



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

DISPOSICIÓN N° 9 8 1 4

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5568-15-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-6, denominado: Preservativo Masculino de Látex de Caucho Natural, marca Prime, Sultán, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-6, correspondiente al producto médico denominado: Preservativo Masculino de Látex de Caucho Natural, marca Prime, Sultán,

E. n



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

DISPOSICIÓN N° 9 8 1 4

Shark, LifeStyles, propiedad de la firma BUHL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2739 de fecha 19 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-6, denominado: Preservativo Masculino de Látex de Caucho Natural, marca Prime, Sultán, Shark, LifeStyles.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-5568-15-6

DISPOSICIÓN N°

LP

9 8 1 4


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9814** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-6 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: Preservativo Masculino de Látex de Caucho Natural.

Marca: Prime, Sultan, Shark, LifeStyles.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2739/11 de fecha 19 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-6494-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Abril de 2016	19 de Abril de 2021
Modelo/s	Espermicida Espermicida nueva formula X-Pleasure Espermicida X-Pleasure Espermicida nueva formula.	Espermicida
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2739/11	A fs. 82 a 83
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2739/11	A fs. 80 a 81

E
A



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1315-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 AGO 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-5568-15-6

DISPOSICIÓN N°

9 8 1 4


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

BUHL

31 AGO 2016
9 8 1 4



ANEXO III.B – INSTRUCCIONES

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 Espermicida*

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con silicona y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

ii) *Modelo Espermicida Nueva fórmula*

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con mono-propilenglicol y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

iii) *Modelo X-Pleasure Espermicida*

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con silicona y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm – 75 mm

iv) *Modelo X-Pleasure Espermicida Nueva fórmula*

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con mono-propilenglicol y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

3- Producto para usar una sola vez

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

BUHL S.A.
MARTIN MUSITANO
GERENTE GENERAL
APODERADO

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

BUHL



9814

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 espermatozoos 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.

6- 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.

7- Producto médico de venta libre.

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

9- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-6

10- 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

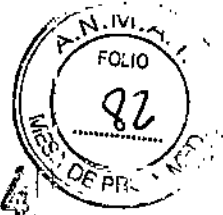
11- No fraccionar para la venta


BUHL S.A.
MARTÍN MUSITANO
GERENTE GENERAL
APODERADO


Lic. Luis Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL

981



ANEXO III.B – RÓTULOS

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- 2- i) Modelo Espermicida

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con silicona y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

ii) Modelo Espermicida Nueva fórmula

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con mono-propilenglicol y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

iii) Modelo X-Pleasure Espermicida

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con silicona y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm – 75 mm

iv) Modelo X-Pleasure Espermicida Nueva fórmula

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con mono-propilenglicol y nonoxinol-9– Ancho Nominal: 52 mm

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

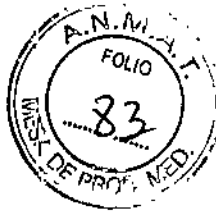
Vto. XXXXXXXX (tres años contados a partir de la fecha de fabricación).

Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL S.A.
MARTÍN MUSITAN
GERENTE GENERAL
APODERADO

BUHL

9 8 1 4



7- Producto para usar una sola vez

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

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 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.

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- Producto Médico de Venta Libre

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

13- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-6

E.
BUHL S.A.
MARTIN MUSITANO
GERENTE GENERAL
APODERADO

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