



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006308-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006308-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Reckitt Benckiser Health 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 Durex nombre descriptivo Condones masculinos y nombre técnico CONDONES MASCULINOS , de acuerdo con lo solicitado por Reckitt Benckiser Health 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-2022-19758838-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2130-9 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2130-9

Nombre descriptivo: Condones masculinos

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

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

Modelos:
Naturals

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la transmisión de enfermedades 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: NA

Forma de presentación: Envases conteniendo 3, 6 y 12 unidades.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd.

Lugar de elaboración:

Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo5, Bangna- Trad, Bangsamak KM 36, Bangpakong, Chachoengsao 24180. Tailandia.

Expediente N° 1-0047-3110-006308-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32995

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.06 14:17:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 14:17:23 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2130-9

Anexo IIIb

Durex Naturals- Rótulos e instrucciones de uso

Empaque secundario

Frente y aleta superior, inferior, derecha e izquierda:



Flavia P. Fernández Heibich
Directora Técnica y Apoderada
M.A. 19090
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

Dorso:

Lee las instrucciones y precauciones de uso en el interior del empaque.

Durex® Naturals con lubricante a base de agua. Con lubricante elaborado en un 98% con ingredientes de origen natural. Libre de colores y sabores artificiales.

Advertencias: Este producto contiene látex de goma/hule natural, el cual puede causar reacciones alérgicas, incluyendo choque anafiláctico si el usuario es alérgico al látex. Producto para usar una sola vez. No fraccionar. No uses lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petrolato, aceite vegetal o mineral, cremas, ya que pueden dañar el condón. Si necesitas un lubricante adicional, asegúrate de que el lubricante sea compatible con condones de látex. Para sexo anal usa lubricación adicional en la parte exterior del condón (no uses Durex® Cosquillas de placer). Si el empaque Individual está dañado, desecha ese condón y utiliza uno nuevo que no presente daños en el empaque. Los condones pueden presentar riesgo de asfixia. Mantener los condones fuera del alcance de los niños.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: COSTA RICA: (506) 2506 4600.
COLOMBIA: 018000-513499. ECUADOR: 1800-002035. PERÚ: 0800-52683.
CHILE: 2 24298400. ARGENTINA: 0-800-333-0085.
e-mail: consumerhealth.latam@rb.com.

Fabricado por: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Wellgrow Industrial Estate 96 &100, Moo 5, Bangna-Trad., Rd K.M.36, Bangsamak, Bangkok, Chachoengsao 24180, Tailandia

Importado y Distribuido por: RBHCR Health Reckitt Costa Rica S.A. San José, Costa Rica. Panamá: XXXXX. Costa Rica; XXXX-XXX-XXX. Nicaragua:XXXX-XXXXX-XXX. Honduras: XX-XX-XXXX-XXXX. El Salvador: I.M. XXXXXXXXXXXX. Guatemala; XXX-XXXX. RD: XXXXX. RB (Health) Colombia S.A.S., Calle 76 No. 11-17, Bogotá. R.San.INVIMA XXXXXX-XXXXXX. RB-Health Ecuador, CIA. LTDA., Av. Coruña N27-88 Y Orellana, Quito, R. San. XXXXXXXXX. RB Health Perú, S.R.L., Calle Dean Valdivia 148, Int 501 Urb. Jardín, San Isidro, Lima RUC 20520485750, RS N° XXXXXXX. Reckitt Benckiser Chile S.A., Avenida Kennedy 5454 oficina 1602, Vitacura Santiago Chile. Registro ISP N° DM XXXXXX. Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300 Ing. Allan, Prov. De Buenos Aires, Argentina. Legajo único N° 2130. Autorizado por la ANMAT Registro PM 2130-9. Dir. Tec. Flavia Fernandez MP 19999. En Uruguay: Carrau & Cía S.A. Av. D.A. Larrañaga 3444, Tel 25086751 /59, Montevideo, Uruguay. DTQF Alicia Cuevas Aut. MSP Reg N° ET. En Paraguay: La Mercantil Del Este S.A. Federación Rusa No 1105 c/ San Rafael, Asunción, Tel. 595 21 664558/60 RUC 80001629/7 Reg. Prof: 2267 - RS. No ET. En Bolivia: MINOIL S.A. Nit: 1020317028, Parque Industrial MZ. 24 Av. Transversal II N° S/N Santa cruz. Tel.: 3-3888208. 800 10 0093. R.S. XXXXXXX.

