



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

"2010 -- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

**DISPOSICIÓN N° 7832**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6493/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BUHL S. A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-20, denominado: Preservativos masculinos de Látex de Caucho Natural

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-20, denominado: Preservativos masculinos de Látex de Caucho Natural



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 7832**

**A.N.M.A.T**

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-20

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6493/10-4

DISPOSICIÓN N° **7832**

  
**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

**A.N.M.A.T**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7832**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-20 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 comercial/Genérico aprobado: Prime, Sultan, Shark, Lifestyles/Preservativos masculinos

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5782/08

Tramitado por expediente N° 1-47-12988/08-3

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelo	Dual Pleasure (Texturado+tachas XT)	Dual Pleasure (Texturado+tachas XT) Anatómico Super fino Lubricado Texturado Tachas X-Pleasure lubricado Mega Extra lubricado Extra lubricado Warming

S.

G.



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

		Ultra fino X-Pleasure texturado Ultra resistente
Incorporación de formas de presentación	según los distintos modelos	según los distintos modelos Kit Caricias Kit Sexy strip Kit Sentidos Kit Vibrar Kit jugar Queen Variety
Fs. De rótulos	Fs. 4 del expediente 1-47-12988/08-3	Fs. 4 del expediente 1-47-12988/08-3 73-74 y 199-210

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

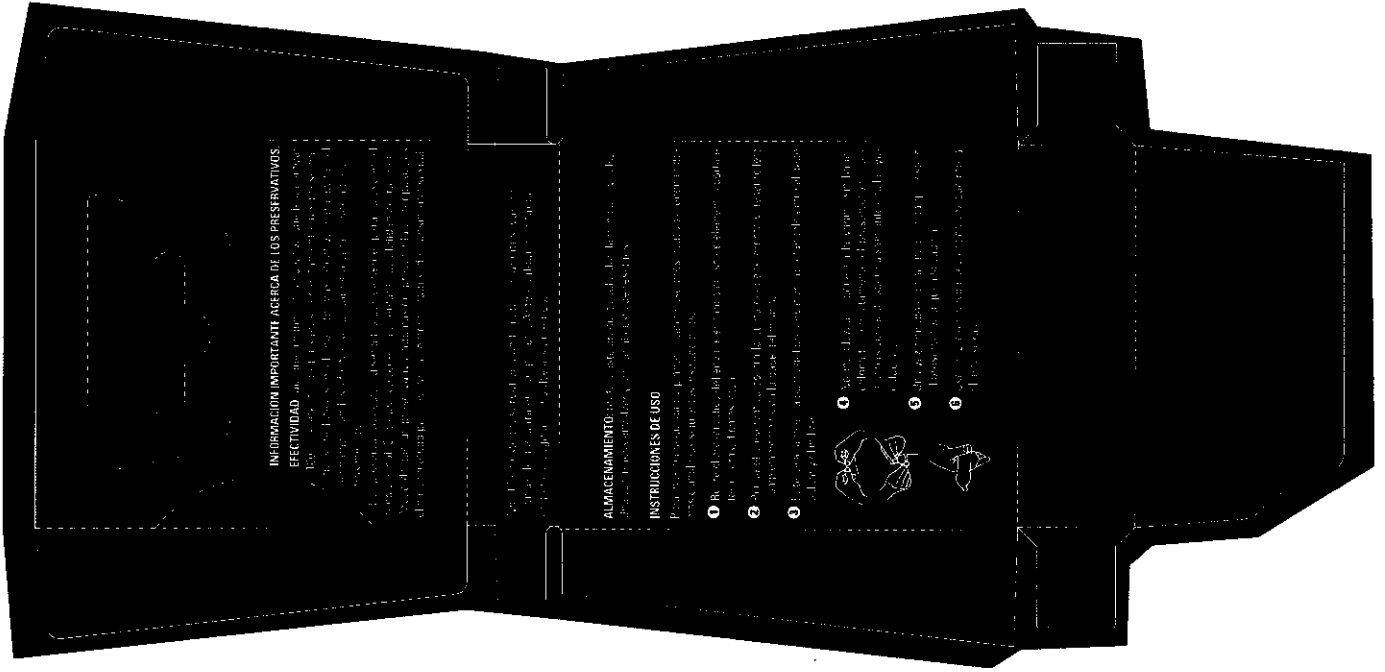
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BUHL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
 03 DIC 2010

