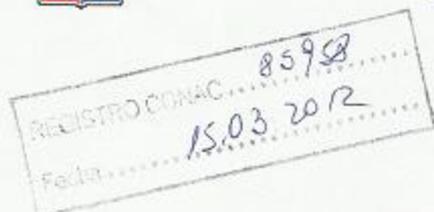




Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) y
Programa de Farmacología Molecular y Clínica
ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile
Carlos Schachtebeck 299, ex Las Palmeras, Interior Quinta Normal.
PO Box 70111 Santiago 7-Chile, Fono 681 7756; Fax 732 3878
ift@med.uchile.cl



Código Interno: IT-01-12

Santiago de Chile, 14 de marzo de 2012.

INFORME TÉCNICO

UVX PREMIUM PROTECTOR SOLAR FPS 50®

La Corporación Nacional del Cáncer solicitó el 28 DE FEBRERO de 2012 a los profesionales del Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT), una revisión de los antecedentes del producto UVX PREMIUM PROTECTOR SOLAR FPS 50+, Número de Registro 900C-2/09 del Instituto de Salud Pública, cuyo Titular es VICSA S.A., y para estos efectos, adjuntó un dossier con la Presentación del producto, ficha del producto, características, seguridad en su uso, el informe de un estudio clínico realizado en la Clínica ORLADI, Málaga 115 Of 204, Las Condes, Santiago, Chile, la Resolución de Registro Cosmético N° 05751 del 17. 12. 2009 en el ISP, la Resolución de Inscripción del Titular en el Instituto de Salud Pública (ISP) y los Certificados de análisis de los ingredientes y del principio activo y la composición del producto terminado.

CALIDAD.

UVX PREMIUM PROTECTOR SOLAR FPS 50+ es un producto cosmético clasificado como Factor de Protección Solar media (SPF 50), filtro solar de amplio espectro (UVA - UVB) de VICSA S.A. San Francisco 144, Santiago, Chile que lo comercializa. El producto corresponde a una Emulsión viscosa aceite - agua, que hidrata y protege la piel de los efectos nocivos de la radiación UVA y UVB ya que contiene un sistema de filtros foto estable con etilhexilmetoxicinamato, etilhexilsalicilato, octocrileno, 3-benzofenona, dióxido de titanio, octocrileno, conservantes y otros ingredientes inocuos, en un envase dispensador de plástico, color blanco con cierre hermético, de 120 gramos.

El producto es fabricado por Laboratorios BellCos, Av Presidente Eduardo Frei Montalva 4500, Renca, Santiago, Chile para VICSA S.A.



Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) y
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 681 7756; Fax 732 3878
ift@med.uchile.cl

De acuerdo a los análisis presentados tanto al ISP como para confeccionar el presente informe, el producto demuestra una excelente calidad y seguridad.

INDICACIONES

UVX PREMIUM PROTECTOR SOLAR FPS 50+ es un protector solar de amplio espectro UVA-UVB, 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

Se aplica UVX PREMIUM PROTECTOR SOLAR FPS 50+ después de lavar y secarse las manos, esparcir masajeando en forma circular hasta completa absorción. Aplicar todos los días, en la mañana y en la tarde.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar en lugar fresco.

En caso de ingestión, enjuagar la boca y beber 250 a 500 mL de agua potable fresca. En caso de contacto ocular lavar 15 minutos con agua. Si se observa mayor peligro consulte con un médico especialista.

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



Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) y
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 681 7756; Fax 732 3878
ift@med.uchile.cl

exigencias que señala la reglamentación para la aprobación de cosméticos que involucra pruebas de Control de la Calidad, estudios clínicos que avalen la propiedad de protección solar indicada en el rótulo, respecto a protección, resistencia al agua, hipoalérgica 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.

El informe titulado "**Determinación clínica de factor de protección solar del producto de la empresa comercializadora y distribuidora VICSA S.A.**" fue realizado por la Dra María Cecilia Orlandi, Médico dermatólogo R.C.M. 9125-1 Directora de la Clínica Orlandi.

El informe cuenta con introducción, objetivos, descripción de los pacientes y materiales utilizados, procedimiento y resultados. El objetivo de la investigación es preciso y dice relación con el cálculo del FPS. La selección de voluntarios corresponde a 15 personas de ambos sexos; a saber, 7 mujeres y 8 hombres con edades entre los 16 y 65 años, con pieles de tipo I, II y III. Los métodos y procedimientos son los adecuados. El resultado de la investigación clínica del producto UVX PREMIUM PROTECTOR SOLAR FPS 50+, nos permite concluir que corresponde a un Factor de Protección de 65. El informe fue aceptado por el ISP y es aceptado por el Centro IFT de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.



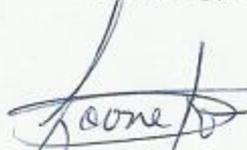
Centro de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) y
Programa de Farmacología Molecular y Clínica
ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile
Carlos Schachtebeck 299, ex Las Palmeras, Interior Quinta Normal.
PO Box 70111 Santiago 7-Chile, Fono 681 7756; Fax 732 3878
ift@med.uchile.cl

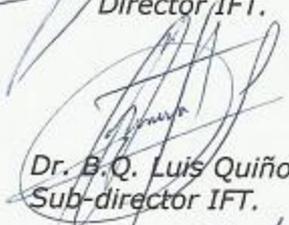
En suma y posterior a un exhaustivo análisis del informe, el comité de evaluación que suscribe, ha determinado que el producto cumple con los requisitos exigidos por las normas internacionales y nacionales como protector solar alto, con un factor de protección de 65 según los resultados clínicos.

UVX PREMIUM PROTECTOR SOLAR FPS 50+ es por lo tanto, un producto que demuestra calidad, seguridad y eficacia, por lo que se recomienda incorporar al arsenal terapéutico de CONAC.

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.


Dr. B.Q. Luis Quiñones S.
Sub-director IFT.


Q.F. Jaime Sasso V.
Asesor

