



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

DISPOSICIÓN N°

4990

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-20226-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BUHL S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0885/2015, por la cual se aprobó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20, denominado: PRESERVATIVOS, marca PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES, DUAL PLEASURE (TEXTURADO + TACHAS XT).

Que por error se omitió incluir el ítem Rotulo del Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 0885 del 26 de Enero de 2015, en el que se incluirá el ítem Rótulo el cual quedará redactado de la siguiente forma: Dato Autorizado



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

4990

DISPOSICIÓN N°

Hasta la Fecha Aprobado segun Disposicion ANMAT N° 7832/10; Nuevo Rótulo Autorizado a Fs. 74.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos del proyecto de rótulo/s que obran a fojas 74.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1315-20 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Rótulo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20226-13-3

DISPOSICIÓN N°

SO

4990

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

NO TOMAR COMO REFERENCIA DE COLOR
Ver capa con cuño seco debajo del arte

4990

24 JUN 2015

ROLLO

74

PRIME®
STRONGER

PRIME®

STRONGER
Máxima Resistencia

3 PRESERVATIVOS LISOS ULTRA RESISTENTES DE LATEX

PRIME®
www.prime.com.ar

Atención al consumidor.
ARGENTINA: 0 800-77-PRIME
PARAGUAY: 595 21 623344



Reg. Pto. N° 2466
Arg. Int. Patentes de F. C. Dimp. me.
Venanz y Sento Domingo Louche - Luque
Y. Pastore 503 RUC 80020016 3
y de Gestión para Empresas.
Logística S.A. Con. Linares Cond. de
FN PARAGUAY IMPORTADO POR

NO EFECTUAR LA VENTA
al momento de recibir el producto. El producto debe ser usado
dentro de su fecha de caducidad. La humedad y la luz
Este producto cumple con el registro Mercosur
CON RESERVORIO FINAL PARA SEGURIDAD Y CONFORT.
anal y para sexo heterosexual, ofreciendo seguridad y resistencia.
tienen una lubricación extra y están recomendados para sexo
Preservativos lisos ultra resistentes de látex. Estos preservativos

Lubricado con silicona.
Ancho nominal 52 mm

Información importante acerca de los preservativos
Efectividad: aunque ningún anticonceptivo puede
garantizar 100% de efectividad, usados correctamente,
los preservativos de látex son el método más efectivo
para evitar el embarazo, sin los efectos secundarios a
veces asociados con otros métodos.

Los preservativos están diseñados básicamente para su
uso en el coito vaginal. Otros usos pueden aumentar la
posibilidad de roturas.

Recuerde que un preservativo, además de prevenir la
concepción, es el mejor método para evitar las enfermedades
de transmisión sexual.

No utilice este preservativo combinado con aceites, vaselina,
cremas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación
en pene o vagina, consulte a su médico.

Almacenamiento: proteja este producto
del calor, la humedad y la luz.

Una vez usados envolver
y arrojar al cesto de residuos.

Instrucciones de uso

Para máxima seguridad y placer, cuando use preservativos
recomendamos cumplir las siguientes instrucciones.

- 1) Retire el preservativo del envase evitando el uso de
elementos cortantes (tijeras, dientes, etc.).
- 2) Ponga el preservativo contra la punta del pene erecto y
desenróllelo completamente hasta la base del mismo.



- 3) Evite dejar aire en la punta del preservativo,
apretándolo entre el dedo pulgar y el índice.



- 4) No introduzca el pene en la vagina sin haber
colocado correctamente el preservativo, pues
muchas veces el esperma sale antes de la
eyacuación.



- 5) Una vez retirado el pene, no permita que
éste o el preservativo toquen la vagina.
- 6) Use un preservativo nuevo cada vez que
repita el acto sexual.

Just
Luis J. Rose
Director Técnico

MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL S.A.

APODERADO
NIEL G. VACCARO

BRAND-ZEN®
marcas en equilibrio

GINAL PARA IMPRESIÓN

Proyecto: rediseño
packaging PRIME

Cliente: BUHL S.A.
11 jul 14