Expediente N° 1-47-6493-10-4

DISPOSICIÓN N° **7832**

*M. Orsinger*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

7832

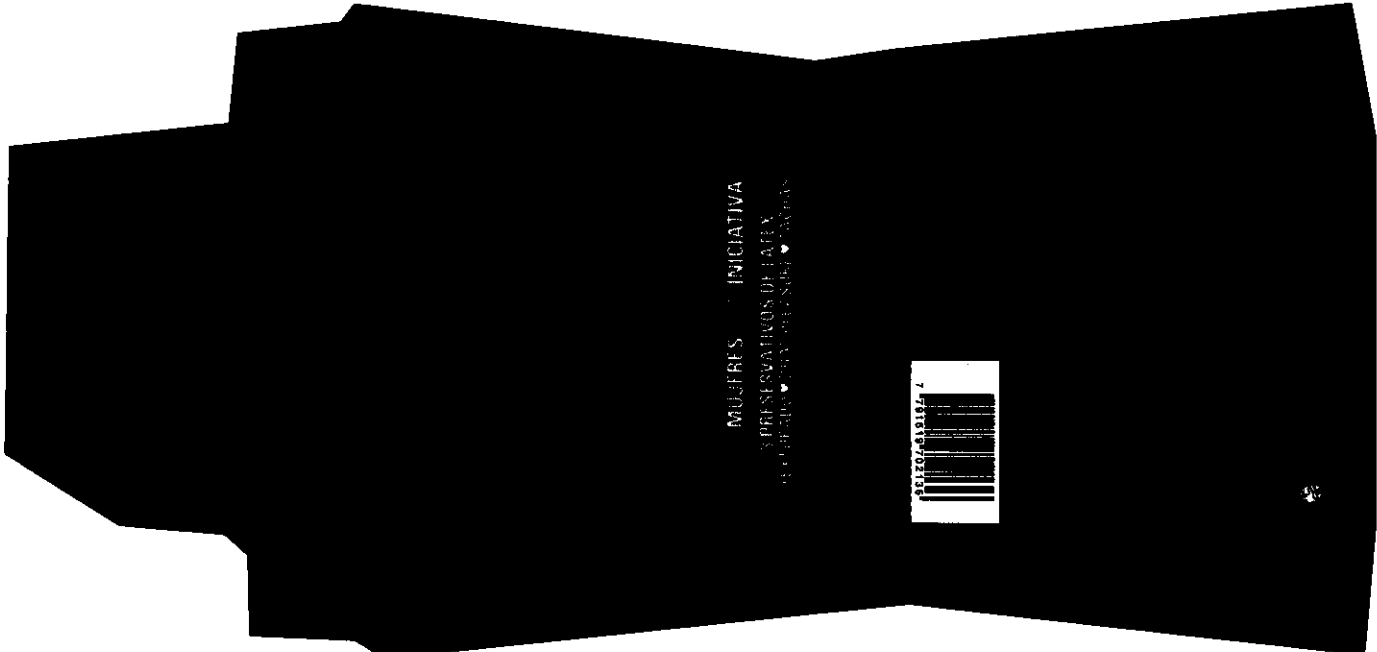


**INFORMACION IMPORTANTE ACERCA DE LOS PRESERVATIVOS EFECTIVIDAD**

**ALMACENAMIENTO**

**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1. Retirar el preservativo de su envoltorio con cuidado para no dañarlo.
- 2. Antes de usarlo, asegúrese de que el preservativo esté cerrado y no haya sido usado anteriormente.
- 3. Coloque el preservativo sobre el pene erecto antes de tener relaciones sexuales.
- 4. Después de usarlo, retirelo con cuidado y deseche el preservativo usado.