Información exclusiva para Perú Fabricante Legal :
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited. Reino Unido. Información exclusiva para RD - Titular:
Mead Johnson Nutrition, S.A.

INDUSTRIA TAILANDESA
*La marca de mayor venta valor en la categoría de condones a nivel mundial, 2021.

CALIDAD DUREX

0 000000 000000

5mm 7mm 5mm 7mm

Flavia P. Fernández Halblch
Directora Técnica y Apoderada
M.P. 19999
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

Caras interiores del empaque- Instrucciones de uso:

Siempre es bueno saber, así que lee toda la información antes del uso, especialmente si estás usando condones para sexo anal u oral. Los condones deben usarse para tener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones de transmisión sexual. Los condones pueden presentar peligro de asfixia. Mantener este producto fuera del alcance de los niños.

Nunca uses un condón más de una vez. Abrir solamente al momento del uso.

MÁS DE 90 AÑOS DE SEXO REAL

Creemos en el sexo real, que se siente bien y sea satisfactorio. Y es por eso que, durante más de 90 años, millones de personas en todo el mundo han confiado en Durex®, todos los días (y todas las noches).

Nos han convertido en la marca de condones número uno del mundo.

Independientemente de como quieras tu sexo hoy - ten a la mano la correcta protección.

ANTES DE EMPEZAR. Lee cuidadosamente las instrucciones de uso. Revisa la fecha de expiración del condón antes de usarlo. Si el empaque individual está dañado, desecha ese condón y utiliza uno nuevo que no presente daños en el empaque. Coloca el condón antes de que haya cualquier contacto entre el pene y la otra persona. Esto ayuda a prevenir embarazos y reduce el riesgo de contagio de infecciones de transmisión sexual.

CÓMO USAR EL CONDÓN

1. Abre el empaque por el borde dentado. Manipula con cuidado, el condón puede dañarse con las uñas, joyas u objetos cortantes.


2. Con la parte enrollada por fuera, aprieta el extremo cerrado del condón y coloca el condón sobre el pene erecto.


3. Desenrolla el condón hasta cubrir la base del pene. Detente y comprueba si sientes que el condón se desliza o se ajusta excesivamente al pene, porque esto puede llevar a la ruptura del condón. Retira el pene lo más pronto posible después de la eyaculación. Sujeta el condón firmemente en la base del pene antes de retirarlo del cuerpo de la otra persona.


4. Desecha el empaque y el condón en el basurero, nunca en el inodoro.



CONSULTA A TU MÉDICO SI:

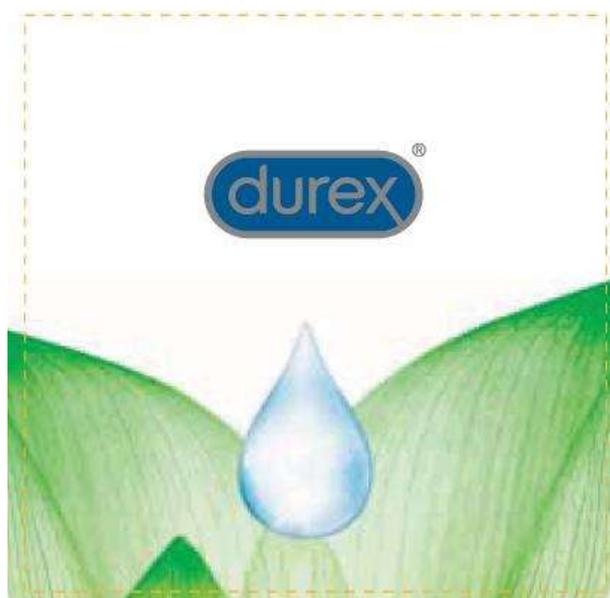
No estás seguro si eres alérgico al látex, hay irritación o incomodidad persistente después del uso o estas aplicando medicamentos tópicos en el pene o la vagina. En caso de ruptura del condón, consulta lo antes posible y dentro de las 72 horas siguientes.

Conoce más acerca de tu elección de condón. Dirígete a durex.com


Flavia P. Fernández Helbich
Directora Técnica y Apoderada
M.P. 19989
Reditt Benckiser Health Argentina S.A.

