiaciones solares. Su uso regular puede reducir el daño solar, aparición de las primeras señales de envejecimiento prematuro, arrugas y brindar protección del factor de riesgo más importante que daña la piel: exposición solar.

INSTRUCCIONES: Aplicar de manera uniforme por el cuerpo antes de la exposición al sol, para mejorar su acción aplicarlo nuevamente después del ejercicio prolongado y después de bañarse.

PRECAUCIONES: Solo para uso externo. No aplicar en los ojos. Si se presenta reacciones adversas discontinuar su uso. Mantener fuera del alcance de los niños.

INGREDIENTES:

Water, Disodium EDTA, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Xanthan Gum, Triethanolamine, Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid, Tribehenin PEG-20 Esters, Cetyl Alcohol, Lauryl PEG/PG-18/18 Methicone, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Octocrylene, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol / Aqua / Decyl Glucoside / Propylene Glycol / Xanthan Gum, Titanium Dioxide, Hydrated Silica / Dimethicone / Methicone Copolymer / Aluminium Hydroxide, C12-C15 Alkyl Benzoate, Disiloxane, Stearic Acid, Cyclopentasiloxane / Cyclohexasiloxane, Glyceryl Stearate / PEG-100 Stearate, Tapioca Starch, Phenoxyethanol / Methylparaben / Ethylparaben / Propylparaben / Butylparaben.

FABRICADO Y ENVASADO POR:

Laboratorios SMA SAC
Calle Rene Descartes Nº 391 Urb Sta Raquel II Etapa – Lima 3.
RUC 20100898242
NSOC.
Producto Peruano
Lote:

SACHET

BLOQUEADOR SPF 50 +

MARCA : PALMERA SUN

FRONTAL

BLOQUEADOR SPF 50 +
PALMERA SUN
Con filtros UVA / UVB
Precio
8g

POSTERIOR:

INSTRUCCIONES: Aplicar de manera uniforme por el cuerpo antes de la exposición al sol, para mejorar su acción aplicarlo nuevamente después del ejercicio prolongado y después de bañarse.

INGREDIENTES:

Water, Disodium EDTA, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Xanthan Gum, Triethanolamine, Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid, Tribehenin PEG-20 Esters, Cetyl Alcohol, Lauryl PEG/PG-18/18 Methicone, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Octocrylene, Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate, Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol / Aqua / Decyl Glucoside / Propylene Glycol / Xanthan Gum, Titanium Dioxide, Hydrated Silica / Dimethicone / Methicone Copolymer / Aluminium Hydroxide, C12-C15 Alkyl Benzoate, Disiloxane, Stearic Acid, Cyclopentasiloxane / Cyclohexasiloxane, Glyceryl Stearate / PEG-100 Stearate, Tapioca Starch, Phenoxyethanol / Methylparaben / Ethylparaben / Propylparaben / Butylparaben.

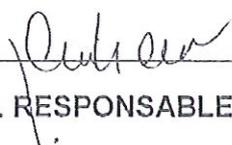
FABRICADO Y ENVASADO POR:

Laboratorios SMA SAC
Calle Rene Descartes Nº 391 Urb Sta Raquel II Etapa – Lima 3.
RUC 20100898242
NSOC.
Producto Peruano
Lote:

VII. CERTIFICACION DE LA INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Yo, Rosa Isabel Guillermo Trujillo, identificado con (DNI) 06622680, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional N°. 06853 de Perú certifico técnicamente que el producto cosmético descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales ó razonablemente previsibles de uso.

.....
Q.F. Rosa Isabel Guillermo Trujillo
C.Q.F.P. 06853
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS SMA S.A.C


FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo: Rosa Isabel Guillermo Trujillo

Número de Registro o Colegiatura Profesional: 06853

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, Rolmer José Málaga Delgado, identificado con DNI 08242898, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.


.....
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO
LABORATORIOS SMA S.A.C.

Nombre completo: Rolmer José Málaga Delgado.

Número de identificación (DNI): 08242898