



Nº Ref.: RC194798/10  
MVS  
(1 de 4)

**Resolución RW Nº 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:

**R E S O L U C I Ó N**

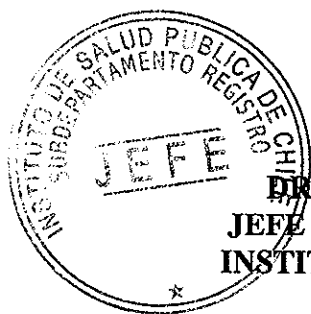
1.-INSCRÍBASE: en el Registro Nacional de Productos Cosméticos del Instituto de Salud Pública, el producto :

**NOMBRE : LINOVERA, ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELES SENSIBLES Y FRAGILES**

**Nº DE REGISTRO : 1141C-1/10**

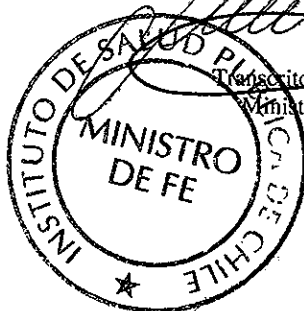
**TITULAR : B.BRAUN MEDICAL S.A. EN USO DE LICENCIA DE B. BRAUN MEDICAL S.A.**

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



**DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES**  
**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
B.BRAUN MEDICAL S.A.  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente  
Ministro de F.E.



Nº Ref.: RC194798/10  
MVS  
(2 de 4)

**Resolución RW Nº 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**

<b>Regimen</b>	Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Importación	: Propia
Antecedentes Respaldo	: CLV
Distribución	: Propia

<b>Licenciante</b>	
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 Nº 03351 03351, METROPOLITANA CHILE  
Importador

---

B.BRAUN MEDICAL S.A.  
AVDA. PUERTA SUR Nº 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



Nº Ref.: RC194798/10  
MVS  
(3 de 4)

**Resolución RW Nº 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



Nº Ref.: RC194798/10  
MVS  
(4 de 4)

**Resolución RW Nº 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	98,65
ALOE BARBADENSIS EXTRACT	0,10
CENTELLA ASIATICA EXTRACT	0,25
ROSMARINUS OFFICINALIS OIL	1,0

**Especificación de Producto Terminado: Linovera® Ácidos Grasos Hiperóxigenados 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<sub>2</sub> activo /kg de sustancia.

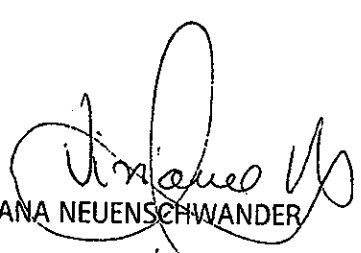
**Control microbiológico**

Aerobios mesófilo : ≤ 100 UFC/g  
Hongos y levaduras : ≤ 50 UFC/g  
Enterobacterias; E. coli; Salmonellas : Ausencia  
Pseudomonas aeruginosa : Ausencia  
Estafilococos aureus : 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.



Nº Ref.:N642221/15

**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 HIPOXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELS SENSIBLES Y FRÁGILES ; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 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 HIPOXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELS 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 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:

**R E S O L U C I Ó N**

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 HIPOXIGENADOS PARA EL CUIDADO DE PIELS 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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 1E17AFFB0C51A8EF84257DFD00763A24