



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6124

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-23687/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita."

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6124

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DUREX nombre descriptivo condones masculinos y nombre técnico condones masculinos de acuerdo a lo solicitado, por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 201 a 202, 221 y 8 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2130-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6124

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23687/12-3

DISPOSICIÓN N°
EC 6124

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6124

Nombre descriptivo: condones masculinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080 - Condones, masculinos

Marca de los modelos de los productos médicos: Durex

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Placer Prolongado

Forma de presentación: envase por 3, por 6 y por 12 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

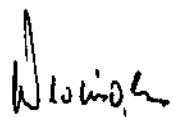
Nombre del fabricante: SSL Manufacturing (Thailand) Limited.

Lugar de elaboración: Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad Rd km#36. Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao 24180, Tailandia.

Expediente N° 1-47-23687/12-3

DISPOSICIÓN N°

6124


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....

6124

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




6124

Reckitt Benckiser

HEALTH · HYGIENE · HOME

Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02



TM & Copyright © 2004 by Reckitt Benckiser Group, Inc. All rights reserved.

MILLONES DE PERSONAS EN TODO EL MUNDO YA HAN PROBADO Y CONFÍAN EN LOS CONDONES DUREX.

No usar lubricantes a base de aceite, ni óvulos vaginales a base de aceite. Si necesita un lubricante adicional, asegúrese de que el lubricante sea compatible con condones de látex.

El uso no vaginal de los condones puede incrementar el riesgo de deterioro o desprendimiento del mismo.

Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidia, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis, así como auxiliar en la prevención de embarazo.

Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.


Si después de la relación sexual considera, por cualquier razón, que su pareja puede haber quedado embarazada, consulte a su médico inmediatamente.

Algunas personas pueden experimentar sensibilidad a los productos de látex, por favor consulte a su médico antes de usar el condón.

Algunos medicamentos de aplicación tópica pueden afectar la eficacia de los condones de látex. Consulte a su farmacéutico/médico acerca de la compatibilidad de estos productos con los condones antes del uso.

Ningún método anticonceptivo puede proporcionar el 100% de protección frente al embarazo, SIDA o infecciones de transmisión sexual. Para más información acerca de los condones Durex o la gama de condones Durex disponibles en su país, visite nuestra dirección de web en www.durex.com

PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.



159 8036706

GR

GUILLERMO FEINSTEIN BANGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 T.A.N 12.933 M.P. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DS

DANIEL G. SANTOS
 APODERADO
 C.A.D.O

Por favor lea detenidamente este folleto de instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

Manipular con cuidado. El condón puede dañarse con las uñas y objetos cortantes como anillos, cremalleras, hebillas, etc.

1



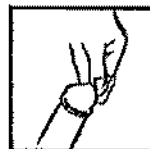
1. Coloque el condón sobre el pene erecto, antes de que haya cualquier tipo de contacto entre el pene y el cuerpo de su pareja. Los fluidos producidos durante las primeras fases de la erección pueden contener espermatozoides y microorganismos causantes de ITS.

2



2. Abra el envase por un lado, teniendo especial cuidado de no dañar el condón. Sáquelo cuidadosamente del envase.

3



3. El aire atrapado dentro del condón puede causar su rotura. Para evitarlo, apriete el extremo cerrado del condón entre los dedos índice y pulgar y colóquelo sobre el pene erecto. Asegúrese de que la parte enrollada se encuentre en el lado exterior.

4



4. Mientras sigue presionando el extremo cerrado del condón con una mano, use la otra mano para desenrollarlo cuidadosamente hasta cubrir totalmente el pene.

Asegúrese que el condón se mantiene en su sitio durante la relación sexual; en el caso de que se enrolla durante la relación, desenróllalo de nuevo inmediatamente.

En caso de que el condón se desprenda, retire el pene y colóquelo un condón nuevo antes de continuar la relación sexual.

5



5. Tras la eyacuación, retire el pene mientras todavía esté erecto, sujetando firmemente el condón en su sitio. Retire únicamente el condón después de haber sacado completamente el pene. Mantenga tanto el pene como el condón alejado del cuerpo de su compañera.


6



6. Deseche el condón higiénicamente. Enrolle el condón usado en un papel y tírelo en la basura (nunca en el inodoro).

NUNCA USE UN CONDÓN MAS DE UNA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO. EN CASO DE OBSERVAR REACCIONES ALÉRGICAS CONSULTAR A UN MÉDICO PARA SU DEBIDA ATENCIÓN


 GUILLELMO PENSTEIN BAIGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.933 M.P. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.


 DANIEL G. SANTOS
 APODERADO

902

6124

PROYECTO DE ROTULO

CARA PRINCIPAL Y ALETAS



MISMO TEXTO LLEVARAN LAS PRESENTACIONES DE 6 Y 12 UNIDADES.

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A



6124

CARA POSTERIOR Y ALETAS

love sex
durex
Placer
Prolongado



Condono en la parte inferior una crema que prolonga el placer. Ayuda a retardar el climax del hombre. Bajo olor a látex + Condón transparente de látex natural + Lubricado con Butilo de edición y de forma anatómica + Largo: 165mm. Ancho Nominal: 55mm. Espesor: 0.095mm (valores nominales). Los condones Durex® PLACER PROLONGADO son lubricados en la parte exterior mientras que en la parte interior contienen una crema a base de benzocaina (5%) que ayuda a retardar el climax del hombre prolongando el placer sexual.

