

Nº Ref.: RE174770/09
EJR/VEY/HNH/JJM

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO XEROS DENTAID
SPRAY.**

Resolución Exenta RW N° 3230/10

Santiago, 22 de marzo de 2010

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de LABORATORIOS DENTAID S.A., respecto del producto **XEROS DENTAID SPRAY**;

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 5 de febrero de 2010, de clasificar a este producto como cosméticos; y

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes de acuerdo a lo declarado por el solicitante, cada 100 gramos de solución para nebulización contiene: 0,05 g de fluoruro de sodio, 10,00 g de xilitol, 1,00 g de ácido D L málico, 10,00 g de sorbitol al 70 %, 1,00 g de glicerol, 0,25 g de hidroxietilcelulosa, 0,20 g de benzoato de sodio, 0,10 g de metilparabeno sódico, 0,10 g de sacarina de sodio y 77,30 g de agua desionizada, señalando la siguiente indicación: previene la aparición de caries y mal aliento. Boca seca y Xerostomia, y su dosis recomendada: 3 a 4 pulverizaciones las veces que sea necesario;

- Que los ingredientes antes mencionados de este producto se encuentran en el listado de ingredientes autorizados para su uso en cosméticos. El fluoruro de sodio en una concentración de 0,05 %, con 230 ppm de fluor. Según la Norma sobre uso de Fluoruros los colutorios, y por analogía los productos similares, solución para nebulización con 230 ppm de fluor, son considerados productos cosméticos, según el reglamento de productos cosméticos. Se cumple lo señalado en el artículo 44 letra a), y la fórmula del producto cumple lo señalado en el artículo 26 letra a) todos del DS 239/02;

- Que, de acuerdo a su uso principal y finalidad el producto Xeros Dental Spray, este estaría cumpliendo con el artículo 5 letra c) del D.S.239/02;

- Que, además existen productos similares registrados como cosmético como el producto VITIS COLUTORIO, registro 124-C-1/06 y otro como "Refrescante Bucal en Aerosol", "Refrescante Bucal Blue Q", y "Polaris spray refrescante bucal";

- Que, los colutorio, soluciones para nebulizar en la cavidad bucal, y al igual que las pastas dentales con menos de 1500 ppm de ion fluoruro, son considerados productos cosméticos, y por lo tanto deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; y se le ;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **XEROS DENTAID SPRAY**, solicitado por LABORATORIOS DENTAID S.A., es el propio de los productos cosméticos..



2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, D.S. N° 239 de 2002.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