MUJERES INICIATIVA PRESERVATIVOS DE LATEX



*Handwritten signature*

**MUNDA**  
*Handwritten signature*  
**M. CARLOS A. FLECHER**  
MARKETING TECHNIEN

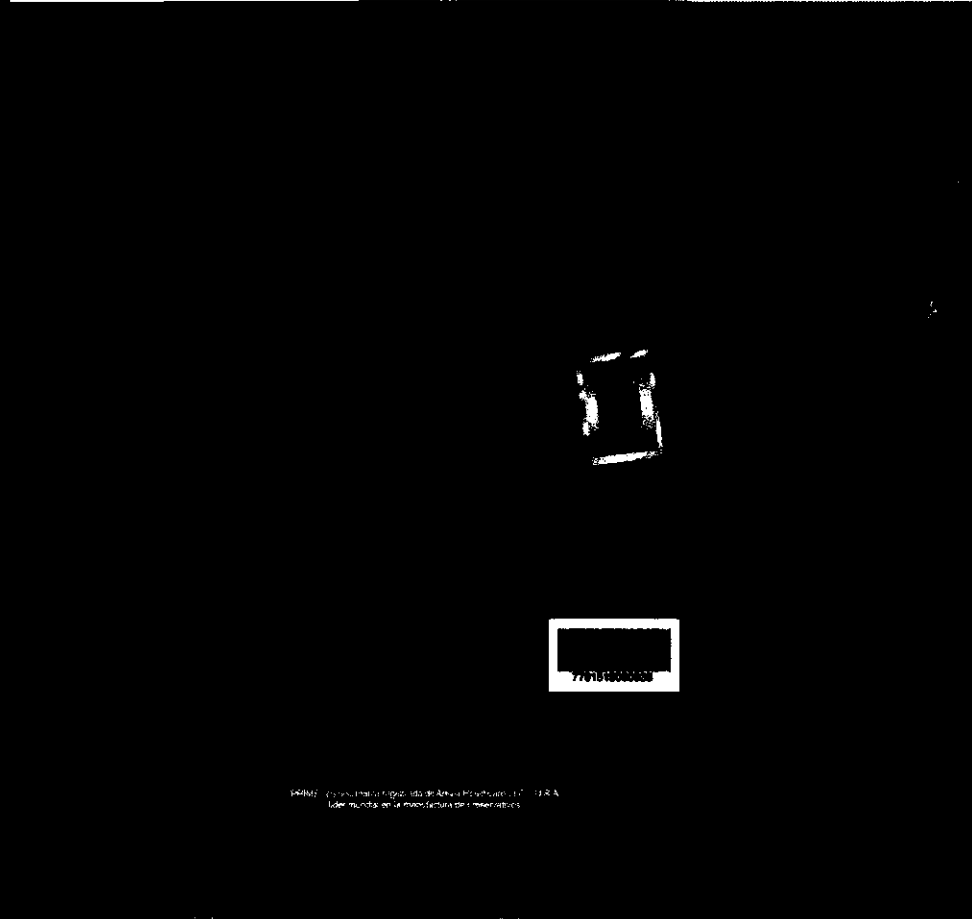
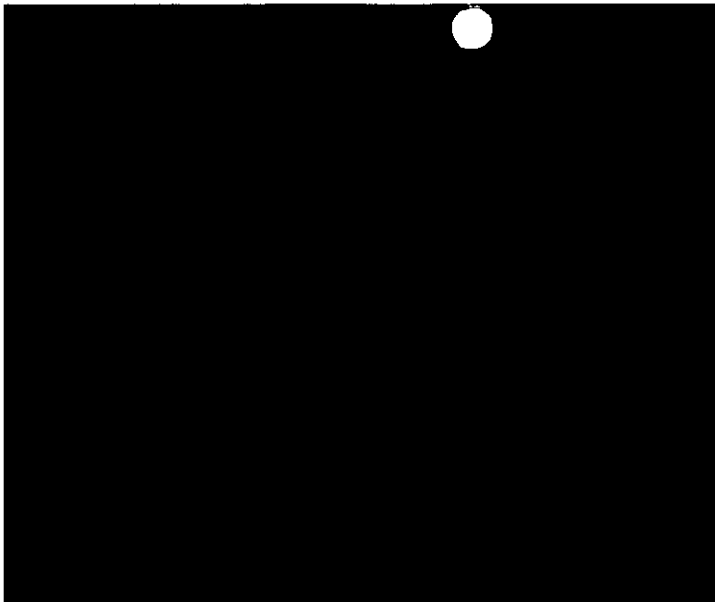
**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).  
**IMPORTANTE:** EL COLOR ROSA DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:



