

1.- Identificación de la sustancia química y del proveedor

- Nombre del Producto	Aloxo Loción Repelente de Insectos DEET 30% - 8 Horas de Repelencia - Hipoalergénico
Nombre sustancia química:	N,N-dietil-m-toluamida 30% p/v
- Uso recomendado:	Insecticida. Repelente de insectos.
- N° ISP:	2137C-1/18
- Proveedor/ Fabricante/ Comercializador:	LABORATORIO ARENSBURG SAIC ALOXO SpA
- Dirección:	Portezuelo - Parcela 6
- Teléfono:	(56-2) 2 2631 9900
- Dirección electrónica:	www.aloxo.cl
- Teléfono de Emergencia:	(56-2) 2 247 3600 - (56-2) 2 247 3800 CITUC

2.- Identificación de los riesgos

- Clasificación según NCh 382:	NU 1987- Alcoholes, n.e.p.
- Distintivo según NCh 2190:	3 LIQUIDO INFLAMABLE



- Clasificación según GHS rev 6:	CATEGORIA 5
----------------------------------	-------------

- Etiqueta GHS:	
- Indicaciones de peligro:	H303 : Puede ser nocivo en caso de ingestión. H313 : Puede ser nocivo en contacto con la piel. H333 : Puede ser nocivo si se inhala.

- Consejos de prudencia:	P273 : No dispersar en el medio ambiente. P312 : Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA o a un médico si la persona se encuentra mal. P304+P312 : EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un medico si la persona se encuentra mal. P501 : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo a la reglamentación nacional vigente.
--------------------------	---

- Señal de seguridad según NCh1411/4:



- Res. Exenta SAG N°2195
- Peligro específico:

Clase III . Producto ligeramente peligroso.
Inflamable.

3.- Información sobre la sustancia o mezcla

- Componentes Principales de la Mezcla: N,N-dietil-m-toluamida 30% p/v
- Componentes que contribuyen al riesgo: Alcohol etílico
- Nombre químico (IUPAC): N,N-dietil-m-toluamida
- Fórmula química: C₁₂H₁₇NO
- N° CAS: 134-62-3
- Concentración (%): N,N-dietil-m-toluamida 30% p/p

4.-Emergencia y primeros auxilios

En caso de contacto accidental con el producto proceder de acuerdo con:

- Inhalación: Trasladar al afectado al aire fresco, tenderlo y abrigarlo.
- Contacto con la piel: Retirar la ropa contaminada y lavar la zona afectada con agua fría y jabón.
- Contacto con los ojos: Si el producto ingresó a los ojos, retirar lentes de contactos si procede, lavar los ojos con agua fría por al menos 15 minutos.
- Ingestión: Dar a beber agua solo si el afectado esta consciente. No inducir vómito. En todos los casos, trasladar de inmediato a un centro asistencial
- Efectos locales o sistémicos: Irritante ocular y leve irritante dermal.
- Notas para el médico tratante: Aplicar tratamiento sintomático.
- Antídoto: No se conoce antídoto específico.

5.- Medidas para el combate del fuego

a.- Riesgos específicos a tomar en cuenta en las medidas para el control del fuego:

- Agentes de extinción: Usar para extinguir las llamas espuma química (para evitar ignición del vapor) o polvo químico seco.
- Contraindicaciones: Presencia de personas sin equipo de protección personal adecuado.

b.- Procedimientos especiales para combatir el fuego:

Asperjar con agua para enfriar sector no afectado. Utilizar como médios de extinción los ya señalados. Aislar la zona afectada. El personal debe ingresar utilizando ropa adecuada para combatir incendios y equipo de respiración autónoma.

c.- Equipo de protección personal para el combate del fuego:

El personal calificado debe ingresar al sector afectado con ropa especial para combatir incendios, equipo de respiración autónoma y lentes de seguridad con protección lateral.

d.- Productos peligrosos que se liberan de la combustión:

Dióxido y monóxido de carbono. Óxidos de nitrógeno.

6.- Medidas para controlar derrames o fugas

a.- Medidas de emergencia a tomar si hay derrames de material:**- Para personas :**

Aislar el sector afectado, las personas utilizar los elementos de protección adecuados.

- Para el medio ambiente :

Contener el derrame con sustancias inertes (arena, tierra).

b.- Método de limpieza:**- Recuperación :**

La recuperación no corresponde ya que la sustancia ha sido contaminada

- Neutralización :

Aislar la zona afectada, si es posible contener el derrame con sustancias inertes.

