



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000719-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000719-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTSANA 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 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 Control nombre descriptivo Preservativos Masculinos de Latex y nombre técnico Condones, Masculinos , de acuerdo con lo solicitado por ARTSANA ARGENTINA 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 N° IF-2022-24206930-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2754-02 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2754-02

Nombre descriptivo: Preservativos Masculinos de Latex

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

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

Modelos:
RETARD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los preservativos masculinos de un solo uso, confeccionados a partir de latex de caucho natural están diseñados para ser usados sobre el pene erecto durante la relación sexual con la finalidad de impedir el pasaje del semen, auxiliar en la prevención de la concepción y ayudar a prevenir enfermedad de transmisión sexual.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 3 y 12 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

TECNILATEX S.A

Lugar de elaboración:

C/Fraguas, 2-28923. Alcorcón

Madrid-España.

Expediente N° 1-0047-3110-000719-22-31

N° Identificadorio Trámite: 36924

AM

IFU Y Rótulo PM 2754-02

**Modelo de Rótulo
ENVASE DE CONSUMO**

CARA PRINCIPAL

Producto: PRESERVATIVO MASCULINO
Marca: CONTROL
Modelo: RETARD
Preservativos de LATEX lisos de forma anatómica
Formas de presentación: Envase individual (caja por 3 y 12)

RESTO DEL ENVASE

Fabricado por: TECNILATEX S.S
C/ Fraguas,2 – 28923. Alcorcón
Madrid – España
Importador: ARTSANA ARGENTINA S.A
Santa Rita 2731 1 5-Boulogne (1609)
Buenos Aires – Argentina

N° Lote: (ver en el envase)

Fecha de Fabricación: (ver en el envase)

Fecha de Vencimiento: (ver en el envase)

Lea las Instrucciones de uso.

“No Fraccionar”

Color Natural. Lubricado. Contiene Benzocaína 4.5%.

Un solo uso. Descartar después de su uso.

Abrir solamente al momento del uso.

Condición de almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa

Tel de ARTSANA de atención al consumidor 011 5254-3030

Responsable Técnica: Farm. Verónica Morán MN 13.468

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2754-02

**Modelo de Rótulo
ENVASE PRIMARIO**

Producto: PRESERVATIVO MASCULINO

Marca: CONTROL

Modelo: RETARD

N° Lote: (ver en el envase)

Fecha de Fabricación: (ver en el envase)

Fecha de Vencimiento: (ver en el envase)

Fabricado por: TECNILATEX S.S
C/ Fraguas,2 – 28923. Alcorcón
Madrid – España

Importador: ARTSANA ARGENTINA S.A
Santa Rita 2731 1 5-Boulogne (1609)
Buenos Aires – Argentina

Color Natural. Lubricado con Silicona. Contiene Benzocaína 4.5%.

Ancho nominal: tamaño varía según modelo.

Un solo uso. Descartar después de su uso. Abrir solamente en el momento de uso.

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2754-02

**Modelo de Rótulo
ENVASE PRIMARIO**

Producto: PRESERVATIVO MASCULINO

Marca: CONTROL

Modelo: RETARD

N° Lote: (ver en el envase)

Fecha de Fabricación: (ver en el envase)

Fecha de Vencimiento: (ver en el envase)

Fabricado por: TECNILATEX S.S
C/ Fraguas,2 – 28923. Alcorcón
Madrid – España

Importador: ARTSANA ARGENTINA S.A
Santa Rita 2731 1 5-Boulogne (1609)
Buenos Aires – Argentina

Color Natural. Lubricado con Silicona. Contiene Benzocaína 4.5%.

Ancho nominal: tamaño varía según modelo.

Un solo uso. Descartar después de su uso.

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2754-02

Modelo de Rótulo ENVASE DE CONSUMO

CARA PRINCIPAL

Producto: PRESERVATIVO MASCULINO

Marca: CONTROL

Modelo: RETARD

Preservativos de LATEX lisos de forma anatómica

Formas de presentación: Envase individual (caja por 3 y 12)

RESTO DEL ENVASE

Fabricado por: TECNILATEX S.S
C/ Fraguas,2 – 28923. Alcorcón
Madrid – España

Importador: ARTSANA ARGENTINA S.A
Santa Rita 2731 1 5-Boulogne (1609)
Buenos Aires – Argentina

N° Lote: (ver en el envase)

Fecha de Fabricación: (ver en el envase)

Fecha de Vencimiento: (ver en el envase)

Lea las Instrucciones de uso.

“No Fraccionar”

Color Natural. Lubricado. Contiene Benzocaína 4.5%.

Un solo uso. Descartar después de su uso.

Condición de almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa

Tel de ARTSANA de atención al consumidor 011 5254-3030

Responsable Técnica: Farm. Verónica Morán MN 13.468

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2754-02



RODRIGUEZ Hernan Juan
CUIL 20234670140

MODELO de Instrucciones de USO PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX

Instrucciones de USO:

1-Verifica el envase unitario y su fecha de caducidad, y si esta visiblemente dañado, deséchalo y utiliza uno nuevo que se encuentre en perfectas condiciones.

2-Abre el envase unitario inmediatamente antes del uso del preservativo. Hazlo por un lateral, comenzando por un extremo de la zona dentada. Realiza esta operación desplazando el preservativo en su interior y evitando en todo caso el uso de las uñas, los dientes o cualquier objeto cortante que pueda dañarlo.

