



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1136-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1136-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORMEDIC 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 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 (ANMAT) del producto médico marca PREVENIA nombre descriptivo PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX y nombre técnico CONDONES MASCULINOS LATEX, de acuerdo con lo solicitado por CORMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-46822485-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2089-20”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-080 CONDONES MASCULINOS LATEX

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

FINES ANTICONCEPTIVOS Y DE PREVENCION DE TRANSMISION DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES POR CONTACTO SEXUAL

Modelos:

CLASICO (LUBRICADO)

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja x 3 unidades

Caja x 12 unidades

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:

FABRICANTE: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited. Domicilio de fabricación:

789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia.

Domicilio legal: 1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Tailandia.

Expediente N° 1-47-3110-1136-20-1

ANEXO III.B ROTULO

ENVASE PRIMARIO:

- a. NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO:
NOMBRE: Preservativos masculinos de látex
MARCA: PREVENIA
- b. LOTE: xxxx FABRICACION: xxxxx VENCIMIENTO: xxxxx
- c. FABRICANTE: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited. Domicilio de fabricación: 789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia. Domicilio legal: 1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Tailandia.
IMPORTADOR: Cormedic S.A., Bv. Los Calabreses 4204 Barrio Los Boulevares, Córdoba, Argentina.
- d. Ancho nominal: 52 ± 2 mm.
- e. PM: 2089-20
- f. Producto para usar una sola vez. Abrir solamente en el momento de su uso.
- g. Lubricado con aceite de silicona
- h. Composición: Látex de caucho natural

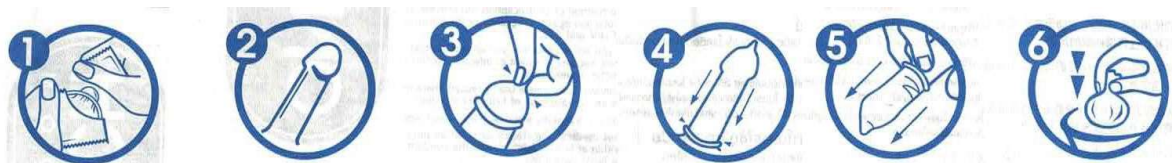
ENVASE SECUNDARIO:

- 1. NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO
Preservativos masculinos de látex.
Marca: PREVENIA
- 2. Modelo:
Clásico (lubricado)
Contiene: Caja x 3 unidades / Caja x 12 unidades
Lubricado con aceite de silicona. Ancho nominal 52 +-2 mm
Composición: látex de caucho natural.
- 3. FABRICANTE: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited. Domicilio de fabricación: 789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia. Domicilio legal: 1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Tailandia.

IMPORTADOR: Cormedic S.A., Bv. Los Calabreses 4204 Barrio Los Boulevares,
Córdoba, Argentina.

4. LOTE: XXXX FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XXXX VENCIMIENTO:
XX/XX/XXXX
5. No fraccionar
6. Autorizado por la ANMAT – Registro PM 2089-20
7. Dir. Téc. Farm. C. J. Castro MP: 7701
8. Proteja este producto del calor, humedad y de la luz
9. Atención al consumidor: +549 351 4751785
10. Producto para usar una sola vez.
11. Producto médico de venta libre
12. Abrir solamente en el momento de su uso.
13. No utilizar si el envase se encuentra dañado.
14. No fraccionar para la venta.
15. Lea las instrucciones de uso.
16. Instrucciones de uso:
 - i. Retire el preservativo del empaque con cuidado para evitar cualquier daño.
 - ii. Sujete el extremo del pezón del preservativo y apriete el receptáculo para expulsar todo el aire.
 - iii. Coloque el preservativo sobre la cabeza del pene erecto, y desenróllelo sobre el resto del pene.
 - iv. Deténgase y verifique si el usuario desenrolló en su totalidad el preservativo o si se encuentra correctamente apretado al pene, porque esto podría provocar la rotura.
 - v. El preservativo debe estar colocado en el pene antes de cualquier contacto con el área vaginal, ya que los espermatozoides pueden liberarse antes de la eyaculación.
 - vi. Después de la eyaculación, retire el preservativo sujetando firmemente la base del anillo para evitar salpicaduras.
 - vii. Deshágase del preservativo de una manera ecológica, tirándolo a la basura, no al inodoro.
 - viii. No utilice lubricantes a base de aceite como vaselina, crema fría, aceites para bebé. Esto puede resultar en el deterioro del látex del preservativo, y la posterior falla del producto. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.

- ix. Siempre consulte a su médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de los preservativos con medicamentos tópicos recetados o de venta libre que se aplican en el pene o la vagina.
- x. Busque asistencia médica lo antes posible, al menos dentro de las 72 horas posteriores si un preservativo gotea o se rompe durante el uso.
- xi. Siempre use un preservativo nuevo. Si el empaque individual está visiblemente dañado, descarte los preservativos que se encuentran en el mismo, y proceda a usar uno nuevo sin daños.
- xii. Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- xiii. Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.
- xiv. Los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

1. NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO

Preservativos masculinos de látex.

Marca: PREVENIA

2. Modelo:

Clásico (lubricado)

Contiene: caja x 3 unidades / caja x 12 unidades

Lubricado con aceite de silicona. Ancho nominal 52 +/-2 mm

Composición: látex de caucho natural.

FABRICANTE: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited. Domicilio de fabricación: 789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia. Domicilio legal: 1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Tailandia.

IMPORTADOR: Cormedic S.A., Bv. Los Calabreses 4204 Barrio Los Boulevares, Córdoba, Argentina.

3. LOTE: XXXX FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XXXX VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

4. No fraccionar

5. Autorizado por la ANMAT – Registro PM 2089-20

6. Dir. Téc. Farm. C. J. Castro MP: 7701

7. Proteja este producto del calor, humedad y de la luz

8. Atención al consumidor: +549 351 4751785

9. Producto para usar una sola vez.

10. Producto médico de venta libre

11. Abrir solamente en el momento de su uso.

12. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

13. No fraccionar para la venta.

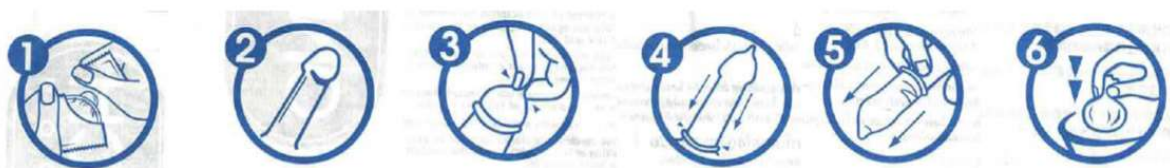
14. Lea las instrucciones de uso.

15. Instrucciones de uso:

i. Retire el preservativo del empaque con cuidado para evitar cualquier daño.

ii. Sujete el extremo del pezón del preservativo y apriete el receptáculo para expulsar todo el aire.

- iii. Coloque el preservativo sobre la cabeza del pene erecto, y desenróllelo sobre el resto del pene.
- iv. Deténgase y verifique si el usuario desenrolló en su totalidad el preservativo o si se encuentra correctamente apretado al pene, porque esto podría provocar la rotura.
- v. El preservativo debe estar colocado en el pene antes de cualquier contacto con el área vaginal, ya que los espermatozoides pueden liberarse antes de la eyaculación.
- vi. Después de la eyaculación, retire el preservativo sujetando firmemente la base del anillo para evitar salpicaduras.
- vii. Deshágase del preservativo de una manera ecológica, tirándolo a la basura, no al inodoro.
- viii. No utilice lubricantes a base de aceite como vaselina, crema fría, aceites para bebé. Esto puede resultar en el deterioro del látex del preservativo, y la posterior falla del producto. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- ix. Siempre consulte a su médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de los preservativos con medicamentos tópicos recetados o de venta libre que se aplican en el pene o la vagina.
- x. Busque asistencia médica lo antes posible, al menos dentro de las 72 horas posteriores si un preservativo gotea o se rompe durante el uso.
- xi. Siempre use un preservativo nuevo. Si el empaque individual está visiblemente dañado, descarte los preservativos que se encuentran en el mismo, y proceda a usar uno nuevo sin daños.
- xii. Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- xiii. Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.
- xiv. Los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CORMEDIC S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:17:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:17:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1136-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1136-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORMEDIC 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:

Nombre descriptivo: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-080 CONDONES MASCULINOS LATEX

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

FINES ANTICONCEPTIVOS Y DE PREVENCIÓN DE TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES

TRANSMISIBLES POR CONTACTO SEXUAL

Modelos:

CLASICO (LUBRICADO)

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso de venta libre

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja x 3 unidades

Caja x 12 unidades

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

THAI NIPPON RUBBER INDUSTRY PUBLIC COMPANY LIMITED

Lugar de elaboración:

FABRICANTE: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited. Domicilio de fabricación:

789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia.

Domicilio legal: 1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Tailandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2089-20, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1136-20-1