Empaque primario- Foil:

Frente:



Dorso:



Agregado con inkjet:

NATURALS
PM 2130- 9
LOT XXXXXXXXXXXX
FAB: YYYY/MM
EXP: YYYY/MM
ANCHO NOMINAL 56 mm.
CONTIENE LATEX NATURAL


Flavia P. Fernández Helbich
Directora Técnica y Apoderada
M.A. 19099
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

Anexo IIIb

Durex Naturals- Rótulos e instrucciones de uso

Empaque secundario

Frente y aleta superior, inferior, derecha e izquierda:



Dorso:

Lee las instrucciones y precauciones de uso en el interior del empaque.

Durex® Naturals con lubricante a base de agua. Con lubricante elaborado en un 98% con ingredientes de origen natural. Libre de colores y sabores artificiales.

Advertencias: Este producto contiene látex de goma/hule natural, el cual puede causar reacciones alérgicas, incluyendo choque anafiláctico si el usuario es alérgico al látex. Producto para usar una sola vez. No fraccionar. No uses lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petrolato, aceite vegetal o mineral, cremas, ya que pueden dañar el condón. Si necesitas un lubricante adicional, asegúrate de que el lubricante sea compatible con condones de látex. Para sexo anal usa lubricación adicional en la parte exterior del condón (no uses Durex® Cosquillas de placer). Si el empaque Individual está dañado, desecha ese condón y utiliza uno nuevo que no presente daños en el empaque. Los condones pueden presentar riesgo de asfixia. Mantener los condones fuera del alcance de los niños.



SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: COSTA RICA: (506) 2506 4600.
COLOMBIA: 018000-513499. ECUADOR: 1800-002035. PERÚ: 0800-52683.
CHILE: 2 24298400. ARGENTINA: 0-800-333-0085.
e-mail: consumerhealth.latam@rb.com.

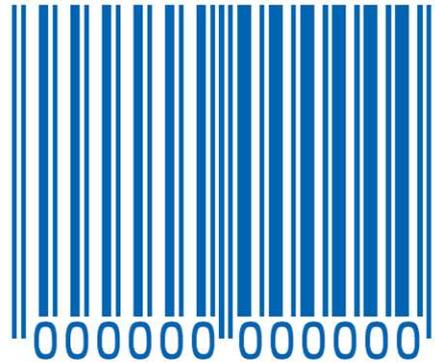
Fabricado por: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Wellgrow Industrial Estate 96 &100, Moo 5, Bangna-Trad., Rd K.M.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao 24180, Tailandia

Importado y Distribuido por: RBHCR Health Reckitt Costa Rica S.A. San José, Costa Rica. Panamá: XXXX. Costa Rica; XXXX-XXX-XXX. Nicaragua: XXXX-XXXXX-XXX. Honduras: XX-XX-XXXX-XXXX. El Salvador: I.M. XXXXXXXXXX. Guatemala; XXX-XXXX. RD: XXXX. RB (Health) Colombia S.A.S., Calle 76 No. 11-17, Bogotá. R.San.INVIMA XXXXX-XXXXXX, RB-Health Ecuador, CIA. LTDA, Av. Coruña N27-88 Y Orellana, Quito, R. San. XXXXXXXX. RB Health Perú, S.R.L., Calle Dean Valdivia 148, Int 501 Urb. Jardín, San Isidro, Lima RUC 20520485750, RS N° XXXXXX. Reckitt Benckiser Chile S.A., Avenida Kennedy 5454 oficina 1602, Vitacura Santiago Chile. Registro ISP N° DM XXXXX. Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300 Ing. Allan, Prov. De Buenos Aires, Argentina. Legajo único N° 2130. Autorizado por la ANMAT Registro PM 2130-XX. Dir. Tec. Flavia Fernandez MP 19999. En Uruguay: Carrau & Cia S.A. Av. D.A. Larrañaga 3444, Tel 25086751 /59, Montevideo, Uruguay. DTQF Alicia Cuevas Aut. MSP Reg N° ET. En Paraguay: La Mercantil Del Este S.A. Federación Rusa No 1105 c/ San Rafael, Asunción, Tel. 595 21 664558/60 RUC 80001629/7 Reg. Prof: 2267 - RS. No ET! En Bolivia: MNOIL S.A. Nit: 1020317028, Parque Industrial MZ. 24 Av. Transversal II N° S/N Santa cruz. Tel.: 3-3888208! 800 10 0093. R.S. XXXXXX.

Información exclusiva para Perú Fabricante Legal :
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited. Reino Unido. Información exclusiva para RD - Titular:
Mead Johnson Nutrition, S.A.



INDUSTRIA TAILANDESA
*La marca de mayor venta valor en la categoría de condones a nivel mundial, 2021.



Caras interiores del empaque- Instrucciones de uso:

Siempre es bueno saber, así que lee toda la información antes del uso, especialmente si estás usando condones para sexo anal u oral. Los condones deben usarse para tener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones de transmisión sexual. Los condones pueden presentar peligro de asfixia. Mantener este producto fuera del alcance de los niños.

Nunca uses un condón más de una vez. Abrir solamente al momento del uso.

MÁS DE 90 AÑOS DE SEXO REAL

Creemos en el sexo real, que se siente bien y sea satisfactorio. Y es por eso que, durante más de 90 años, millones de personas en todo el mundo han confiado en Durex®, todos los días (y todas las noches).

Nos han convertido en la marca de condones número uno del mundo.

Independientemente de como quieras tu sexo hoy - ten a la mano la correcta protección.

ANTES DE EMPEZAR. Lee cuidadosamente las instrucciones de uso. Revisa la fecha de expiración del condón antes de usarlo. Si el empaque individual está dañado, desecha ese condón y utiliza uno nuevo que no presente daños en el empaque. Coloca el condón antes de que haya cualquier contacto entre el pene y la otra persona. Esto ayuda a prevenir embarazos y reduce el riesgo de contagio de infecciones de transmisión sexual.

CÓMO USAR EL CONDÓN

1. Abre el empaque por el borde dentado. Manipula con cuidado, el condón puede dañarse con las uñas, joyas u objetos cortantes.
2. Con la parte enrollada por fuera, aprieta el extremo cerrado del condón y coloca el condón sobre el pene erecto.
3. Desenrolla el condón hasta cubrir la base del pene. Detente y comprueba si sientes que el condón se desliza o se ajusta excesivamente al pene, porque esto puede llevar a la ruptura del condón. Retira el pene lo más pronto posible después de la eyaculación. Sujeta el condón firmemente en la base del pene antes de retirarlo del cuerpo de la otra persona.
4. Desecha el empaque y el condón en el basurero, nunca en el inodoro.

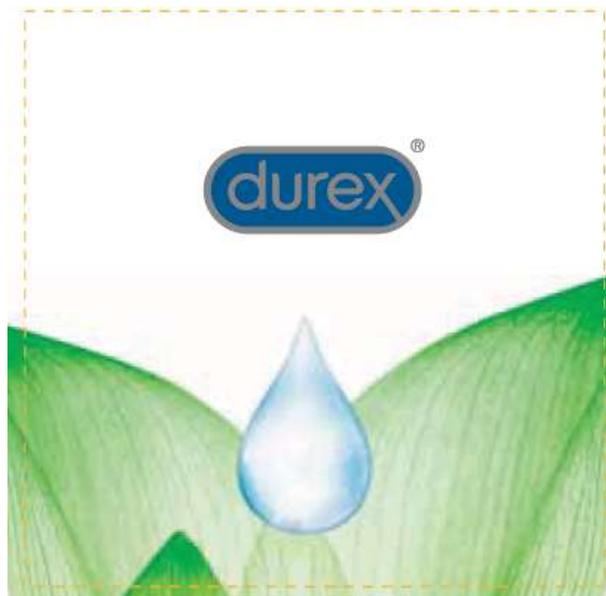
CONSULTA A TU MÉDICO SI:

No estás seguro si eres alérgico al látex, hay irritación o incomodidad persistente después del uso o estas aplicando medicamentos tópicos en el pene o la vagina. En caso de ruptura del condón, consulta lo antes posible y dentro de las 72 horas siguientes.

Conoce más acerca de tu elección de condón. Dirígete a durex.com

Empaque primario- Foil:

Frente:



Dorso:



Agregado con inkjet:

NATURALS
PM 2130- X
LOT XXXXXXXXXXXX
FAB: YYYY/MM
EXP: YYYY/MM
ANCHO NOMINAL 56 mm.
CONTIENE LATEX NATURAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Condomes masculinos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 21:52:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 21:52:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006308-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006308-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Reckitt Benckiser Health 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: 2130-9

Nombre descriptivo: Condones masculinos

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

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

Modelos:
Naturals

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la transmisión de enfermedades 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: NA

Forma de presentación: Envases conteniendo 3, 6 y 12 unidades.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd.

Lugar de elaboración:

Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo5, Bangna- Trad, Bangsamak KM 36, Bangpakong, Chachoengsao 24180. Tailandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2130-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006308-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32995

AM