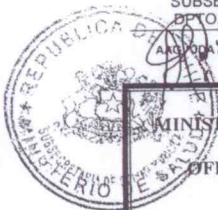


Diario Oficial 28.01.12

130



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARIA DE SALUD
DPTO. ASESORIA JURIDICA



ASG/ODD/MLH/SCA/PHG/AMSC/PRO.

MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
RECEPCION

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoria		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....
 Imputación.....
 Anot. por
 Imputación.....
 Deduc.Dcto.....

APRUEBA NORMA TÉCNICA N°
"NÓMINA DE COLORANTES PERMITIDOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS".

EXENTO N° 31,

SANTIAGO, 18 ENE. 2012

VISTO: Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones de letra f) del numeral primero del artículo 32° del decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28 de 2009, también del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

DECRETO:

ARTÍCULO PRIMERO.- Apruébase como Norma Técnica, la "Nómina de Colorantes permitidos en Productos Farmacéuticos y Cosméticos", la que hubiera sido aprobada previamente mediante el Decreto Supremo N° 405 de 1999, también del Ministerio de Salud.

ARTICULO SEGUNDO.- Derógase el decreto supremo N° 405 de 30 de noviembre de 1989, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 24 de febrero de 1990.

ARTICULO TERCERO.- Una copia debidamente visada de la norma técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

La norma técnica que se aprueba por este acto administrativo se expresa en un documento que consta de 13 páginas.

ARTICULO CUARTO.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir desde la publicación del mismo en el Diario Oficial.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.-
 POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

 DR. JAIME MAÑALICH MUXI
 MINISTRO DE SALUD



NOMINA DE COLORANTES PERMITIDOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

Los únicos colorantes naturales y artificiales sintéticos que pueden usarse en la elaboración de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, son los permitidos por el Food and Drug Administration y los autorizados específicamente para cosméticos por la Comunidad Económica Europea, que se consignan a continuación:

NOMINA DE COLORANTES PERMITIDOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

COLORANTES EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

- Lista I Colorantes y sus lacas para uso general en productos farmacéuticos
Lista II: Colorantes y sus lacas para uso externo en productos farmacéuticos

COLORANTES EN PRODUCTOS COSMETICOS

- Lista III: Colorantes y sus lacas para uso en productos cosméticos

COLORANTES EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Lista I. Colorantes y sus Lacas para Uso General en Productos Farmacéuticos

Color Index	Nombre Común	Denominación UE	Uso Limitaciones
75.120	Annato extrato, Rocú	E-160-b	Uso general más zona ocular
1.394	Antocianinas (1)	E-163	Uso general
40.820	Apocarotenal, beta apocarotenal	E-160 -e	Uso general
40.850	Astaxantina (1)	E-160	Uso general
75.130	Betacaroteno (alfa, beta, gama)	E-160 a	Uso general más zona ocular

40.850	Cantaxantina	E-161-g	Uso general
75.810	Clorofilas	E-140	Uso general
75.470	Carmín, extracto de cochinilla	E-120	Uso general
-	Caramelo Clase I-II-III-IV	E-150	Uso general
75.810	Complejos cúpricos de clorofilas	141	Uso general
75.810	Complejos cúpricos de clorofilinas, sales de sodio o potasio	141 (ii)	Uso general
75.300	Cúrcuma, curcumina	E-100	Uso general
77.891	Dioxido de titanio	E-171	Uso general más zona ocular
75.810	Oleoresina de pimentón (páprika)	160c	Uso general
77.492	Oxido de hierro, amarillo	E-172iii	Uso general C <u>máx.</u> 5 mg/DD
77.489	Oxido de hierro, naranja	E-172	Uso general C <u>máx.</u> 5 mg/DD
77.499	Oxido de hierro, negro	E-172i	Uso general C <u>máx.</u> 5 mg/DD
77.491	Oxido de hierro, rojo	E-172ii	Uso general C <u>máx.</u> 5 mg/DD
-	Riboflavina, lactoflavina	E-101	Uso general

Color Index	Nombre Común	Denominación Fda	Denominación UE	Uso Limitaciones
15.985	Amarillo crepúsculo FCF, ocase	FD&C amarillo N° 6	E-110	Uso general
47.005	Amarillo quinolina WS	D & C amarillo N° 10	E-104	Uso general
14.720	Azorubina, carmoisina (1)	-	E-122	Uso general
42.090	Azul brillante FCF	FD & C azul N° 1	E-133	Uso general y zona ocular
42.051	Azul patente V (1)	-	E-131	Uso general
40.800	Betacaroteno sintético (1)	-	E-160- ai	Uso general
45.380	Eosina YS	D&C Rojo N° 22	-	Uso general