Los condones Durex® PLACER PROLONGADO deben usarse para adelantar relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los condones de Men pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Ningún método anticonceptivo provee un 100% de protección contra embarazos o infecciones transmitidas sexualmente. ADVERTENCIAS: no uses lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o parafina, aceites vegetales o animales, cremas, ya que pueden dañar el condón. Este producto contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas. Ante cualquier reacción alérgica, consultar a su médico. Actúe solamente en el momento de uso. Producto para usar una sola vez. Deséchelo luego de su uso.

Fabricado en la India por: SSK Manufacturing (India) Limited, Andhra Pradesh, India. 120, Love & Romance Road, Bangalore, India. Distribuido en Chile por: Reckitt Benckiser, Chile, Calle Comercio 24180. Importado y distribuido por Reckitt Benckiser México S.A. de C.V., Circuito Dr. Gustavo Bías N° 7 Fermo, Industrial El Pedregal, Alzate, C.P. 57200, Estado de México, México RFD: RE000202200 y/o Sinos Corporation S.A. de C.V. Av. de los Angeles N°300, 381, Colonia San Martín Tzucuhuc, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México. RFD: 600020016019 Teléfono (5) de atención al consumidor: México: 01 (00) 9784100. Rep. San: 02482307 SSA. Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Av. Mara con San José Centro Comercial Maracayuy Plaza, Caracas Tel. 08001722548 RFD: J-00020000-0 Fermo. Patrocinante Lady Katherine Chinchilla R. San PMP 30500 CPE0013302205. Reckitt Benckiser Colombia S.A., Calle 48 N° 5-76, Cali Tel. 01 (00) 00513490 R. San INAMA 20000M-0000397. Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Av. Rep. de El Salvador N° 30-84 y Nec. Unidad Edil. Quito, Quito Tel. 01 (00) 0002005. R. San, DM 120612. Reckitt Benckiser Perú S.A., Av. Pablo Cerón y Huayra 222 San Isidro, Lima Tel. 080062883 RUC 2010230784 D.T. Bavaria Agreda. R. S. DM001E (información exclusiva para Perú) Composición: látex natural 70.40%, Lubricante 21.13%, Finishing powder 2.05%, Benzocaina 6.17%, Fragancia 0.02%, Reckitt Benckiser Corea del Sur S.A., Plaza Robe, Ed. Los Balcones, Euzou, San José, Costa Rica Tel. (506) 2509-4800. Panamá: 82732, Dista Plus: 8009- 8188-390, Nicaragua: 8X-940817-332, Honduras: DM-0120, El Salvador: J0000, Guatemala: PT-80900. Reckitt Benckiser Chile S.A., Av. Kennedy 5454 D.L. 1002 Vitacura, Santiago Tel. 24788400. N° Registro ISP: DM 200713. Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300 Ing. Albo, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Atención al consumidor: 0800-333-0185.

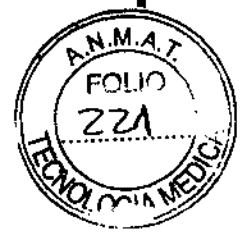
Largo 165mm N° 2120. Autorizado por la ANMAT Registro PM 2130-1. Dv. Tuc. R. Mega IM 13004. Bolivia Importa y Distribuye: Thale Ltda. Paragay Industrial Mz 40-A - Santa Cruz. Tel. 3847333. R.SJ000000. En Paraguay Importa y Distribuye La Mercadería del Este S.A. Federación Russa IP 1105 of San Rafael Tel. 055 21 664552150. NUC 800102027. Rep. Prof.: 2267, Asunción-PY. En Uruguay Importa y distribuye Durex a Gie S.A.L. N° 1275 Av. D.A. Lamnaga 3444. Tel 25066751. 59. Reg. M.S.P. N° ET. - DITE: Alicia Durex.



Las instrucciones de uso están en el interior del envase.

16.5

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



6124

Envase Primario

Frente:



Dorso:

Lubricado

ADVERTENCIA: Contiene látex que puede causar reacción alérgica. Cualquier reacción consultar al médico. Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Su uso correcto ayuda a prevenir embarazos. Producto para usar solo una vez. Abrir solamente en el momento del uso

Fabricado por: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd Bangkok, Chachoengsao 24180 Thailand. Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A de C.V. o Sinax Corporation, S.A., Reckitt Benckiser Venezuela S.A., Reckitt Benckiser Colombia S.A., Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Reckitt Benckiser Centro América S.A., Reckitt Benckiser Chile S.A., Reckitt Benckiser Perú S.A., La Mercantil del Este S.A. en Paraguay, Thais Ltda en Bolivia, Carrau & Cia SRL en Uruguay, Reckitt Benckiser Argentina S.A., Información exclusiva para Argentina: Autorizado por la ANMAT PM2130-4 (Clásico), PM2130-3 (Máximo Placer, Extrasecuro, Jeans, Sensitivo Dalgado, PM2130-2 (Sabor y Placer), PM2130-1 (Placer Prolongado)
Ancho nominal. 56 mm


Se incluye con injekt


Placer Prolongado (Modelo)

N° de Lote:

Manuf: / & Exp: AAAA/MM (Año / Mes)

Contiene Benzocaína


Farm. DIEGO ALBERTO DÍAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECCIÓN TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23687/12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6124**, y de acuerdo a lo solicitado por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: condones masculinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080 - Condones, masculinos

Marca de los modelos de los productos médicos: Durex

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Placer Prolongado

Forma de presentación: envase por 3, por 6 y por 12 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: SSL Manufacturing (Thailand) Limited.

Lugar de elaboración: Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad Rd km#36. Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao 24180, Tailandia.

Se extiende a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. el Certificado PM-2130-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6124


Dr. OTTO A. JORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.