- Eliminación de desechos :

Barrer y recoger en recipientes claramente identificados. Finalmente, trasladar a un botadero autorizado para este tipo de sustancias, de acuerdo a lo indicado por la autoridad competente.

7.-Manipulación y almacenamiento

7.1.- Manipulación**a.- Recomendaciones técnicas:****- Exposición de los trabajadores :**

El personal involucrado en el manejo del producto debe utilizar todos los elementos de protección personal recomendados.

- Prevención del fuego :

El producto es inflamable, se debe evitar fumar, uso de celulares, lámparas y enchufes que no sean a prueba de explosiones o el uso de cualquier elemento que pudiese generar chispa.

- Explosión :

Producto no explosivo.

b.- Precauciones para manipulación:**- Ventilación general y local :**

Debe poseer un sistema de ventilación de acuerdo al D.S. 594

- Medidas para prevenir la generación de aerosol y polvo :

Mantener ventilación adecuada, en caso de barrer el piso hacerlo usando un inerte humedecido, y mantener el residuo en tambores claramente identificados.

c.- Manipulación segura específica:**- Materiales o sustancias incompatibles para el contacto del producto :**

Todas aquellas inflamables o reactivas al agua. Sustancias de pH extremos.

7.2.- Almacenamiento

a.- Aspectos técnicos:

En depósito autorizado y envases claramente identificados.

b.- Condiciones de almacenamiento:

- Recomendados :

Lugar fresco y seco, con buena ventilación, los productos deben ser almacenados en estanterías separadas del piso.

- No recomendados :

No se recomienda almacenar junto a alimentos y medicinas de uso animal o humano, semillas y cualquier otro que entre en contacto directo con humanos y animales.

c.- Embalajes

- Recomendados :

Envases sellados, con etiqueta visible.

- No recomendados :

Aquellos que presenten fisuras o fugas, con etiquetas en mal estado o sin ellas.

8.- Control de exposición y protección personal

8.1.- Control de exposición

a.- Medidas para reducir la exposición:

Utilizar los elementos de protección personal recomendados.

b.- Parámetros para el control:

- Límite permisible ponderado (LPP):

No determinados.

- Límite permisible absoluto (LPA):

No determinados.

- Límite permisible temporal (LPT):

No determinados.

- Umbral odorífico:

No determinado.

- Estándares biológicos:

No determinado.

- Procedimiento de monitoreo:

No determinado.

c.- Equipos de protección personal

- Protección respiratoria:

Máscara con filtro del tipo respirador purificador de aire con filtro tipo NIOSH N95 o N100 más cartucho OV.

- Protección de las manos:

Guantes de neopreno, latex.

- Protección de los ojos:

Antiparras.

- Protección de la piel y el cuerpo:

Traje completo de Tyvek con capucha.

- Otros equipos de protección:

Botas de goma sin forro interior.

d.- Medidas de higiene:

No comer, beber, fumar o ir al baño durante la manipulación. Lávese completamente después de manipular este producto.

8.2.- Control de exposición

a.- Productos en grandes cantidades:

Manipular siguiendo todas las medidas de seguridad aplicables al producto y los elementos de protección personal ya indicados (8.1.c)

b.- Productos de concentración elevada:

Manipular siguiendo todas las medidas de seguridad aplicables al producto y los elementos de protección personal ya indicados (8.1.c)

c.- Exposición a temperaturas:

El producto es estable en condiciones normales de temperatura y presión. Este producto es inflamable, no es corrosivo ni explosivo.

d.- Exposición a presiones:

El producto es estable en condiciones normales de temperatura y presión. Este producto es inflamable, no es corrosivo ni explosivo.

9.- Propiedades físicas y químicas

a.- Físicas:

- Estado físico: Líquido
- Apariencia y olor: Transparente. Olor característico
- Concentración(DEET) %p/p DEET 30% p/p
- pH: 6,0 - 7,0
- Punto de inflamación: Inflamable.
- Peso Especifico 0,899 - 0,920 g/mL

b.- Químicas

- Dispersabilidad en agua: Soluble.

