



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6644-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-33246561-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33246561-APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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.

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 1°.- 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 THE ONE, PLAYBOY nombre descriptivo PRESERVATIVOS DE LÁTEX y nombre técnico Condones, Masculinos, de acuerdo con lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66862310-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1678-42", 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PRESERVATIVOS DE LÁTEX.

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

Marca: THE ONE, PLAYBOY.

Modelo/s: ANATÓMICOS, ULTRALUBRICADOS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Prevención del embarazo y prevención del riesgo de transmisión de HIV y otras enfermedades sexualmente transmisibles.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo 3 unidades.

Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, INC.

Lugar/es de elaboración: 902-904, N° 255 New Golden Bridge Road, 201206 Shanghai, CHINA.

Expediente N° EX-2018-33246561-APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.16 11:41:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.08.16 11:41:57 -0300'



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, inc. – 902-904, Nº 255 New Golden Bridge Road, 201206 Shanghai - CHINA
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. PRESERVATIVOS DE LÁTEX, Marca: THE ONE, PLAYBOY
Modelo: XXX
4. Producto de un solo uso
5. Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Evitar la exposición a la luz solar directa.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-42
10. Venta a exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

CÓMO USAR UN CONDÓN

Para máxima seguridad y placer cuando usamos un condón, recomendamos que siga estas instrucciones:

- el condón debe manipularse con cuidado, incluida la extracción del paquete.
- evite dañar el condón con las uñas, joyas, etc.
- Coloque el condón contra la punta erecta del pene y desenrósquelo hasta el final.
- Asegúrate de apretar el extremo del pezón con los dedos para que no entre aire atrapado dentro de los condones (el aire atrapado puede causar que el condón romperse durante el uso).
- use el condón tan pronto como se levante el pene, pero antes de cualquier genital contacto o penetración. Esto ayuda a evitar la transmisión sexual Enfermedades Transmitidas (ETS) causadas por fluidos corporales liberados durante coito.
- Inmediatamente después de la eyaculación y con el pene aún erecto, retire de la vagina lentamente y agarrar el borde del condón para evitar cualquier fuga de semen.


FRANCA LUCIA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

IF-2019-66862310-APN-DNPM#ANMAT



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Médicos Descartables

use un condón nuevo cada vez que se repita el coito. Consultar a un médico o farmacéutico sobre la compatibilidad de los condones con la prescripción o medicamentos tópicos de venta libre que se aplican al pene o vagina. Un condón no solo ayuda a prevenir la concepción, sino que también es el mejor método conocido para prevenir las enfermedades de transmisión sexual (ETS).



Advertencias: - Evite el contacto entre los condones y grasa a base de petróleo, como vaselina y aceite mineral, ya que dañan cualquier tipo de condones a base de látex de caucho natural.

- Los medicamentos tópicos vaginales pueden ser dañinos.

En caso de preguntas, consulte a un médico.

- Este producto está hecho de látex de caucho natural, que puede causar reacciones alérgicas en algunos usuarios.

- El uso de un condón no puede garantizar el 100% protección contra el embarazo o la transmisión de VIH / SIDA y enfermedades de transmisión sexual.

- Los condones solo deben usarse una vez debido al riesgo de infección cruzada, pérdida de fuerza a través de la limpieza y la pérdida de lubricación y la integridad del producto aumenta el riesgo de desgarro; todo lo que conduce a un mayor riesgo de embarazo o contracción de STD.

No utilizar si el envase está roto o dañado

No utilizar luego de la fecha de vencimiento

Almacenaje:

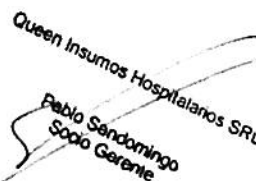
Almacenar en un lugar limpio y seco.

Formas de presentación:

Cajas 3 unidades

Periodo de vida útil: 4 años


FARM. FRANCA DIGIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

IF-2019-66862310-APN-DNPM#ANMAT



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, inc. – 902-904, N° 255 New Golden Bridge Road, 201206 Shanghai - CHINA
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. PRESERVATIVOS DE LÁTEX, Marca: THE ONE, PLAYBOY
Modelo: xxx
4. Producto de un solo uso
5. Lote N°
6. Fecha de elaboración
7. Fecha de vencimiento
8. Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Evitar la exposición a la luz solar directa.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-42
13. Venta a exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

IF-2019-66862310-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2019-66862310-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Julio de 2019

Referencia: Rótulos e Instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:37:26 -0300

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:37:27 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-33246561-APN-DEYRPM#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: PRESERVATIVOS DE LÁTEX.

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

Marca: THE ONE, PLAYBOY.

Modelo/s: ANATÓMICOS, ULTRALUBRICADOS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Prevención del embarazo y prevención del riesgo de transmisión de HIV y otras enfermedades sexualmente transmisibles.

Período de vida útil: 4 años.

WIB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

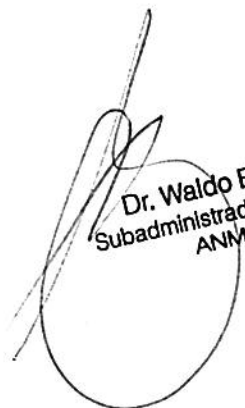
Forma de presentación: Caja conteniendo 3 unidades.

Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, INC.

Lugar/es de elaboración: 902-904, N° 255 New Golden Bridge Road, 201206
Shanghai, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1678-42,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-33246561-APN-DEYRPM#ANMAT



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

6644

16 AGO. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé