



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

DISPOSICIÓN Nº **4177**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6267/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDELORO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2105-5, denominado: PRESERVATIVOS MASCULINOS, marca CAMALEÓN, PUNTIKREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS, FASCINATION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2105-5, denominado: PRESERVATIVOS MASCULINOS, marca



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 7

CAMALEÓN, PUNTIKREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS, FASCINATION.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6267/14-1

DISPOSICIÓN N°

EC

4 1 7 7


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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4177**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EDELORO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRESERVATIVOS MASCULINOS.

Marca: CAMALEÓN, PUNTIKREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS, FASCINATION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3751/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13682/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	CAMALEÓN, PUNTIKREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS, FASCINATION	CAMALEÓN, PUNTIKREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS, FASCINATION, MAXX, SHARK, PLAYBOY
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3751/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 4 y 5.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3751/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 6 y 10.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



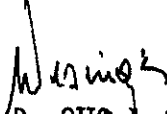
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EDELORO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1..7.....JUN..2014

Expediente N° 1-47-6267/14-1

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 7


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



ANEXO III B. RÓTULOS:

4177

Envase Primario:

- a) Nombre y marca del producto.
- b) Lote: XXXX. Fab. XXXXX. Vto. XXXXX
- c) Fabricado por Edeloro S.A. Soto 1630. Barrio Empalme. Córdoba. Origen Argentina. Legajo único 2105.
- d) Ancho nominal: 52 mm.
- e) PM 2105-5
- f) Producto para usar una sola vez. Abrir solamente en el momento de su uso.
- g) Lubricado con aceite de silicona.

Envase Secundario o envase de consumo:

- 1- Nombre y marca del producto.

Contiene x preservativos de látex. (máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)
Lubricado con aceite de silicona- Ancho nominal 52 mm.
Saborizados.

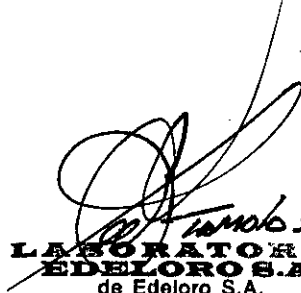
- 2- Fabricado por Edeloro S.A. Soto 1630. Barrio Empalme. Córdoba. Origen Argentina. Legajo único 2105.
www.el-camaleon.com
- 3- Lote XXXXXXXX. Fab. XXXXXXXX. Vto. XXXXX.
- 4- No fraccionar
- 5- Autorizado por la ANMAT. Registro PM: 2105-5
- 6- Dir. Técnico: G. Bonafede M.P. 4411.
- 7- Proteja este producto del calor, humedad y de la luz
- 8- Atención al consumidor 0800-666-3522
- 9- Composición: látex de caucho natural vulcanizado y lubricados con aceite de silicona. Saborizados.
- 10- Producto para usar una sola vez. Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.
- 11- Producto médico de venta libre.
- 12- Instrucciones de uso:
 - 1- Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
 - 2- Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no queda aire.
 - 3- Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto.
 - 4- Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
 - 5- Hágale un nudo y tírelo a la basura, no al inodoro.


**LABORATORIO
EDELOROSA**
de Edeloro S.A.
CUIT: 30-70816287-8
DT: Farm. Gabriela Bonafede
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina


GABRIELA BONAFEDÉ
FARMACEUTICA
M.P. 4411

- 6- No utilice lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- 7- Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.
- 8- Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y el contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- 9- Ante reacciones alérgicas, consulte a su médico.
- 10- Recuerde que el preservativo debe ser protegido del calor, humedad y de la luz para mantener sus propiedades y deben ser usados antes de la fecha de vencimiento.

4177


**LABORATORIO
EDELORO S.A.**
de Edeloro S.A.
CUIT: 30-70816267-8
DT: Farm. Gabriela Bonafede
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalma
Córdoba - Argentina


**GABRIELA BONAFEDE
FARMACEUTICA**
M.P. 4411

ANEXO III B. INSTRUCCIONES DE USO:

4 9 7 7



- 1- Fabricado por Edeloro S.A. Soto 1630. Barrio Empalme. Córdoba. Origen Argentina. Legajo único 2105. www.el-camaleon.com. Atención al consumidor: 0800-666-3522
- 2- Contiene x preservativos de látex. (máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)
Lubricado con aceite de silicona- Ancho nominal 52 mm.
- 3- Producto para usar una sola vez.
- 4- Proteja este producto del calor, humedad y de la luz
- 5- Lea las instrucciones de uso en el interior del estuche:
 - Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
 - Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no queda aire.
 - Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto.
 - Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
 - Hágale un nudo y tírelo a la basura, no al inodoro.
 - No utilice lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
 - Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.
 - Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y el contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
 - Ante reacciones alérgicas, consulte a su médico.
 - Recuerde que el preservativo debe ser protegido del calor, humedad y de la luz para mantener sus propiedades y deben ser usados antes de la fecha de vencimiento.

- 6- Dir. Técnico: G. Bonafede. M.P. 4411.
- 7- Autorizado por la ANMAT. Registro P.M. 2105-5
- 8- No fraccionar.

**LABORATORIO
EDELORO S.A.**
de Edeloro S.A.
CUIT: 30-70816267-8
DT: Fam. Gabriela Bonafede
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

GABRIELA BONAFEDE
FARMACEUTICA
M.P. 4411



4177

DORSO COMÚN PARA TODOS LOS PACK X3

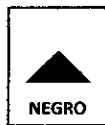


INSTRUCCIONES DE USO

1- Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo. 2- Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire. 3- Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto. 4- Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen. 5- Hágale un nudo y tírelo a la basura, no en el inodoro. 6- No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa. 7- Use un preservativo nuevo para cada relación sexual. 8- 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%. 9- Ante reacciones alérgicas, consulte a su médico. 10- Recuerde que 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 vencimiento.



PRUEBA PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN 	CLIENTE: 064 LAFRANCE S.A		PRODUCTO: DORSO INDIVIDUAL x3 CAMALEON	
	INFORMACION: Fecha: 05/06/2013 Medidas: 62x15x71,5 mm Tintas: 1 Escala: 100 % Muestra N° 02	REVISAR: Textos <input type="checkbox"/> Criterio de uso <input type="checkbox"/> Código de barras <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>	OBSERVACIONES:	AUTORIZACION: Firma: Aclaración: Fecha:/...../.....



IMPORTANTE: Esta prueba debe ser devuelta a Pagani S.A. una vez aprobada, y es documento de autorización para la impresión del trabajo. Los colores de esta impresión no son precisos y están destinados a ser utilizados sólo como una guía. No utilizar como referencia a menos que sea indicado. Este original no contiene ninguna información de pises, superposición y sobrepresiones. EL DEPARTAMENTO DE PRE-PRENSA DEBERÁ HACER LOS AJUSTES NECESARIOS PARA UN RESULTADO DE IMPRESIÓN ÓPTIMO.

ESTE ROTULO NO PERTENECE AL ARTE ORIGINAL.

[Handwritten Signature]
LABORATORIO EDELORO S.A.
 de Edeloro S.A.
 CUIT-30-70816267-8
 DT: Farm. Gabriela Bonafede
 M.P.: 4411
 Soto 1630 - Barrio Empalme
 Córdoba - Argentina

[Handwritten Signature]
GABRIELA BONAFEDE
 FARMACEUTICA
 M.P. 4411

