



MVS (1 de 4)

Resolución RW N° 8144/10

Santiago, 2 de junio de 2010

VISTO: la solicitud de B.BRAUN MEDICAL S.A., de fecha 22 de abril de 2010, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

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

NOMBRE

: LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL

CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRAGILES

Nº DE REGISTRO: 1141C-1/10

TITULAR

: B.BRAUN MEDICAL S.A. EN USO DE LICENCIA DE B. BRAUN

MEDICAL S.A.

El anexo timbrado adjunto de las especificaciones del producto terminado forma parte de la presente resolución.







MVS (2 de 4)

Resolución RW N° 8144/10

Santiago, 2 de junio de 2010

"LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRAGILES

Registro ISP Nº 1141C-1/10

Regimen

Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Importación

: Propia

Antecedentes Respaldo

: CLV

Distribución

: Propia

Licenciante

Empresa

: B. BRAUN MEDICAL S.A.

País

: ESPAÑA

Empresas que Participan en el Proceso de Fabricación, Importación y Distribución

B. BRAUN MEDICAL S.A., ESPAÑA

CARRETERA DE TERRASA 121-08191, RUBI (BARCELONA) ESPAÑA

Fabricación Extranjero Terminado

B.BRAUN MEDICAL S.A.

AVDA. PUERTA SUR N° 03351 03351, METROPOLITANA CHILE

Importador`

B.BRAUN MEDICAL S.A.

AVDA. PUERTA SUR N° 03351 03351, METROPOLITANA CHILE

Distribuidor

MLE CONTROL DE CALIDAD LTDA.

FRANCISCO MENESES 1980, SANTIAGO CHILE

Control de Calidad

MLE LABORATORIOS S.A.

RODRIGO DE ARAYA 1600, SANTIAGO CHILE

Reacondicionamiento Local





MVS (3 de 4)

Resolución RW N° 8144/10

Santiago, 2 de junio de 2010

"LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRAGILES

Registro ISP Nº 1141C-1/10

Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación

: Venta Público y Promoción

Material Envase

: Frasco de vidrio ámbar tipo II, con pulverizador, etiquetado o impreso.

Con estuche de cartulina impreso o etiquetado. Puede contener folleto interior.

Período de Vigencia: 24 meses

Presentación

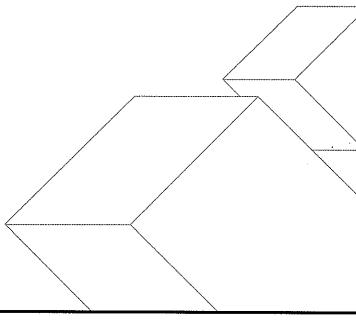
: Uso Profesional

Material Envase

: Frasco de vidrio ámbar tipo II, con pulverizador, etiquetado o impreso.

Con estuche de cartulina impreso o etiquetado. Puede contener folleto interior.

Período de Vigencia: 24 meses







MVS (4 de 4)

Resolución RW N° 8144/10

Santiago, 2 de junio de 2010

"LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRAGILES

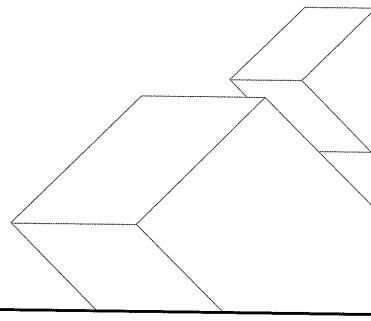
Registro ISP Nº 1141C-1/10

INGREDIENTE

CONCENTRACIÓN

Cada 100 g (g/g) contiene :

HELIANTHUS ANNUUS SEED OIL ALOE BARBADENSIS EXTRACT CENTELLA ASIATICA EXTRACT ROSMARINUS OFFICINALIS OIL





Linovera® Acidos Grasos Hiperoxigenados para el cuidado de pieles sensibles y frágiles



Especificación de Producto Terminado: Linovera ® Ácidos Grasos Híperoxigenados para el cuidado de pieles sensibles y frágiles

Características Organolépticas

Aspecto

Líquido oleoso

Color

: Color amarillento

Olor

Olor característico a romero

Densidad a 25°C

: 0,910 - 0,930 g/mL

Valoración

Índice de Peróxido

50-120 meq O_2 activo /kg de sustancia.

