



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002304-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002304-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DKT 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca PRUDENCE nombre descriptivo Preservativos masculinos de látex de caucho natural. y nombre técnico Condomes, Masculinos. , de acuerdo con lo solicitado por DKT ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-133636103-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2795-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2795-9

Nombre descriptivo: Preservativos masculinos de látex de caucho natural.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-080 Condomes, Masculinos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRUDENCE

Modelos:

Familia de Preservativos masculinos de látex de caucho natural:

PRUDENCE CLÁSICO, PRUDENCE NEÓN, PRUDENCE ULTRA SENSITIVO (ULTRA SENSIBLE), PRUDENCE SABORES Y COLORES MIX, PRUDENCE SABOR Y COLOR MENTA, PRUDENCE TEXTURADO EXTREMO, PRUDENCE CORRUGADO, PRUDENCE SABOR Y COLOR CHOCOLATE,

PRUDENCE SABOR Y COLOR FRUTILLA (FRESA).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El preservativo es un auxiliar en la prevención del embarazo y en la planificación familiar. Si se usan apropiadamente, los preservativos de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase de consumo que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8,10 o 12 envases primarios. Cada envase primario contiene un preservativo.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Karex Industries Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración:

PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34 Jalan Johor 82000 Pontian, Johor, Malasia.

Expediente N° 1-0047-3110-002304-22-1

N° Identificatorio Trámite: 38447

AM



## ANEXO III.B – RÓTULOS

### Proyecto Rótulo – Familia de Preservativos Masculinos

#### 1) **FABRICADO POR:**

Karex Industries Sdn. Bhd. PTD 7906 y 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34 Jalan Johor 82000, Pontian, Johor, Malasia.

#### 2) **IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

DKT ARGENTINA S.A. – Av. Santa Fe 900, Piso 4, C.A.B.A. - Legajo N° 2795. D.T:  
Farmacéutico Zarantonello, Leandro Martín M.P: 21880 M.N: 17934.

#### 3) **PRODUCTO:**

Preservativo masculino de látex de caucho natural.

#### 4) **MARCA:**

PRUDENCE.

#### 5) **MODELOS:**

##### **SIN SABOR NI COLOR:**

1. ULTRASENSITIVO (ULTRA SENSIBLE).
2. CORRUGADO.
3. TEXTURADO EXTREMO.
4. NEÓN.
5. CLÁSICO.

##### **CON SABOR Y COLOR:**

6. FRUTILLA (FRESA).
7. CHOCOLATE.
8. MENTA.
9. MIX.

#### 6) **DESCRIPCIÓN:**

1. ULTRASENSITIVO (ULTRA SENSIBLE)

Largo: Mín. 160 mm

Ancho: 52 mm ± 2 mm

Espesor: > 0,03 mm

Lubricante: Aceite de Silicona

Forma: Lados Paralelos



Textura: Suave

Depósito: Depósito en la Punta

Tipo: Ultradelgado

Color: Natural

## 2. PRUDENCE CORRUGADO

Largo: Mín. 160 mm

Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm

Espesor: > 0,03 mm

Lubricante: Aceite de Silicona

Forma: Lados Paralelos

Textura: Corrugado

Depósito: Depósito en la Punta

Color: Natural

## 3. PRUDENCE TEXTURADO EXTREMO

Largo: Mín. 160 mm

Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm

Espesor: > 0,03 mm

Lubricante: Aceite de Silicona

Forma: Anatómico

Textura: Corrugado

Depósito: Depósito en la Punta

Color: Natural

## 4. PRUDENCE NEÓN

Largo: Mín. 160 mm

Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm

Espesor: > 0,03 mm

Lubricante: Aceite de Silicona

Forma: Lados Paralelos

Textura: Suave

Depósito: Depósito en la Punta

Color: Fluorescente

## 5. PRUDENCE CLÁSICO

Largo: Mín. 160 mm



Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Color: Natural

6. PRUDENCE SABOR Y COLOR FRUTILLA (FRESA)

Largo: Mín. 160 mm  
Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Sabor: Frutilla  
Color: Rojo

7. PRUDENCE SABOR Y COLOR CHOCOLATE

Largo: Mín. 160 mm  
Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Sabor: Chocolate  
Color: Marrón

