



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005822-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005822-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Edeloro SA 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 Maxx nombre descriptivo Preservativo masculino de látex y nombre técnico Condomes,masculinos , de acuerdo con lo solicitado por Edeloro SA , 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-2022-13752352-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2105-8 ", 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: 2105-8

Nombre descriptivo: Preservativo masculino de látex

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

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

Modelos:
Tiempo

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

a) Uso previsto/finalidad prevista del dispositivo: El uso o finalidad prevista de un preservativo masculino de látex de caucho natural con benzocaína es para fines anticonceptivos y para asistir en la prevención de enfermedades de transmisión sexual (ETS), como HIV, Clamidia, Herpes genital, Verrugas genitales, Gonorrea, Hepatitis B y Sífilis, durante la relación sexual vaginal. El desensibilizante genital masculino en el condón ayuda a prolongar temporalmente el tiempo hasta la eyaculación. b) Función médica: El uso previsto del preservativo con benzocaína es para fines anticonceptivos y profilácticos (para asistir en la prevención del embarazo y la transmisión de ETS).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/c

Forma de presentación: Contiene 1, 3, 4,6, 8 o 12 preservativos de látex

Método de esterilización: n/c

Nombre del fabricante:

Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited.

Lugar de elaboración:

789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia

Expediente N° 1-0047-3110-005822-21-8

N° Identificadorio Trámite: 32449

AM



ANEXO III B. RÓTULOS:

ENVASE PRIMARIO:

a. NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO:

NOMBRE: Preservativos masculinos de látex

MARCA: Maxx

Modelo: Tiempo

b. LOTE: xxxx FABRICACION: xxxxx VENCIMIENTO: xxxxx

c. FABRICANTE: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited. Domicilio de fabricación: 789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia.

IMPORTADOR Y EMPACADOR SECUNDARIO: Edeloro SA, Soto 1630, Barrio Empalme, Córdoba, Argentina.

d. Ancho nominal: 52 ± 2 mm.

e. PM: 2105-8

f. Producto para usar una sola vez. Abrir solamente en el momento de su uso.

g. Lubricado con aceite de silicona (400 a 700 mg), contiene crema de benzocaína (200-250 mg)

h. Composición: Látex de caucho natural

i. Industria Argentina

ENVASE SECUNDARIO:

NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO

Preservativos masculinos de látex.

Marca: Maxx

Modelo: Tiempo

Contiene 1, 3, 4,6, 8 o 12 preservativos de látex.

Lubricado con aceite de silicona y crema de benzocaína. Ancho nominal 52 ± 2 mm

Composición: látex de caucho natural.



FABRICANTE: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited. Domicilio de fabricación:

789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia.

IMPORTADOR Y EMPACADOR SECUNDARIO: Edeloro SA, Soto 1630, Barrio Empalme, Córdoba, Argentina.

LOTE: XXXX FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XXXX VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

No fraccionar

Autorizado por la ANMAT – Registro PM 2105-8

Dir. Téc. Farm. G. Bonafede MP 4411

Proteja este producto del calor, humedad y de la luz

Atención al consumidor: 0800-666-3522

Producto para usar una sola vez.

Producto médico de venta libre

Abrir solamente en el momento de su uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

No fraccionar para la venta.

Lea las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso:

- a) Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
- b) Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire.
- c) Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto
- d) Una vez producida la eyacuación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
- e) Hágale un nudo y tírelo en la basura, no en el inodoro.
- f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- g) Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.

- h) Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- i) Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.
- j) Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.
- k) No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselinas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico.
- l) Producto médico de venta libre.
- m) Dir. Tec. G. Bonafede MP 4411
- n) Autorizado por ANMAT. Registro PM: 2105-8
- o) No fraccionar para la venta.
- p) Si este producto fuera usado siguiendo las instrucciones y no resultara efectivo, discontinúe su uso y consulte con un médico.





INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO

Preservativos masculinos de látex.

Marca: Maxx

Modelo: Tiempo

Contiene 1, 3, 4,6, 8 o 12 preservativos de látex.

Lubricado con aceite de silicona (400 a 700 mg), contiene crema de benzocaína (200-250 mg)

Ancho nominal 52 +-2 mm

Composición: látex de caucho natural.

FABRICANTE: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited. Domicilio de fabricación:

789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia.

IMPORTADOR Y EMPACADOR SECUNDARIO: Edeloro SA, Soto 1630, Barrio Empalme, Córdoba, Argentina.

LOTE: XXXX FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XXXX VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

No fraccionar

Autorizado por la ANMAT – Registro PM 2105-8

Dir. Téc. Farm. G. Bonafede MP 4411

Proteja este producto del calor, humedad y de la luz

Atención al consumidor: 0800-666-3522

Producto para usar una sola vez.

Producto médico de venta libre

Abrir solamente en el momento de su uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

No fraccionar para la venta.

Lea las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso:

- a) Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
- b) Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire.
- c) Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto
- d) Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
- e) Hágale un nudo y tírelo en la basura, no en el inodoro.
- f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- g) Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.
- h) Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- i) Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.
- j) Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.
- k) No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselinas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico.
- l) Producto médico de venta libre.
- m) Dir. Tec. G. Bonafede MP 4411
- n) Autorizado por ANMAT. Registro PM: 2105-8
- o) No fraccionar para la venta.
- p) Si este producto fuera usado siguiendo las instrucciones y no resultara efectivo, discontinúe su uso y consulte con un médico.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO EDELORO SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.11 22:02:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.11 22:02:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005822-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005822-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Edeloro SA ; 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: 2105-8

Nombre descriptivo: Preservativo masculino de látex

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

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

Modelos:

Tiempo

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

a) Uso previsto/finalidad prevista del dispositivo: El uso o finalidad prevista de un preservativo masculino de látex de caucho natural con benzocaína es para fines anticonceptivos y para asistir en la prevención de enfermedades de transmisión sexual (ETS), como HIV, Clamidia, Herpes genital, Verrugas genitales, Gonorrea, Hepatitis B y Sífilis, durante la relación sexual vaginal. El desensibilizante genital masculino en el condón ayuda a prolongar temporalmente el tiempo hasta la eyaculación. b) Función médica: El uso previsto del preservativo con benzocaína es para fines anticonceptivos y profilácticos (para asistir en la prevención del embarazo y la transmisión de ETS).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/c

Forma de presentación: Contiene 1, 3, 4,6, 8 o 12 preservativos de látex

Método de esterilización: n/c

Nombre del fabricante:

Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited.

Lugar de elaboración:

789/139 Moo 1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham. Sriracha, Chonburi, 20110, Tailandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2105-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005822-21-8

N° Identificador Trámite: 32449

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.04.04 09:07:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.04.04 09:07:32 -03:00