



CERTIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA DANDO CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO POR LA DECISIÓN 516 DE 2002, NORMA SUPRANACIONAL EXPEDIDA POR LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES.

CERTIFICA

QUE EN LA FECHA **EDUARDO JOSE PAREDES ZUÑIGA** con domicilio en **BOGOTA - D.C.** , COMO RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN, HA NOTIFICADO A ESTE INSTITUTO LA PUESTA EN EL MERCADO DEL PRODUCTO DENOMINADO **FILTRO SOLAR** , ANUNCIANDO COMO:

MARCA(S): **PZ PROTECTION, PRODUCTOS PZ, PATRISS PROTECTION**

FABRICANTE(S):
GRUPO COSMETICO: UVA, DURAZNO, KIWI, PERA, MANZANA, MANZANA VERDE, ALMENDRAS, MENTA, VAINILLA, FRESA, COCO, SANDIA, CEREZA, CHICLE, BEBE, SPICE GIRL, AVENA, FRUTOS TROPICALES, ESTEPHANIE, BLUE BERRY, WHITE MUSK

QUE EL INTERESADO HA DECLARADO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE EL PRODUCTO SERÁ COMERCIALIZADO A PARTIR DE **21 DE FEBRERO DE 2008** , CUMPLIENDO ESTRICTAMENTE CON LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DADAS POR EL FABRICANTE, QUE LOS INGREDIENTES DEL PRODUCTO ESTÁN DE ACUERDO CON LOS LISTADOS OFICIALES ADOPTADOS POR LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES (FDA, CTFA, COLIPA, Y DIRECTIVAS DE LA UNIÓN EUROPEA), IGUALMENTE, QUE NO SERÁ COMERCIALIZADO CON INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y QUE LA INFORMACIÓN ADJUNTA A LA NOTIFICACIÓN SE AJUSTA A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA DECISIÓN 516 DE 2002.

POR LO ANTERIOR ESTE INSTITUTO ASIGNA EL CÓDIGO **NSC2008CO27632** COMO NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA, PARA FINES DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIOS Y POR TANTO DEBE SER RECONOCIDO POR LOS DEMÁS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA

VIGENTE HASTA: 18/02/2018

EXPEDIENTE: 19989430 **RADICACIÓN:** 2008014088 **FECHA:**14/02/2008

DADA EN BOGOTÁ D.C., EL 18 de Febrero de 2008 .

ESTE ESPACIO HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

OSCAR RAMIREZ MARIN
 SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





ARTICULO DE LA FDA DE PROTECCIÓN SOLAR

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) está tomando medidas para ayudar a proteger a los consumidores del daño a la piel causado por la exposición excesiva al sol. Estas medidas incluyen las siguientes:

- regulaciones finales que establecen pautas para probar la eficacia de los productos de protección solar y requerir etiquetas que reflejen correctamente los resultados de las pruebas
- una regulación propuesta que limitaría el valor de SPF máximo en las etiquetas a «SPF 50+»
- una solicitud de datos de información de la seguridad y eficacia de los productos de protección solar formulados en ciertos tipos de dosis (por ejemplo, rociadores)
- la redacción de una guía de fabricantes de protección solar sobre cómo probar y etiquetar sus productos en vista de estas nuevas medidas.

“Estas medidas son necesarias”, dice Lydia Velázquez, farmacéuta, en la División de Desarrollo de Regulaciones para Productos sin Receta Médica, “«nuestro conocimiento científico ha mejorad. Queremos que los consumidores comprendan que no todos los protectores solares son iguales.»



PRODUCTOS PAREDES ZÚÑIGA LTDA.
NIT. 900.154.119-3



“Esta información nueva ayudará a los consumidores a saber cuáles productos ofrecen la mejor protección de los dañinos rayos solares”, dijo Velázquez. “Es importante que los consumidores lean la etiqueta completa, al frente y atrás, para poder escoger el protector solar apropiado para sus necesidades”.

Todos estamos propensos a las quemaduras solares y a otros efectos negativos de la exposición a la radiación ultravioleta.

Normas finales de la FDA

Las regulaciones finales, que entrarán en vigor el 18 de junio de 2012, establecen una prueba estándar para los productos de protección solar sin receta que determinará cuáles productos podrán llevar la etiqueta de «Broad Spectrum» (Amplio Espectro).

No obstante, para evitar que haya una escasez de protectores solares en los próximos meses, la FDA ha extendido las fechas para pruebas y cumplimiento hasta el 17 de diciembre de 2012 para la mayoría de los productos de protección solar vendidos sin receta. Esta decisión fue producto de una revisión del calendario y otros datos que enviaron las asociaciones comerciales que representan a los fabricantes de protectores solares.



“Con el verano que se avecina, quisimos asegurarnos de tener productos de protección solar disponibles en las tiendas para todos”, dijo Velázquez.

Los productos que pasan la prueba de amplio espectro brindan protección tanto contra la radiación ultravioleta B (UVB) como la radiación ultravioleta A (UVA). Las quemaduras solares las causan principalmente la UVB. Tanto la UVB como la UVA pueden causar quemaduras solares, cáncer de la piel y envejecimiento prematuro de la piel. Cierta porcentage de la protección total de los productos de amplio espectro es contra los UVA.

Según las nuevas regulaciones los productos de protección solar que protegen contra todo tipo de daños a la piel causados por el sol llevarán la etiqueta «Amplio Espectro» y «SPF 15» (o mayor) en la parte del frente.