8. PRUDENCE SABOR Y COLOR MENTA

Largo: Mín. 160 mm  
Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos



Textura: Suave

Depósito: Depósito en la Punta

Sabor: Menta

Color: Verde

9. PRUDENCE SABORES Y COLORES MIX

Largo: Mín. 160 mm

Ancho: 52 mm ± 2 mm

Espesor: > 0,03 mm

Lubricante: Aceite de Silicona

Forma: Lados Paralelos

Textura: Suave

Depósito: Depósito en la Punta

Sabor: Frutilla, chocolate, menta, tutti-frutti

Color: Rojo, marrón, verde, rosa

Cada preservativo es probado electrónicamente. Ningún preservativo es 100% eficaz. **7)**

**INDICACIÓN DE USO:** Si se usan apropiadamente, los preservativos de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. El preservativo es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

NO FRACCIONAR.

**8) ADVERTENCIA:**

Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. Antes de usar lea las instrucciones y advertencias dentro del empaque.

**IMPORTANTE:** Evite el uso de petrolatos como vaselina y cremas a base de aceites minerales, ya que disminuyen la efectividad del látex.

**PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.** Abrir solamente en el momento de uso. Condiciones de almacenamiento: Conserve en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz solar directa. Envase opaco a la luz y a los rayos ultravioleta.

**9) ALMACENAMIENTO:** Conserve en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz solar directa. Envase opaco a la luz y a los rayos ultravioleta.

**10) FECHA DE FABRICACIÓN:** (ver en el envase).

**11) FECHA DE CADUCIDAD:** (ver en el envase).



**12) LOTE:** (ver en el envase).

**13) FORMAS DE PRESENTACIÓN:**

- Caja de cartón o flow pack que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8,10 o 12 envases individuales o foils. Cada envase individual o foil contiene un preservativo.
- Muestra gratis que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8,10 o 12 envases individuales o foils. Cada envase individual o foil contiene un preservativo.

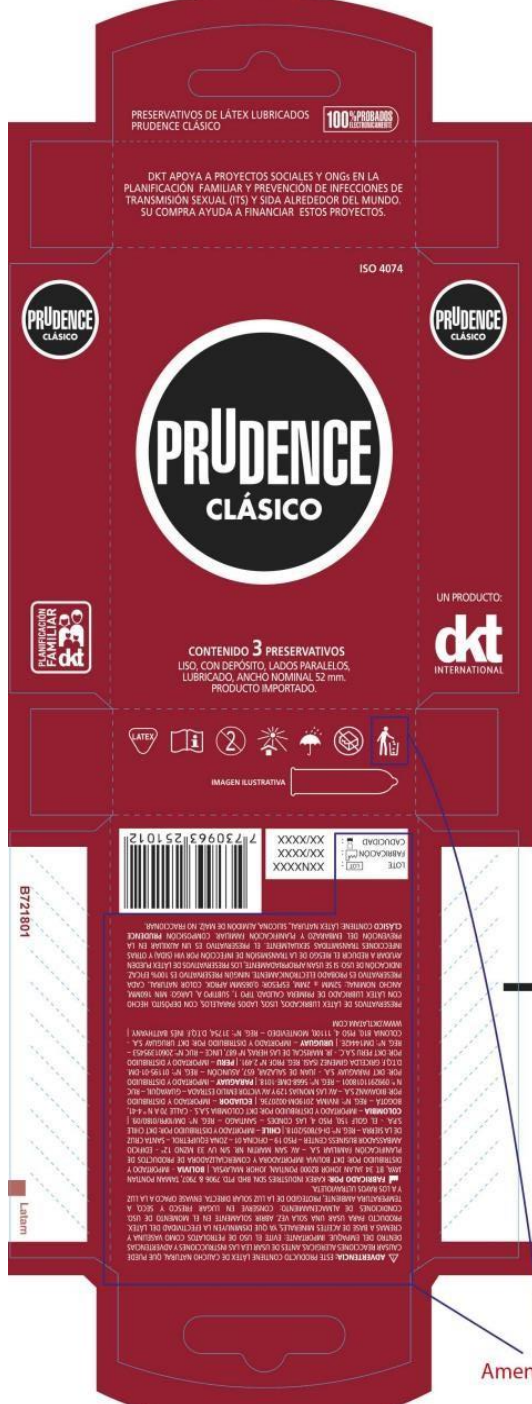
PRODUCTO IMPORTADO.

**14) CONDICIÓN DE USO:** Uso sin prescripción.

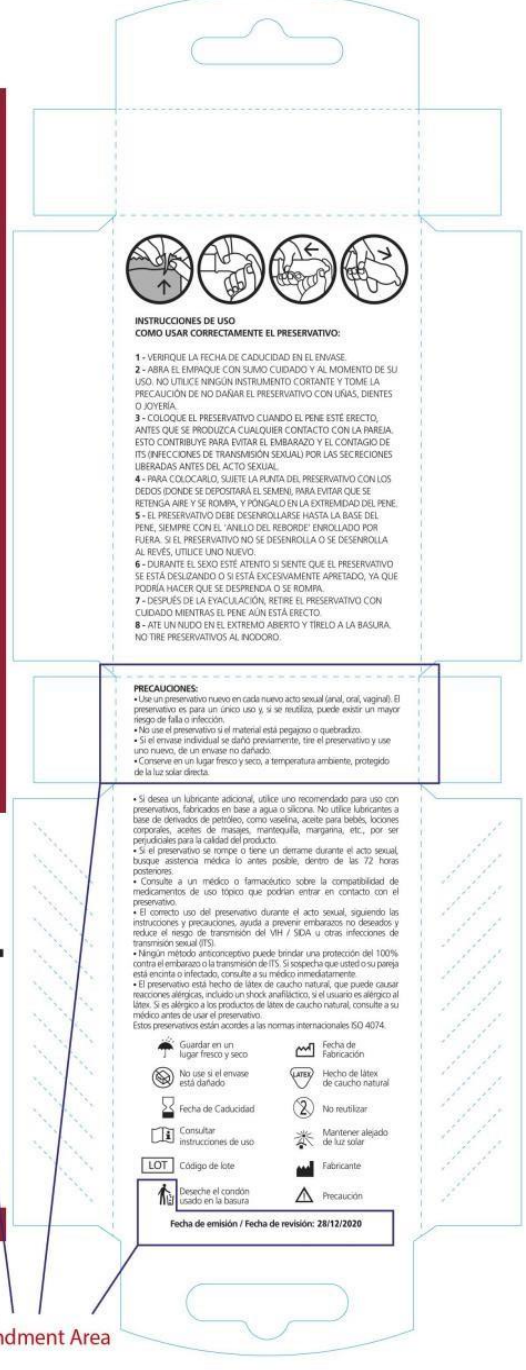
**15) AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. Registro P.M: 2795-9**

Proyecto Rótulo – Familia de Preservativos masculinos



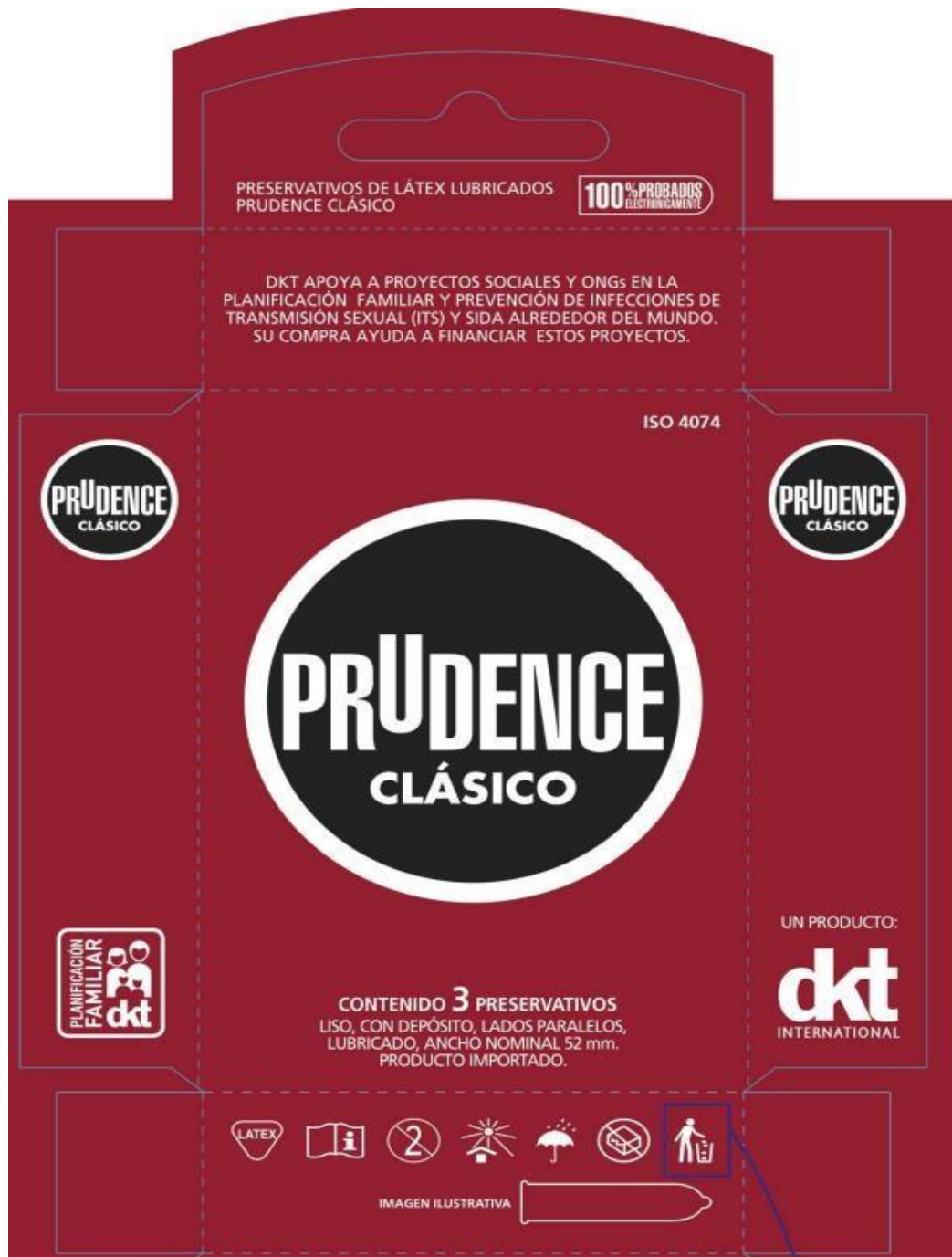


FRONT - Black P.187



BACK - Black

Ampliación Rótulo



DKT ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. SANTA FE N° 900, 4° PISO, C.A.B.A.

CUIT: 30-71535512-0.

**⚠ ADVERTENCIA:** ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS. ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS DENTRO DEL EMPAQUE. IMPORTANTE: EVITE EL USO DE PETROLATOS COMO VASELINA Y CREMAS A BASE DE ACEITES MINERALES, YA QUE DISMINUYEN LA EFECTIVIDAD DEL LÁTEX. PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVE EN LUGAR FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. ENVASE OPACO A LA LUZ Y A LOS RAYOS ULTRAVIOLETA.

**🏭 FABRICADO POR:** KAREX INDUSTRIES SDN. BHD. PTD. 7906 & 7907, TAMAN PONTIAN JAYA, BT. 34 JALAN JOHOR 82000 PONTIAN, JOHOR MALAYSIA. | **BOLIVIA** - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT BOLIVIA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR S.A. - AV. SAN MARTIN NR. S/N UV 33 MZNO 12ª - EDIFICIO AMBASSADOR BUSINESS CENTER - PISO 19 - OFICINA 01 - ZONA EQUIPETROL - SANTA CRUZ DE LA SIERRA - REG. N°: DI-67805/2018. | **CHILE** - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT CHILE S.P.A. - EL GOLF 150, PISO 4, LAS CONDES - SANTIAGO - REG. N°: DM/10PR/0180/09. | **COLOMBIA** - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT COLOMBIA S.A.S. - CALLE 70 A N° 4-41, BOGOTÁ - REG. N°: INVIMA 2019DM-0020736. | **ECUADOR** - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: BIOAVANZ S.A. - AV. LAS MONJAS 129 Y AV. VICTOR EMILIO ESTRADA - GUAYAQUIL - RUC N°: 0992911018001 - REG. N°: 5668-DME-1018. | **PARAGUAY** - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PARAGUAY S.A. - JUAN DE SALAZAR, 657, ASUNCIÓN - REG. N°: 01195-01-DM. D.T.Q.F. GRICELDA GIMENEZ ISASI. REG. PROF. N° 2.491. | **PERU** - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PERU S.A.C. - JR. MARISCAL DE LAS HERAS, N° 687, LINCE - RUC N°: 20601395453 - REG. N°: DM14442E. | **URUGUAY** - IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT URUGUAY S.A. - COLONIA 810, PISO 4, 11100, MONTEVIDEO - REG. N°: 31754, D.T.Q.F. INÉS BATTHYANY. | WWW.DKTLATAM.COM

PRESERVATIVOS DE LÁTEX LUBRICADOS, LISOS, LADOS PARALELOS, CON DEPÓSITO. HECHO CON LÁTEX LUBRICADO DE PRIMERA CALIDAD. TIPO 1, SUBTIPO A, LARGO: MIN 160MM, ANCHO NOMINAL: 52MM ± 2MM, ESPESOR: 0,065MM APROX. COLOR NATURAL. CADA PRESERVATIVO ES PROBADO ELECTRÓNICAMENTE. NINGÚN PRESERVATIVO ES 100% EFICAZ. INDICACIÓN DE USO: SI SE USAN APROPIADAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX PUEDEN AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE LA TRANSMISIÓN DE INFECCIÓN POR VIH (SIDA) Y OTRAS INFECCIONES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE. EL PRESERVATIVO ES UN AUXILIAR EN LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO Y PLANIFICACIÓN FAMILIAR. COMPOSICIÓN PRUDENCE CLÁSICO CONTIENE: LÁTEX NATURAL, SILICONA, ALMIDÓN DE MAÍZ. NO FRACCIONAR.

LOTE	LOT :	XXNXXXX
FABRICACIÓN	⏰ :	XX/XXXX
CADUCIDAD	🕒 :	XX/XXXX





## Ampliación Rótulo



• Si desea un lubricante adicional, utilice uno recomendado para uso con preservativos, fabricados en base a agua o silicona. No utilice lubricantes a base de derivados de petróleo, como vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceites de masajes, mantequilla, margarina, etc., por ser perjudiciales para la calidad del producto.

• Si el preservativo se rompe o tiene un derrame durante el acto sexual, busque asistencia médica lo antes posible, dentro de las 72 horas posteriores.

• Consulte a un médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de medicamentos de uso tópico que podrían entrar en contacto con el preservativo.

• El correcto uso del preservativo durante el acto sexual, siguiendo las instrucciones y precauciones, ayuda a prevenir embarazos no deseados y reduce el riesgo de transmisión del VIH / SIDA u otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

• Ningún método anticonceptivo puede brindar una protección del 100% contra el embarazo o la transmisión de ITS. Si sospecha que usted o su pareja está encinta o infectado, consulte a su médico inmediatamente.

• El preservativo está hecho de látex de caucho natural, que puede causar reacciones alérgicas, incluido un shock anafiláctico, si el usuario es alérgico al látex. Si es alérgico a los productos de látex de caucho natural, consulte a su médico antes de usar el preservativo.

Estos preservativos están acordes a las normas internacionales ISO 4074.

Guardar en un lugar fresco y seco	Fecha de Fabricación
No use si el envase está dañado	Hecho de látex de caucho natural
Fecha de Caducidad	No reutilizar
Consultar instrucciones de uso	Mantener alejado de luz solar
Código de lote	Fabricante
Deseche el condón usado en la basura	Precaución

**Fecha de emisión / Fecha de revisión: 28/12/2020**

**ment Area**

Proyecto – Envase primario o foil




**EA INKJET PRINTING AREA INKJET**

**ADVERTENCIA:** ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS. ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS DENTRO DEL EMPAQUE. IMPORTANTE: EVITE EL USO DE PETROLATOS COMO VASELINA Y CREMAS A BASE DE ACEITES MINERALES, YA QUE DISMINUYEN LA EFECTIVIDAD DEL LÁTEX. PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVE EN LUGAR FRESCO Y SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. ENVASE OPACO A LA LUZ Y A LOS RAYOS ULTRAVIOLETA. **FABRICADO POR:** KAREX INDUSTRIES SDN. BHD. PTD. 7906 & 7907, TAMAN PONTIAN JAYA, BT. 34 JALAN JOHOR 82000 PONTIAN, JOHOR MALAYSIA. | **ARGENTINA** – IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT ARGENTINA S.A. - AV. SANTA FE 900, PISO 4 – C.A.B.A – REG. N°: XXXX, D.T.Q.F.: YYYY | **BOLIVIA** – IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT BOLIVIA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR S.A. – AV. SAN MARTIN NR. S/N UV 33 MZNO 12ª - EDIFICIO AMBASSADOR BUSINESS CENTER – PISO 19 – OFICINA 01 – ZONA EQUIPETROL – SANTA CRUZ DE LA SIERRA – REG. N°: DI-67805/2018. | **CHILE** – IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT CHILE S.P.A. - EL GOLF 150, PISO 4, LAS CONDES – SANTIAGO – REG. N°: DM488/20. | **COLOMBIA** – IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT COLOMBIA S.A.S. - CALLE 70 A N° 4-41, BOGOTÁ – REG. N°: VER ETIQUETA/ IMPRESO. | **ECUADOR** – IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: BIOAVANZ S.A. – AV. LAS MONJAS 129 Y AV. VICTOR EMILIO ESTRADA – GUAYAQUIL – RUCN°: 0992911018001 – REG. N°: 5668-DME-1018. | **PARAGUAY** – IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PARAGUAY S.A. - JUAN DE SALAZAR, 657, ASUNCIÓN – REG. N°: 01195-01-DM. D.T.Q.F. GRICELDA GIMENEZ ISASI. REG. PROF. N° 2.491. | **PERU** – IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT PERU S.A.C. - JR. MARISCAL DE LAS HERAS, N° 687, LINCE – RUC N°: 20601395453 – REG. N°: DM14442E. | **URUGUAY** – IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DKT URUGUAY S.A. - COLONIA 810, PISO 4, 11100, MONTEVIDEO – REG. N°: 72116, D.T.Q.F. INÉS BATTHYANY. | [WWW.DKTLATAM.COM](http://WWW.DKTLATAM.COM)

**EA INKJET PRINTING AREA INKJET**



  
Zarantonello, Leandro Martin.  
Responsable Técnico DKT ARGENTINA S.A.

**Farm. D.T Zarantonello, Leandro M.  
DKT ARGENTINA S.A.  
M.P 21880 / M.N 17934**

  
JAVIER ALIANELLI  
PRESIDENTE DKT ARG.

**Presidente Alianelli, Javier Ignacio  
DKT ARGENTINA S.A.**



## ANEXO III.B - INSTRUCCIONES DE USO

### Proyecto Instructivo de uso – Familia de preservativos masculinos

**1) FABRICADO POR:**

Karex Industries Sdn. Bhd.

PTD 7906 y 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34 Jalan Johor 82000, Pontian, Johor, Malasia.

**2) IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

DKT ARGENTINA S.A. – Av. Santa Fe 900, Piso 4, C.A.B.A. - Legajo N° 2795. D.T:  
Farmacéutico Zarantonello, Leandro Martín M.P: 21880 M.N: 17934.

**3) PRODUCTO:**

Preservativo masculino de látex de caucho natural.

**4) MARCA:**

PRUDENCE.

**5) MODELOS:**

□ **SIN SABOR NI COLOR:**

1. ULTRASENSITIVO (ULTRA SENSIBLE).
2. CORRUGADO.
3. TEXTURADO EXTREMO.
4. NEÓN.
5. CLÁSICO.

□ **CON SABOR Y COLOR:**

6. FRUTILLA (FRESA).
7. CHOCOLATE.
8. MENTA.
9. MIX.



## 6) DESCRIPCIÓN:

### 1. ULTRASENSITIVO (ULTRA SENSIBLE)

Largo: Mín. 160 mm

Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm

Espesor: > 0,03 mm

Lubricante: Aceite de Silicona

Forma: Lados Paralelos

Textura: Suave

Depósito: Depósito en la Punta

Tipo: Ultradelgado

Color: Natural

### 2. PRUDENCE CORRUGADO

Largo: Mín. 160 mm

Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm

Espesor: > 0,03 mm

Lubricante: Aceite de Silicona

Forma: Lados Paralelos

Textura: Corrugado

Depósito: Depósito en la Punta

Color: Natural

### 3. PRUDENCE TEXTURADO EXTREMO

Largo: Mín. 160 mm

Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm

Espesor: > 0,03 mm

Lubricante: Aceite de Silicona

Forma: Anatómico

Textura: Corrugado

Depósito: Depósito en la Punta

Color: Natural

### 4. PRUDENCE NEÓN

Largo: Mín. 160 mm



Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Color: Fluorescente

5. PRUDENCE CLÁSICO

Largo: Mín. 160 mm  
Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Color: Natural

6. PRUDENCE SABOR Y COLOR FRUTILLA (FRESA)

Largo: Mín. 160 mm  
Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Sabor: Frutilla  
Color: Rojo

7. PRUDENCE SABOR Y COLOR CHOCOLATE

Largo: Mín. 160 mm  
Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona



Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Sabor: Chocolate  
Color: Marrón

8. PRUDENCE SABOR Y COLOR MENTA

Largo: Mín. 160 mm  
Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Sabor: Menta  
Color: Verde

9. PRUDENCE SABORES Y COLORES MIX

Largo: Mín. 160 mm  
Ancho: 52 mm  $\pm$  2 mm  
Espesor: > 0,03 mm  
Lubricante: Aceite de Silicona  
Forma: Lados Paralelos  
Textura: Suave  
Depósito: Depósito en la Punta  
Sabor: Frutilla, chocolate, menta, tutti-frutti  
Color: Rojo, marrón, verde, rosa

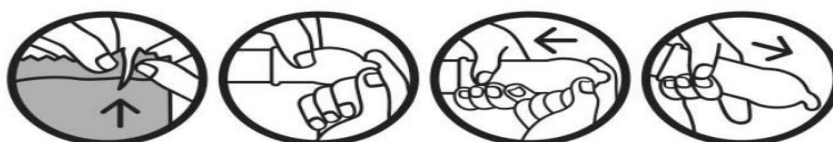
**7) INDICACIÓN DE USO:** Si se usan apropiadamente, los preservativos de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. El preservativo es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

NO FRACCIONAR.

**8) INSTRUCCIONES DE USO COMO USAR CORRECTAMENTE EL PRESERVATIVO:**

1. Verifique la fecha de caducidad en el envase.

2. Abra el empaque con sumo cuidado y al momento de su uso. No utilice ningún instrumento cortante y tome la precaución de no dañar el preservativo con uñas, dientes o joyería.
3. Coloque el preservativo cuando el pene esté erecto, antes que se produzca cualquier contacto con la pareja. Esto contribuye para evitar el embarazo y el contagio de ITS (infecciones de transmisión sexual) por las secreciones liberadas antes del acto sexual.
4. Para colocarlo, sujete la punta del preservativo con los dedos (donde se depositará el semen), para evitar que se retenga aire y se rompa, y póngalo en la extremidad del pene.
5. El preservativo debe desenrollarse hasta la base del pene, siempre con el “anillo del reborde” enrollado por fuera. Si el preservativo no se desenrolla o se desenrolla al revés, utilice uno nuevo.
6. Durante el sexo, esté atento si siente que el preservativo se está deslizando o si está excesivamente apretado, ya que podría hacer que se desprenda o se rompa.
7. Después de la eyaculación, retire el preservativo con cuidado mientras el pene aún está erecto.
8. Ate un nudo en el extremo abierto y tírelo a la basura. No tire preservativos al inodoro.



## 9) PRECAUCIONES:

- Use un preservativo nuevo en cada nuevo acto sexual (anal, oral, vaginal). El preservativo es para un único uso y, si se reutiliza, puede existir un mayor riesgo de falla o infección.
- No use el preservativo si el material está pegajoso o quebradizo.
- Si el envase individual se dañó previamente, tire el preservativo y use uno nuevo, de un envase no dañado.



- Conserve en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz solar directa.
- Si desea un lubricante adicional, utilice uno recomendado para uso con preservativos, fabricados en base a agua o silicona. No utilice lubricantes a base de derivados de petróleo, como vaselina, aceite para bebés, lociones corporales, aceites de masajes, mantequilla, margarina, etc., por ser perjudiciales para la calidad del producto.
- Si el preservativo se rompe o tiene un derrame durante el acto sexual, busque asistencia médica lo antes posible, dentro de las 72 horas posteriores.
- Consulte a un médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de medicamentos de uso tópico que podrían entrar en contacto con el preservativo.
- El correcto uso del preservativo durante el acto sexual, siguiendo las instrucciones y precauciones, ayuda a prevenir embarazos no deseados y reduce el riesgo de transmisión del VIH/SIDA u otras infecciones de transmisión sexual (ITS).
- Ningún método anticonceptivo puede brindar una protección del 100% contra el embarazo o la transmisión de ITS. Si sospecha que usted o su pareja está encinta o infectado, consulte a su médico inmediatamente.
- El preservativo está hecho de látex de caucho natural, que puede causar reacciones alérgicas, incluido un shock anafiláctico, si el usuario es alérgico al látex. Si es alérgico a los productos de látex de caucho natural, consulte a su médico antes de usar el preservativo.

Estos preservativos están acordes a las normas internacionales ISO 4074.

**10) COMPOSICIÓN:** Látex de caucho natural, Aceite de Silicona, Almidón de maíz en polvo.

La composición puede ser diferente de acuerdo con el producto (presentar pigmento, endulzante u otro).

**11) ADVERTENCIA:**

Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas. Antes de usar lea las instrucciones y advertencias dentro del empaque.

**IMPORTANTE:** Evite el uso de petrolatos como vaselina y cremas a base de aceites minerales, ya que disminuyen la efectividad del látex.


**PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.** Abrir solamente en el momento de uso.



**12) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conserve en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz solar directa. Envase opaco a la luz y a los rayos ultravioleta.

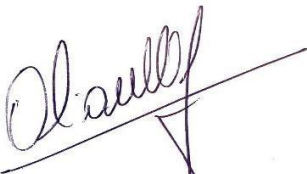
**13) CONDICIÓN DE USO:** Uso sin prescripción.

**14) AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. Registro P.M: 2795-9.**



Zarantonello, Leandro Martin.  
Responsable Técnico DKT ARGENTINA S.A.

**Farm. D.T Zarantonello, Leandro M.  
DKT ARGENTINA S.A.  
21880 / M.N 17934**



JAVIER ALIANELLI  
PRESIDENTE DKT ARG.

**Presidente Alianelli, Javier Ignacio  
DKT ARGENTINA S.A. M.P**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** DKT ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.13 07:50:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.13 07:50:42 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002304-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002304-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DKT ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2795-9

Nombre descriptivo: Preservativos masculinos de látex de caucho natural.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-080 Condomes, Masculinos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRUDENCE

Modelos:

Familia de Preservativos masculinos de látex de caucho natural:



PRUDENCE CLÁSICO, PRUDENCE NEÓN, PRUDENCE ULTRA SENSITIVO (ULTRA SENSIBLE), PRUDENCE SABORES Y COLORES MIX, PRUDENCE SABOR Y COLOR MENTA, PRUDENCE TEXTURADO EXTREMO, PRUDENCE CORRUGADO, PRUDENCE SABOR Y COLOR CHOCOLATE, PRUDENCE SABOR Y COLOR FRUTILLA (FRESA).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El preservativo es un auxiliar en la prevención del embarazo y en la planificación familiar. Si se usan apropiadamente, los preservativos de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase de consumo que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8,10 o 12 envases primarios. Cada envase primario contiene un preservativo.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Karex Industries Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración:

PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34 Jalan Johor 82000 Pontian, Johor, Malasia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2795-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002304-22-1

N° Identificador Trámite: 38447

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.14 20:22:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.12.14 20:22:50 -03:00