10.- Estabilidad y reactividad

- Estabilidad: Estable durante dos años.
- Condiciones de almacenaje: Almacenar en lugar fresco y seco.
- Recomendados: Lugar fresco y seco, con buena ventilación, los productos deben ser almacenados en estanterías, separados del piso. En envase cerrado, con su etiqueta visible.
- No recomendados: No recomendado almacenar junto a alimentos y medicinas de uso animal o humano, semillas y cualquier otro que entre en contacto directo con hombres y animales.
- Incompatibilidad (materiales que se deben evitar): Temperaturas superiores a 50°C e inferiores a 10°C
- Productos peligrosos de la descomposición: No se producen si es almacenado de acuerdo a nuestras recomendaciones
- Productos peligrosos de la combustión: Dióxido y monóxido de carbono. Óxidos de nitrógeno.
- Polimerización peligrosa: No corresponde.

- Manejo adecuado o inadecuado:

Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado. El producto es inflamable, se debe evitar fumar, uso de celulares, lámparas y enchufes que no sean a prueba de explosiones o el uso de cualquier elemento que pudiese generar chispa. El personal involucrado en el manejo del producto debe utilizar todos los elementos de protección personal indicados. Prohibición absoluta de ingreso a personas no autorizadas.

11.- Información toxicológica

- Toxicidad Aguda Oral: ratas: DL 50 > 7233 mg/kg (III Producto ligeramente peligroso) (Cálculo EPA)
- Toxicidad Aguda Dermal: conejos: DL 50 > 14266 mg/kg (III Producto ligeramente peligroso) (Cálculo EPA)
- Toxicidad Aguda Inhalatoria: ratas: CL 50 > 19,83 mg/L (III Producto ligeramente peligroso) (Cálculo EPA)
- Irritación Dermal: Leve irritante dérmico.
- Irritación Ocular: Irritante ocular.
- Sensibilizaciones alérgicas: No sensibilizante.
- Toxicidad crónica: No disponible
- Efectos locales o sistémicos: No disponible.
- Efecto a corto plazo: No disponible.
- Efectos carcinogénicos: No carcinogénicos.
- Efectos mutagénicos: No mutagénicos.
- Toxicidad para la reproducción: No teratogénico.
- Toxicidad específica – exposición única: No disponible
- Toxicidad específica – exposiciones repetidas: No disponible
- Peligro de inhalación: No disponible.

12.- Información ecológica

- Inestabilidad: No disponible.
- Persistencia / degradabilidad: No disponible.
- Bio-acumulación: No se bioacumula.
- Comportamiento sobre el medio ambiente: No verter en ríos, canales ni fuentes de agua.
- Posible impacto sobre el ambiente: No disponible.
- Ecotoxicidad (aguda):
 - Aves: mg/Kg DL50 : No disponible.
 - Algas: No disponible.
 - Daphnias: No disponible.
 - Lombrices: No disponible.
 - Peces: mg/L CL50 : No disponible.
 - Abejas: ug/abeja DL50: No disponible.

13.- Consideraciones sobre disposición final

Método recomendado para disponer el producto, sus residuos, desechos en forma segura de acuerdo a la legislación vigente.

Incineración en hornos tipo Standard a más de 1100°C de temperatura, 2” de residencia. Eficiencia de combustión y de destrucción: 99.9%

- Eliminación de desechos:

Barrer y recoger en recipientes claramente identificados, finalmente trasladar a un depósito autorizado para este tipo de sustancias, de acuerdo a lo dispuesto por la autoridad competente.

Método recomendado para eliminación de envases o embalajes contaminados, de acuerdo a la legislación vigente:

Confinar los envases en lugar claramente identificado, hasta que la autoridad defina destino final.

14.- Información sobre el transporte

Se requieren los códigos y clasificaciones de acuerdo con regulaciones y normas nacionales, para transporte seguro de sustancias peligrosas.

	Clase	Pack. Group	N° ONU
Vía terrestre por carretera o ferrocarril (RID/ADR)	3	III	1987
Nombre Adecuado de Embarque	Alcoholes, n.e.p.		
	Clase	Pack. Group	N° ONU
Vía marítimo (IMDG)	3	III	1987
Nombre Adecuado de Embarque	Alcoholes, n.e.p.		
	Clase	Pack. Group	N° ONU
Vía aérea (ICAO/IATA)	3	III	1987
Nombre Adecuado de Embarque	Alcoholes, n.e.p.		

