



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2452

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8285-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BUHL 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2452

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.- 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 PRIME, SHARK, LifeStyles, SULTAN, nombre descriptivo PRESERVATIVO y nombre técnico Condones, Masculinos, de acuerdo con lo solicitado por BUHL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas Fs. 11 a 12 y 16 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1315-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2452

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-8285-14-6

DISPOSICIÓN N° 2452

LP

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

BUHL

2452



ANEXO III.B – RÓTULOS

0-1 ABR 2015

1- Fabricado: Testeado, lubricado, empaçado y distribuido por BUHL S.A.
Calle 91 N° 235/37 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch - Partido de San Martín
Provincia de Bs. As. – Origen Argentina
Legajo único 1315.

Atención al consumidor 0-800-77-PRIME

www.prime.com.ar

2 i) *Modelo Turbo*

Contiene x preservativos texturados de látex

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

Lubricado con gel Turbo

3- Producto para usar una sola vez

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

5- Lote XXXXXXXXX

6- Fab. XXXXXXXX

Vto. XXXXXXXX (tres años contados a partir de la fecha de fabricación)

7- Producto para usar una sola vez .

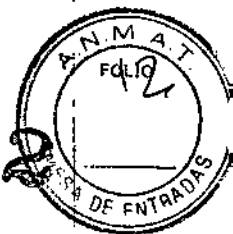
8- Almacenamiento: Proteja este producto del calor, la humedad y la luz

BUHL S.A.
MARTÍN MUSITANO
GERENTE GENERAL
APODERADO

Lic.
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL

2452



9- 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 espermatozoide 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.

10- 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.

11- Composición gel turbo: Propilenglicol, glicerina, lactato de metilo, clorhidrato de L-arginina, hidroxietilcelulosa, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, agua

12- Producto Médico de Venta Libre

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

14- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-24


BUHL S.A.
MARTIN MUSITANO
GERENTE GENERAL
APC


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

BUHL

245



ANEXO III.B – INSTRUCCIONES

1- Fabricado: Testeado, lubricado, empacado y distribuido por BUHL S.A.
Calle 91 N° 235/37 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch - Partido de San Martín
Provincia de Bs. Aés. – Origen Argentina

Legajo único 1315.

Atención al consumidor 0-800-77-PRIME

www.prime.com.ar

2- i) *Modelo Turbo*

Contiene x preservativos texturados de látex

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

Lubricado con gel Turbo.

3- Producto para usar una sola vez


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

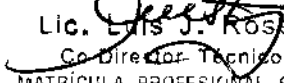
5- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

Instrucciones de uso:

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

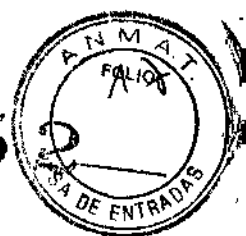
1. Retire el preservativo del envase evitando el uso de elementos cortantes
2. Ponga el preservativo contra la punta del pene erecto y desenróllelo completamente hasta la base del mismo.
3. Evite dejar aire en la punta del preservativo, apretándolo entre el dedo pulgar y el índice.
4. No introduzca el 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.


BUHL S.A.
MARTÍN MUSITANO
GERENTE GENERAL
APODERADO


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

BUHL

2459



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. Ante cualquier irritación en pene ó vagina, consulte a su médico.

8- Producto médico de venta libre.

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

10- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-24

11- 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.

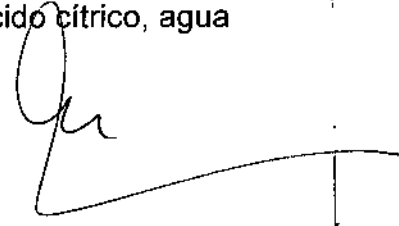
Los preservativos han sido diseñados básicamente para su uso en el coito vaginal. Otros usos pueden aumentar la posibilidad de roturas.

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

12- Composición gel turbo: Propilengicol, glicerina, lactato de metilo, clorhidrato de L-arginina, hidroxietilcelulosa, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, agua

13- No fraccionar para la venta


BUHL S.A.
MARTIN MUSITANO
GERENTE GENERAL
APODERADO


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-8285-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2452**, y de acuerdo con lo solicitado por BUHL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PRESERVATIVO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080-Condomes, Masculinos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME, SHARK, LifeStyles, SULTAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Prevención del embarazo y de enfermedades de transmisión sexual.

Modelo/s: Turbo

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Contiene X preservativos texturados de látex.

Máximo 12 envases primarios.

Condición de uso: Venta libre

Nombre del Fabricante: BUHL S.A

Lugar/es de elaboración: CALLE 91 - JUAN DE GARAY Nº 235/237/275, VILLA LYNCH, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a BUHL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1315-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{01 ABR 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2452



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