



*Laboratorio de Farmacocinética y Biodisponibilidad
Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas
Programa de Farmacología Molecular y Clínica
ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile
Carlos Schachtebeck 299, ex Las Palmeras, Interior Quinta Normal.
PO Box 70111 Santiago 7-Chile, Fono 2681 7756; Fax 26822406
ift@med.uchile.cl*

Santiago de Chile, 23 de AGOSTO de 2013
Código Interno: IT 12-13

INFORME TÉCNICO

RAYTAN PROTECTOR SOLAR FPS-50 + HIPOALERGENICO

ARENSBURG S.A.I.C. en nombre de Industrial Supplier Ltda. ha solicitado a los profesionales del Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile, una revisión acuciosa y científica de los antecedentes del producto protector solar **RAYTAN MUY ALTA PROTECTOR SOLAR FPS - 50+ HIPOALERGENICO**, Número de Registro en el Instituto de Salud Pública 1218C-2/10, cuyo Titular es Industrial Supplier Ltda., con el objeto de emitir el presente informe técnico y profesional.

El Centro es un organismo científico técnico de la Universidad de Chile especialista en calidad, seguridad y eficacia de medicamentos y cosméticos con numerosas publicaciones nacionales e internacionales, consultor de varias clínicas e Industrias entre las cuales destaca CONAC.

Para estos efectos de la confección del informe, los representantes de ARENSBURG, adjuntaron un dossier que contiene la siguiente información:

- 1.- Resolución 001428 del 07 de Junio de 2012 del Instituto de Salud Pública (ISP) que rectifica la Resolución N° 1059 de fecha 10 de Junio de 2011, por la que se autorizó transferencia de registros cosméticos a Industrias Supplier Ltda. y fija el registro actual del producto señalado.
- 2.- Registro del Estudio de Estabilidad del producto terminado que incluye el estudio físico químico, la identificación y valoración de los filtros, características microbiológicas y un estudio acelerado de estabilidad a 42°C en estufa a humedad constante. Estos estudios están realizados, certificados y avalados por la Analista Químico, Srta. Marcia Castro y la Químico Farmacéutico, Jefe de Control de Calidad de Laboratorio Arensburg, Srta. Vivian Lira
- 3.- Certificado de Control de calidad emitido por Laboratorio Davis, laboratorio autorizado para estos fines por el ISP y dirigido por el Director Técnico Químico Farmacéutico Don Víctor Salas Torres.



4.- Los informes de los estudios clínicos del producto terminado realizados por Salimax (Calidad en certificación y Control) dirigido por el doctor Eduardo Moraga, Médico Cirujano, Dermatólogo y avalados por IDIEF (Instituto de Investigaciones y Ensayos Farmacológicos) dirigido por Marcelo Worstman, químico farmacéutico, que incluye:

4.1.- Test de determinación clínica de factor de protección solar.

4.2.- Test de Evaluación de la hipoalergenicidad.

5.- Certificado de la Sra. Tania Fernández S. Químico Farmacéutico, Director Técnico del Laboratorio Arensburg, donde señala que la fórmula cualitativa del producto empleado en los estudios clínicos, es la misma que la de los productos que se comercializan en el mercado.

6. Además se adjuntan 2 muestras del producto para comprobación de análisis.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CALIDAD

RAYTAN MUY ALTA PROTECCIÓN SOLAR FPS - 50 + HIPOALERGENICO®, es un producto sanitario, cosmético, clasificado como Factor de Protección Solar media a alta (SPF 50+), filtro solar de amplio espectro (UVA – UVB), fabricado por Laboratorio Arensburg S.A.C.I., ubicado en Los Limoneros N°3777, Macul, Santiago-Chile para Industrial Supplier Ltda.

El producto humecta y protege la piel de los efectos nocivos de la radiación UVA y UVB de acuerdo a los estudios clínicos y la norma internacional (FDA) ya que contiene un sistema de filtros foto estables con butylmetoxydibenzoylmethane, ethylhexylmetoxicinnamato, dióxido de Titanio, y benzophenone-3 y otros ingredientes en una forma farmacéutica de emulsión homogénea, de mediana viscosidad de pH 6,0 a 7,05 en un envase tipo pomo, color blanco con cierre hermético, de 120 ml y botellas de 1 L.

Del análisis riguroso de los análisis presentados por Arensburg, tanto al ISP como para confeccionar el presente informe, el producto demuestra una excelente calidad, eficacia y seguridad. Los estudios de estabilidad realizados en forma acelerada a 42 grados Celsius y a temperatura ambiente, son los especificados para este tipo de productos. El resultado de los análisis microbiológicos demuestra que el recuento total de gérmenes aerobios mesófilos, de hongos y levaduras están entre los límites permitidos y demuestra además, ausencia de microorganismos patógenos. Los estudios clínicos presentados y comentados más adelante, son los adecuados y se hicieron bajo las normas internacionales. La industria que produce el protector solar, está certificada por la Autoridad Sanitaria



de Chile (ISP) y se maneja bajo la norma ISO 9001-2008 de Aseguramiento de la Calidad de sus productos.

INDICACIONES

RAYTAN MUY ALTA PROTECCIÓN SOLAR FPS-50+ HIPOALERGENICO®, es un producto de protección solar de amplio espectro, UVA-UVB, presentado en envase plástico de PEAD de 1 L, con válvula dispensadora de PP y etiqueta autoadhesiva impresa; también se presenta en pomos de igual material con 120 mL. Tiene a lo menos 4 filtros solares de uso internacional.

