Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5012

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-19224-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDELORO S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº PM-2105-5 inscripto en el Registro Nacional de Productores y Producto de Tecnología Médica (RPPTM) correspondiente al producto denominado PRESERVATIVOS MASCULINOS Marca CAMALEÓN, PUNTICREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS Y FASCINATION.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº PM-1387-5, el cual fue transferido a su favor por Disposición N° 2.394/13.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5012

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Producto de Tecnología Médica (RPPTM) Nº PM-2105-5 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo del producto médico denominado PRESERVATIVOS MASCULINOS Marca CAMALEÓN, PUNTICREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS Y FASCINATION, cuya titularidad corresponde a la firma EDELORO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-19224-13-1

DISPOSICIÓN Nº 5012

mer

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO INSCRIPTO EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios característicos vigentes a la fecha de emisión del presente CERTIFICADO ACTUALIZADO:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: EDELORO S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 2105

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-13682-10-1

Nombre descriptivo: Preservativos masculinos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: CAMALEÓN, PUNTICREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS Y FASCINATION.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: saborizado banana, frutilla, chocolate.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta libre

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: EDELORO S.A.

Lugar de elaboración: Soto 1630, Barrio Empalme, Córdoba, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente CERTIFICADO ACTUALIZADO **PM 2105-5**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el 26 de Mayo de 2016

Expediente Nº: 1-47-19224-13-1

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Ciudad de Buenos Aires, 15 JUL 2014

Firma y sello
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO INSCRIPTO EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios característicos vigentes a la fecha de emisión del presente CERTIFICADO ACTUALIZADO:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: EDELORO S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 2105

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción N° 1-47-13682-10-1

Nombre descriptivo: Preservativos masculinos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: CAMALEÓN, PUNTICREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS Y FASCINATION.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: saborizado banana, frutilla, chocolate.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta libre

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: EDELORO S.A.

Lugar de elaboración: Soto 1630, Barrio Empalme, Córdoba, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente CERTIFICADO ACTUALIZADO **PM 2105-5**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el 26 de Mayo de 2016

Expediente Nº: 1-47-19224-13-1

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Ciudad de Buenos Aires, 15 JUL 2014

Firma y sello
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.