Control microbiológico

Aerobios mesófilo

: ≤ 100 UFC/g

Hongos y levaduras

≤ 50 UFC/g Ausencia

Enterobacterias; E. coli, Salmonellas,

Pseudomonas auroginosa

Estafilococos aereus

: Ausencia

Volumen

No menos de lo declarado en el envase

Tipo de Envase

Frasco de vidrio ámbar tipo II, con

pulverizador.

Instituto de Salud Pública de Chile UNIDAD COSMÉTICOS

AUTORIZADO

VIVIANA NEUENSCHWANDER

DIRECTOR TÉCNICO

B. BRAUN MEDICAL S.A.



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3435/15

Santiago, 3 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Viviana Neuenschwander Pérez, Responsable Técnico y D. Cecile Bassereau, Representante Legal de B. Braun Medical Spa, ingresada bajo la referencia Nº N642221, de fecha de 3 de marzo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto cosmético LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES

; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación $N^{\rm o}$ 1275938, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de marzo de 2015, de D. Viviana Neuenschwander Pérez, Responsable Técnico y D. Cecile Bassereau, Representante Legal de B. Braun Medical Spa, se solicitó la renovación del registro sanitario del producto cosmético LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES

, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la Resolución Exenta $N^{\rm o}$ 8144, de fecha 2 de junio de 2010.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1275938, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de marzo de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 10º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 239, de 2002, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de B. Braun Medical Spa, el registro sanitario del producto cosmético que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES	1141C-1/10	1141C-1/15	02-06-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de junio de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **1E17AFFB0C51A8EF84257DFD00763A24**



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5782/20

Santiago, 10 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alexis Cepeda Valencia, Responsable Técnico y D. Carlos Andrés Barona PIzarro, Representante Legal de B. Braun Medical Spa, ingresada bajo la referencia Nº N1330849, de fecha de 9 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto cosmético LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030989070637, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de marzo de 2020, de D. Alexis Cepeda Valencia, Responsable Técnico y D. Carlos Andrés Barona PIzarro, Representante Legal de B. Braun Medical Spa, se solicitó la renovación del registro sanitario del producto cosmético LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES

, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la Resolución Exenta Nº 8144, de fecha 2 de junio de 2010.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030989070637, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de marzo de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 10º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 239, de 2002, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de B. Braun Medical Spa, el registro sanitario del producto cosmético que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES	1141C-1/15	1141C-1/20	02-06-2020

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de junio de 2025, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. LUIS HERNÁNDEZ MORENO
JEFE SUBDEPARTAMENTO PRODUCTOS COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0BCE24D8A36F0B4D03258527004D16E0



Nº Ref.:MT1772609/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3010/22

Santiago, 4 de febrero de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de B. Braun Medical Spa, ingresada bajo la referencia Nº MT1772609 de fecha 3 de febrero de 2022, por la que solicita la modificación de denominación para el producto cosmético LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES, registro sanitario Nº 1141C-1/20.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que la autorización de esta prestación es automática; SEGUNDO: que el solicitante declara acompañar los antecedentes reglamentarios necesarios para la obtención de la Modificación del Registro Sanitario y que respaldan la veracidad de lo declarado en el formulario; TERCERO: que toda la información contenida en esta modificación deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera; CUARTO: que la información declarada por el solicitante ante la autoridad sanitaria es verídica y fidedigna, cuyo incumplimiento se encuentra sancionado por el artículo 210º del Código Penal.

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 Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORÍZASE** la nueva denominación para el producto cosmético LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES, registro sanitario Nº 1141C-1/20, otorgado a B. Braun Medical Spa, el que en adelante se denominará LINOVERA, ACEITE DE GIRASOL PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRÁGILES

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Pranscrito Fielmente Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN:

Rossana Aliaga San Martín