Ha sido desarrollado para uso doméstico y en sectores industriales, agrícolas y mineros. Posee protección prolongada, no tiene aromas, se aplica en forma uniforme en la piel, dejando la piel sin residuos oleosos o pegajosos e incoloros.

Las especificaciones del producto terminado; a saber: características generales, características físico – químicas y controles microbiológicos y químicos, cumplen satisfactoriamente con las exigencias reglamentarias, nacionales e internacionales.

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

RAYTAN MUY ALTA PROTECCIÓN SOLAR FPS - 50 + HIPOALERGENICO®, Aplicar 30 minutos antes de la exposición solar en cantidad suficiente (2mg/cm²) Para mantener la protección, repetir con frecuencia la aplicación del producto, especialmente después de bañarse, secarse con toalla, sudoración intensa o exposición prolongada al sol.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Un protector solar no ofrece protección contra la insolación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

ESTUDIO CLÍNICO.

De acuerdo a la reglamentación vigente en el país, todo producto cosmético que sea utilizado como FPS debe registrarse en el Instituto de Salud Pública (ISP) y para este efecto, debe presentar, además de las exigencias que señala la reglamentación para la aprobación de cosméticos un estudio clínico realizado por expertos y centros reconocidos por las Autoridades del ISP. Esto involucra pruebas de Control de la Calidad, estudios clínicos que avalen en propiedad la



protección solar indicada en el rótulo, respecto a protección, resistencia al agua, hipoalergénica y cualquier otra que se agregue en el envase y se destaque con fines de promoción o publicidad (Artículos 46, 47, 48 y 49 DS. 239 /2002).

El análisis in vivo a través de la medición del FPS es el método más empleado en la actualidad para medir la eficacia de los filtros solares; este método además nos da una información acerca de las reacciones adversas de las sustancias que componen el producto, ejemplo las reacciones alérgicas, y también la adherencia del producto.

Los trabajos clínicos deben basarse en un protocolo de trabajo y un consentimiento informado que este de acuerdo a las normas internacionales aceptadas universalmente para trabajos clínicos de esta naturaleza, como son las de la FDA o de la norma de International Sun Protection (2006), aprobados por un Comité de Bioética.

Los informes titulados:

- **“INFORME DE DETERMINACIÓN CLÍNICA DE FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR (FPS) DERAYTAN BLOQUEADOR SOLAR SPF 50 (M-502)**
- **“INFORME DE EVALUACIÓN DE TEST DE HIPO ALERGENICIDAD DE RAYTAN BLOQUEADOR SOLAR SPF-50” (M-502)**

Fueron realizados por el Dr. Eduardo Moraga, Médico Cirujano Dermatólogo, en SALIMAX, calidad en certificación y control e IDIEF (Instituto de Investigaciones y Ensayos Farmacológicos, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile) dirigido por el químico farmacéutico Dr. Marcelo Wortzman. Cuentan con objetivos, descripción de los pacientes, materiales y métodos utilizados, procedimiento y resultados. El objetivo de la investigación es preciso y dice relación con los estudios por ellos enunciados. El estudio clínico de factor de protección solar está hecho en 15 voluntarios sanos de ambos sexos con edades entre los 17 y 55 años, con pieles de tipo I, II y III. Los métodos y procedimientos son los adecuados. El resultado de la investigación clínica del producto: **Raytan Bloqueador Solar SPF 50+**, nos permite concluir que corresponde a un Factor de Protección de 56,4. La evaluación del test de hipoalergenicidad se realizó con 30 voluntarios con edades que fluctuaron entre los 21 y 58 años, con un promedio



*Laboratorio de Farmacocinética y Biodisponibilidad
Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas
Programa de Farmacología Molecular y Clínica
ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile
Carlos Schachtebeck 299, ex Las Palmeras, Interior Quinta Normal.
PO Box 70111 Santiago 7-Chile, Fono 2681 7756; Fax 26822406
ift@med.uchile.cl*

de 33 años. El estudio se realizó mediante un test de parche en la espalda de los voluntarios, los que se controlaron a las 48 y 96 horas. Los resultados demuestran un producto hipoalergénico, sin reacciones adversas, de hidratación por 24 horas y con características antisudorales. El informe fue aceptado por los Inspectores del ISP.

En suma y posterior a un exhaustivo análisis del informe de Arensburg, la comprobación de los resultados y la revisión de la literatura internacional, el comité de evaluación que suscribe, ha determinado que el producto cumple con los requisitos exigidos por las normas internacionales y nacionales como protector solar con un factor de protección de 56,4, no presenta reacciones adversas, no es afectado por la sudoración y mantiene la hidratación de la piel.

CONCLUSIÓN

RAYTAN MUY ALTA PROTECCIÓN SOLAR FPS 50+ HIPOALERGENICO®, es un producto cosmético anti solar de protección de la piel humana que demuestra calidad, seguridad y eficacia, por lo que el Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas de la Universidad de Chile recomienda incorporarlo al arsenal terapéutico de Clínicas, Centros de Salud y Farmacias como también en su uso permanente en personas expuestas a la radiación solar.

REFERENCIAS.

1. International Sun Protection Factor Test Method, 2006.
2. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, ISPCh. DS. 239/ 2002. Modificado el 19 de Junio de 2009 (Diario Oficial del 04 de marzo de 2010).
3. Morton, JP. & Murphy, EG. Sun Protection factors. Regulatory issues and methods of determination. In Jackson, EM ed. Photobiology of the skin and eye Marcel Dekker, New York 1986.


Dr. Q.F. Iván Saavedra S.
Director IFT




Q.F. Jaime Sasso V.
Director Técnico