Las nuevas etiquetas también les indicarán a los consumidores en la parte de atrás del producto que los protectores solares con la etiqueta de «Amplio Espectro» y «SPF 15» (o más) no sólo protegen contra las quemaduras solares, sino que si se usan según se indica junto con otras medidas de protección solar, pueden reducir el riesgo de cáncer de la piel y el envejecimiento prematuro de la piel. Para estos productos de amplio espectro, los valores de SPF (Sun Protection Factor/ Factor de Protección Solar) también indican niveles mayores de protección general.

Por el contrario, cualquier protector solar que no lleve la etiqueta «Amplio Espectro», ni que tenga un valor de SPF entre 2 y 14, sólo han demostrado que ayudan a prevenir las quemaduras solares.



Reynold Tan, un científico del Departamento de Desarrollo de Regulaciones de Productos sin Receta, indicó que la FDA ha estado creando los requisitos de pruebas y etiquetas para los productos de protección solar durante décadas. Sin embargo, apenas recientemente los datos pasaron a ser suficientes como para establecer una prueba precisa y confiable para la protección del amplio espectro de UV, dijo.

Para ayudar a los clientes a seleccionar y usar los protectores solares correctamente, las regulaciones finales incluyen las siguientes disposiciones adicionales para las etiquetas:

- Los productos de protección solar que no son de amplio espectro o que son de amplio espectro con valores de SPF entre 2 y 14 llevarán una etiqueta de advertencia que dice: «Alerta sobre el Cáncer de la Piel/Envejecimiento de la Piel: Pasar tiempo al sol aumenta su riesgo de cáncer de la piel y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que sólo evita las quemaduras solares, no el cáncer de la piel ni el envejecimiento prematuro de la piel.»
- Las afirmaciones de productos resistentes al agua en la etiqueta frontal del producto deben indicar cuánto tiempo un usuario puede pasar para obtener el nivel de protección de SPF indicado mientras nada o suda según las pruebas estándares. Se permitirán dos tiempos en las etiquetas: 40 minutos y 80 minutos.
-



- Los fabricantes no pueden hacer afirmaciones que indiquen que son «a prueba de agua» ni «a prueba de sudor» ni identificar sus productos como «bloqueadores solares». Además, los protectores solares no pueden afirmar que protegen inmediatamente después de su aplicación (por ejemplo, «protección instantánea») o protección por más de dos horas sin aplicar nuevamente, a menos que presenten evidencia y reciban aprobación de la FDA.

Normas propuestas, solicitudes de información y borrador de directriz o guía de la FDA

Además de las regulaciones finales, en junio de 2011 la FDA propuso una regulación que requeriría que los productos de protección solar que tengan valores de SPF mayores de 50 lleven una etiqueta de «SPF 50+». La FDA no tiene datos adecuados que demuestren que los productos con valores de SPF mayores de 50 brindan protección adicional comparada con los productos con valores de SPF de 50.

La FDA también solicitó datos e información en distintos tipos de dosis de productos de protección solar. La agencia actualmente está considerando los tipos de protectores solares en aceites, cremas, lociones, gel, mantequillas, pastas, ungüentos, barras y rociadores para inclusión en la monografía de protectores solares, lo que significa es que se pueden mercadear sin tener que aprobar individualmente cada producto.



La agencia actualmente considera que los paños, toallitas, polvos, gel de baño y champú no califican para inclusión en la monografía. Por lo tanto, no se pueden mercadear sin una solicitud aprobada.

Para los productos de protección solar tipo rociador, la agencia solicitó datos adicionales para determinar la eficacia y si representan un problema de seguridad si fueran inhalados inadvertidamente. Estas solicitudes surgieron porque los rociadores se aplican de manera distinta a los demás tipos de dosis, tales como las lociones y las barras.

Además, la FDA emitió una guía de redacción para ayudar a los fabricantes a entender cómo etiquetar y probar sus productos en vista de las regulaciones finales y propuestas y la solicitud de datos sobre los tipos de dosis.

La FDA ha recibido numerosos comentarios sobre la propuesta de etiquetado, guías de redacción y solicitudes de datos. La agencia está evaluando actualmente los datos y la información incluidos en esos comentarios.

Consejos para protegerse del sol

Pasar tiempo al sol aumenta el riesgo de cáncer de la piel y el envejecimiento prematuro de la piel. Para reducir este riesgo, los consumidores deben tomar medidas de protección solar regularmente que incluyan lo siguiente:

- Use protectores solares con valores de SPF de amplio espectro de 15 o más regularmente según se indica.
- Limite el tiempo en el sol, especialmente entre las horas de las 10 a.m. y 2 p.m. cuando los rayos del sol son más intensos.



PRODUCTOS PAREDES ZÚÑIGA LTDA.
NIT. 900.154.119-3



- Vista ropa para cubrir la piel expuesta al sol; por ejemplo, camisas de manga larga, pantalones, gafas de sol y sombreros de ala ancha.
- Aplique el protector solar nuevamente por lo menos cada 2 horas o más seguido si está sudando o entrando y saliendo del agua.

Este artículo se encuentra en la página de Información actualizada al consumidor (Consumer Updates) de la FDA, que ofrece la más reciente información sobre todos los productos reglamentados por la FDA.

Fechado: 14 de mayo de 2012

Fuente:

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm259673.htm>