



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

DISPOSICIÓN N° 12831

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3484-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BUHL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-21, denominado: Preservativos, marca Prime- Sultan- Shark- Lifestyles.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-1315-21, denominado: Preservativos, marca Prime- Sultan- Shark- Lifestyles.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 12831

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-21.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3484-16-4

DISPOSICIÓN N° 12831
LP

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **1283**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BUHL 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.

Marca: Prime- Sultan- Shark- Lifestyles.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3608/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5413-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Suretex Limited, 31/1 Moo 4 Tambon Khao, Hua Kwai, Amphur Phunphin, Surat Thani, 84130, Tailandia.	IMPORTADO, EMPACADO Y DISTRIBUIDO POR: BUHL S.A., Calle 91 (ex Juan de Garay) N° 235 / 237/ 275, Villa Lynch, San Martin, Pcia. de Buenos Aires. Suretex Limited, 31/1 Moo 4 Tambon Khao, Hua Kwai, Amphur Phunphin, Surat Thani, 84130, Tailandia Suretex Prophylactics (I) LTD, 74-91, KIADB INDUSTRIAL ESTATE, JIGANI II PHASE, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, India
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3608/09	Fs. 33 a 34
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3608/09	Fs. 35 a37

E
 1



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BUHL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3484-16-4

DISPOSICIÓN N° **12831**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – RÓTULOS

1- Fabricado por:

Suretex Prophylactics (I) LTD,
74-91, KIADB INDUSTRIAL ESTATE
JIGANI II PHASE, Anekal Taluk,
Bangalore, India

Suretex Limited

31/1 Moo 4 Tambon Khao, Hua Kwai,
Amphur Phumphin, Surat Thani,
84130, Tailandia

2- Importado, empacado y distribuido por:

BUHL S.A.

Calle 91 N° 235/37/75 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch
Provincia de Bs. As, Argentina
Atención al consumidor 0-800-77-PRIME
www.prime.com.ar

2- i) Preservativo Masculino.

PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES

Modelo RETARDANTE – PLACER PROLONGADO

Contiene x preservativos de látex

(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con propilenglicol – Contiene benzocaína 4,5 % - Ancho Nominal: 52 mm

3- Lote: XXXXXXXXX

4- Fab: XXXXXXXX

Vto: XXXXXXXX (cinco años contados a partir de la fecha de fabricación)

5- Producto para usar una sola vez

6- Almacenamiento: Proteja este producto del calor, la humedad y la luz

7- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche BUHL S.A.

Lic. Luis J. Rosey
Co-Director Técnico

MATRÍCULA PROFESIONAL 0244

Calle 91 (J. De Garay) N° 235/237 – B1672ADC, Villa Lynch, San Martín
Líneas Rotativas +54 -11-4753-4290 – Fax +54-11-4753-4288

BUHL

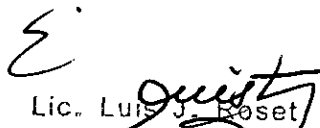


283

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
 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 eyaculación.
 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.
- 8- No utilice este producto combinado con cremas, aceites, vaselina, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene ó vagina, consulte a su médico.**
- 9- Producto Médico de Venta Libre**
- 10- Dir. Tec. C.G. Fleischer M.N. 5385**
- 11- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-21**


Lic. Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL S.A.


DANIEL S. VACCARO

Calle 91 (J. De Garay) N° 235/237 – B1672ADC Villa Lynch – San Martín
Líneas Rotativas +54 –11-4753-4290 – Fax +54-11-4753-4288

BUHL



12831

ANEXO III.B – INSTRUCCIONES

1- Fabricado por:

Suretex Prophylactics (I) LTD,
74-91, KIADB INDUSTRIAL ESTATE
JIGANI II PHASE, Anekal Taluk,
Bangalore, India

Suretex Limited
31/1 Moo 4 Tambon Khao, Hua Kwai,
Amphur Phumphin, Surat Thani,
84130, Tailandia

2- Importado, empacado y distribuido por:

BUHL S.A.
Calle 91 N° 235/37/75 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch
Provincia de Bs. As, Argentina
Atención al consumidor 0-800-77-PRIME
www.prime.com.ar

2- i) *Preservativo Masculino*

PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES

Modelo RETARDANTE- PLACER PROLONGADO

Contiene x preservativos lisos de látex de caucho natural

(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con propilenglicol – Contiene benzocaína 4,5 % - Ancho Nominal: 52 mm

3- Producto para usar una sola vez

4- Almacenamiento: Proteja este producto del calor, la humedad y la luz

5- Indicación: Prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual; el agregado de benzocaína es al efecto de prolongar la erección.

Lic. Luis J. Rosey
Co-Director Técnico
MATRICULA PROFESIONAL N° 11111
Calle 91 (J. De Garay) N° 235/237 – B1672ADC Villa Lynch – San Martín
Líneas Rotativas +54 -11-4753-4290 - Fax +54-11-4753-4288

APROBADO
DANIEL G. VACCARO

6

BUHL



2831

6- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

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
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 eyaculación.
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.

7- No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselina, loción para el cuerpo, etc.

Contiene benzocaína 4,5 %

La eyaculación prematura podría deberse a un síntoma que requiera atención médica.

Ante cualquier irritación en pene ó vagina, consulte a su médico. Si usted o su pareja desarrolla sarpullido, irritación, ardor o comezón, discontinúe su uso inmediatamente.

Si este producto fuera usado siguiendo las indicaciones y no resultara efectivo, discontinúe su uso inmediatamente. Si los síntomas persisten, consulte con un médico.

Lavar los genitales luego de cada relación sexual.

8- Producto médico de venta libre.

9- Dir. Tec. C.G. Fleischer M.N. 5385

10- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-21

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

Lic. Luis J. Roset

Co-Director Técnico

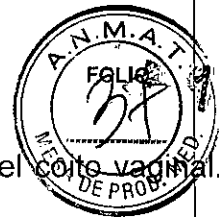
MATRÍCULA PROFESIONAL

BUHL S.A.

APODERADO

Calle 91 (J. De Garay) N° 235/237 - B1672ADC Villa Lynch - San Martín
Líneas Rotativas +54 -11-4753-4290 - Fax +54-11-4753-4288

BUHL



2831

Los preservativos han sido diseñados básicamente para su uso en el coito vaginal.

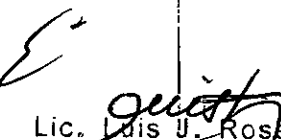
Otros usos pueden aumentar la posibilidad de roturas.

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

Este producto tiene como finalidad retardar la eyaculación.

Si este producto fuera usado siguiendo las indicaciones y no resultara efectivo, discontinúe su uso inmediatamente. Si los síntomas persisten, consulte con un médico.

12- No fraccionar para la venta.


Lic. Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL S.A.