15.- Información reglamentaria

- Normas internacionales aplicables: RID, IATA, IMDG.
- Normas nacionales aplicables: NCh 2245

16.- Otras informaciones

- Control de cambios: Actualización a NCh 2245 año 2015
- Abreviaturas y acronimos: DL50: Dosis letal 50.
CL50: Concentración letal 50.
- Vigencia: 36 meses



N° Ref: RC1088465 / 18
CMF
Pagina: 1 de 5

Resolución Exenta RW N° 25361 / 18
Santiago, 30 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de ALOXO S.P.A., de fecha 07 de noviembre de 2018, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

CONSIDERANDO:PRIMERO: Que el producto ALOXO LOCION REPELENTE DE INSECTOS DEET 30% - 8 HORAS DE REPELENCIA - HIPOALERGENICO, tiene como finalidad repelente de insectos, deberá declarar en los rótulos él o los insectos para el cual es eficaz, informando al usuario sobre que patología transmite el insecto; **SEGUNDO:** Que, tiene como activo Diethyl Toluamide, ingrediente irritante, deberá señalar en los rótulos frases como: producto puede ocasionar irritación o reacción alérgica por lo que se sugiere realizar prueba de sensibilización cutánea antes de su uso, discontinuar el uso inmediatamente en el caso que provoque irritación o alergia; **TERCERO:** Que, conlleva una condición especial de uso, deberá señalar en los rótulos con letra visible, la frase lea la etiqueta antes de usar el producto, deberá incorporar el modo de uso seguro del producto, indicando el tiempo de protección, señalando el período de reaplicación dejando claro que ésta no es necesaria si no se está expuesto, y cualquier otra advertencia y precaución que sea n

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 107° y 109° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N°239 de 2002, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1° de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.-INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Cosméticos del Instituto de Salud Pública, el producto:

Nombre: ALOXO LOCION REPELENTE DE INSECTOS DEET 30% - 8 HORAS DE REPELENCIA - HIPOALERGENICO
N° de Registro: 2137C-1/18
Titular: ALOXO S.P.A.
Finalidad Cosmética: Repelente de insectos

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que el solicitante declara acompañar los antecedentes reglamentarios necesarios para la obtención del registro sanitario, haciéndose responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- En caso de detectarse que el producto registrado no se ajusta a la normativa vigente respecto a productos Cosméticos, se aplicarán las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en la ley.



FICHA TECNICA DE PROPIEDADES DE FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO :
"NOPIK® Loción Repelente de Insectos - DEET 30%, 8 horas de Repelencia - **Hipoalergénico Dermatológicamente Testeado**" - Reg. ISP : 2137C-1/18

DESCRIPCIÓN : Repelente de Insectos con DIETHYL TOLUAMIDE al 30%, para prevenir picaduras de insectos: mosquitos, zancudos, pulgas, moscas, garrapatas, jejenes. La efectividad del producto durante 8 horas con sola una aplicación. se demostró en los Laboratorios Kosmoscience sobre los mosquitos: *Aedes aegypti familia Culicidae, Anopheles especie An. Albimanus y Culex especie quinquefasciatus*

SINONIMOS : Repelente de Insectos

EFICACIA IN VIVO : Repelencia (eficacia) y Seguridad de Uso (Hipoalergénico)

EVALUACIÓN DE LA ACCIÓN REPELENTE CONTRA INSECTOS : Método basado en: "Insect Repellents to be Applied to Human Skin – Product Performance Test Guidelines – OPPTS 810.3700 – EPA Enviromental Protection Agency 712 – C-10-001, July 7, 2010.

EVALUACION HRIPT : Evaluación del potencial de irritabilidad dérmica primaria, irritabilidad dérmica acumulada, la sensibilización dérmica, fotosensibilización y fototoxicidad de la piel de un producto de uso tópico

INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES, COMPOSICIÓN

NATURALEZA DEL PRODUCTO : Loción Hidro - alcohólica.
FINALIDAD COSMÉTICA : Repelente de Insectos

COMPOSICION CUALITATIVA : DESCRIPCION NOMENCLATURA INCI

	INCI NAME	Accion
1	ALCOHOL	Solvente
2	DIETHYL TOLUAMIDE (30%) p/p	Activo Repelente
3	GLYCERIN	Humectante
4	ISOPROPYL MYRISTATE	Emoliente
5	PARFUM	Fragancia
6	MENTHOL	Activo
7	CAMPHOR	Activo


Q.F. Tania Fernández S.
Director Técnico
LABORATORIO ARENSBURG S.A.I.C.