3-Extrae el preservativo del envase y manipúlalo cuidadosamente para evitar dañarlo con los bordes del envase, las uñas, joyas o cualquier otro objeto. Si observas que el preservativo esta dañado, pegajoso o presenta una coloración anómala, deséchalo y utiliza otro. Si tienes heridas en las manos, evita que contacten con el preservativo, para reducir la posibilidad de contagio.

4-Sujeta el preservativo por el deposito utilizando dos dedos para extraer el aire, y verifica que la parte a desenrollar queda en el exterior.

5- Colócalo sobre el pene erecto y manteniendo el deposito apretado, desenróllalo cuidadosamente, hasta que cubra totalmente el pene. Realiza esta operación antes de cualquier contacto entre tu pene con el cuerpo de tu pareja para ayudar a la prevención de infecciones de transmisión sexual y embarazos.

6-Tras eyacular, retira inmediatamente de tu pareja el pene aun erecto mientras mantienes el preservativo en su sitio, sujetándolo firmemente sobre la base del pene para evitar la salida del semen.

7-Desecha el preservativo usado, de un modo higiénico y seguro, haciendo un nudo en su base una vez retirado el pene, envolviéndolo en un pañuelo de papel y depositándolo en la basura destinada al contenedor de residuos orgánicos. No lo tires nunca al inodoro.



MODELO de Instrucciones de USO PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX

Precauciones:

Usados correctamente, los preservativos ayudan a prevenir embarazos y enfermedades de transmisión sexual (ETS). La utilización del preservativo no elimina el riesgo en su totalidad.

-Utiliza un preservativo nuevo en cada relación o si cambias de pareja durante la misma. **ES UN PRODUCTO DE UN SOLO USO.** Su reutilización incrementa el riesgo de fallo, y por tanto, de embarazo o infección.

-Si deseas lubricación adicional utiliza un lubricante adecuado, recomendado para usar con preservativos y evita usar lubricantes oleosos como vaselina, aceite para niños, lociones corporales, aceites de masaje, mantequilla, margarina, ect que pueden alterar la integridad del preservativo.

-El contacto del preservativo con zonas de vello rasurado o con piercings aumenta el riesgo de rotura. Extreme las precauciones.

-El preservativo es más susceptible de romperse si se usa por vías diferente de la vaginal. Extreme las precauciones.

-Consulta con un médico o farmacéutico la compatibilidad de los preservativos con los productos tópicos que se apliquen en las zonas intimas.

-No utilizar por personas alérgicas al látex ya que puede causar reacciones alérgicas, incluso shock anafiláctico si se usa siendo alérgico al látex. En esos casos, emplear preservativos sin látex. Si experimenta alguna reacción alérgica consulte a su medico para su debida orientación.

-Si durante el coito notas que el preservativo se desliza o aprieta demasiado, detente y verifica su estado, ya que puede ser causa de rotura.

-Busca asistencia médica lo antes posible y siempre antes de las 72 horas en caso que el preservativo se rompa, se deslice del pene o presente fugas durante el uso.

Advertencia: Producto con Benzocaina

Este producto contiene Benzocaína (4.5%).

Después de su uso, lavarse para eliminar restos del lubricante.

Evitar el contacto con los ojos.

MODELO de Instrucciones de USO PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX

Este producto no debería ser usado si tu o tu pareja tiene la piel inflamada o dañada.

Si tu o tu pareja desarrolla una erupción o irritación, consulta a un médico.

La Benzocaína puede producir “metahemoglobinemia”. Si cualquier miembro de la pareja experimenta dificultad respiratoria o labios azules con el uso de este producto, solicitar asistencia médica inmediatamente y no volver a usar este producto.

No usar condones con Benzocaína si:

Conoce que tiene predisposición genética de sufrir “metahemoglobinemia”.

Esta consumiendo Dapsona, nitroglicerina, sulfonamida o trimetoprima.

Ha sufrido previamente reacción inmunológica a otros anestésicos locales, sulfonamidas o PABA. Este producto no debería ser usado por personal que es alérgico a anestésico locales o personas con dermatitis.

Mantener los condones con Benzocaína fuera del alcance de los niños.

ATENCIÓN: Evitar el uso consecutivo de condones con Benzocaína. Ello puede anestesiar las partes en contacto.

Lavar el pene si el condón es retirado durante la relación sexual, para evitar el efecto anestésico sobre la pareja (ej Si se practica sexo oral después del uso del condón).

No apto para uso oral. La Benzocaína puede causar insensibilidad en la boca/lengua en caso de contacto oral.

Conserva el preservativo en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.



RODRIGUEZ Hernan Juan
CUIL 20234670140



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ARTSANA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 23:36:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 23:36:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000719-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000719-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTSANA 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: 2754-02

Nombre descriptivo: Preservativos Masculinos de Latex

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

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

Modelos:
RETARD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los preservativos masculinos de un solo uso, confeccionados a partir de latex de caucho natural están diseñados para ser usados sobre el pene erecto durante la relación sexual con la finalidad de impedir el pasaje del semen, auxiliar en la prevención de la concepción y ayudar a prevenir enfermedad de transmisión sexual.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 3 y 12 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

TECNILATEX S.A

Lugar de elaboración:

C/Fraguas, 2-28923. Alcorcón

Madrid-España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2754-02 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000719-22-3

N° Identificadorio Trámite: 36924

AM