**VER LAYERS:**

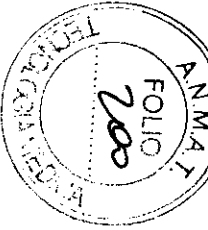
- PLANIMETRÍA
- LACA SECTORIZADA
- GRÁFICA



**ANIMA**  
DISEÑO Y DESARROLLO  
GRÁFICO Y TÉCNICO



7832



**ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).  
**IMPORTANTE:** EL COLOR ROSA DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:

**701 C**

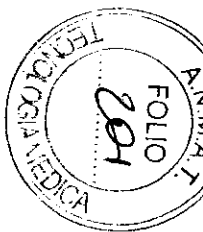
**VER LAYERS:**

- PLANIMETRÍA
- LACA SECTORIZADA
- GRÁFICA

**BOHE S.A.**  
**DR. CARLOS R. PIERCE**  
MANAGER TÉCNICO



7832



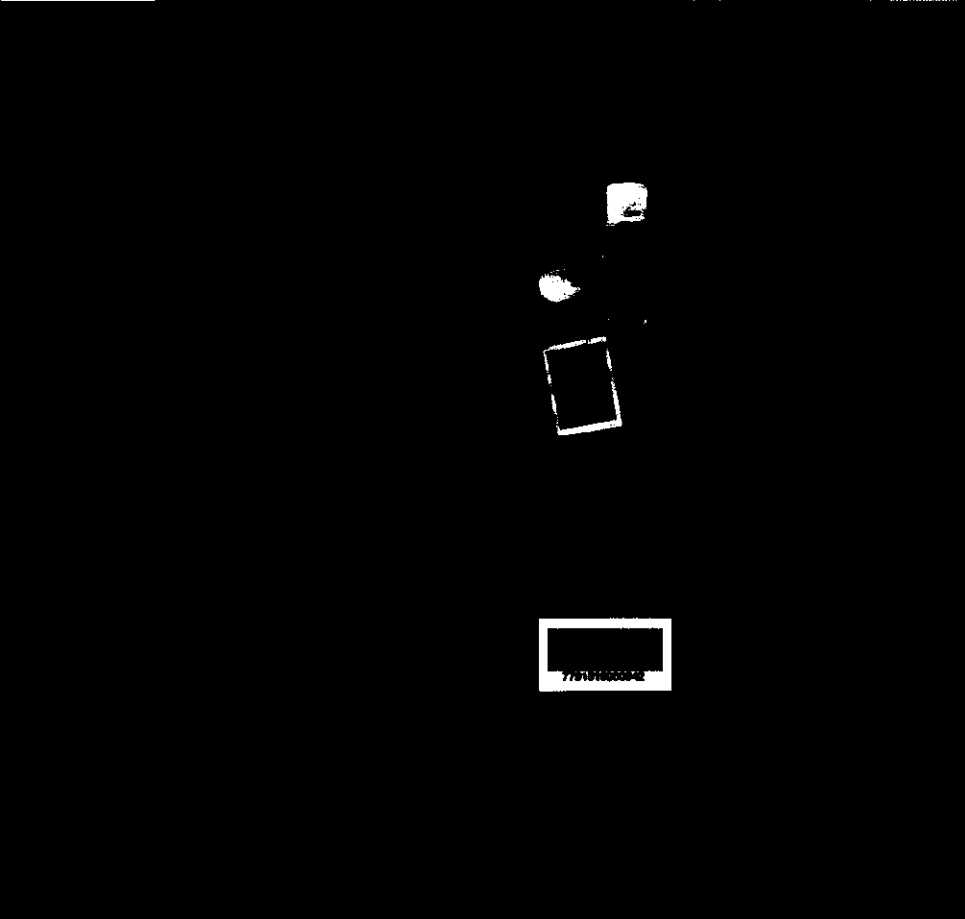
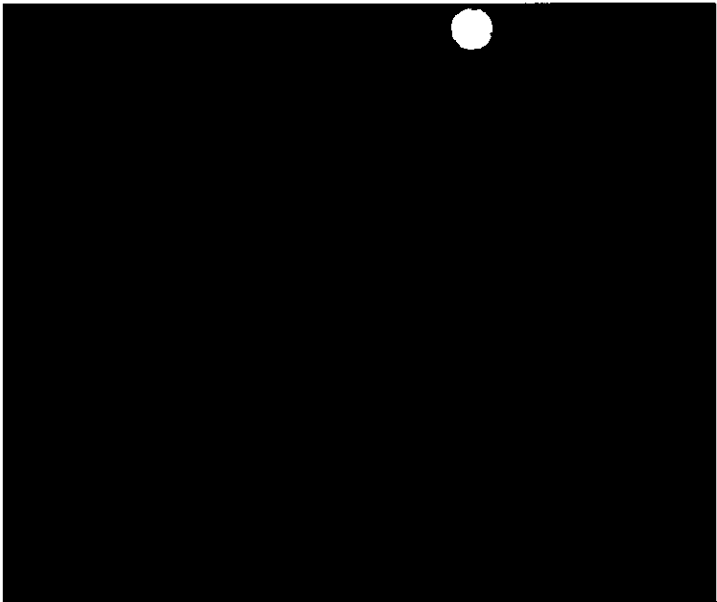
**ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).  
**IMPORTANTE:** EL COLOR AMARILLO DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:



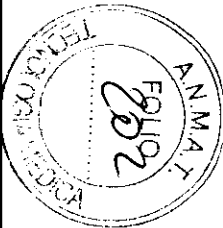
**VER LAYERS:**

- PLANIMETRÍA
- LACA SECTORIZADA 
- GRAFICA



*[Handwritten signature]*  
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

7832

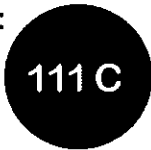




**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).

**IMPORTANTE:** EL COLOR AMARILLO DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:



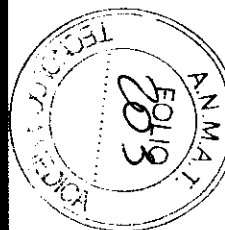
**VER LAYERS:**

- PLANIMETRÍA
- LACA SECTORIZADA 
- GRAFICA

18 09 14  
DISEÑO DE PAQUETES  
MANUFACTURER SERVICE



7832



**ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).  
**IMPORTANTE:** EL COLOR AZUL DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:

661 C

**VER LAYERS:**

- PLANIMETRÍA
- LACA SECTORIZADA 
- GRÁFICA



*[Handwritten signature]*  
CARLOS A. FLORES  
DIRECTOR TÉCNICO



7832

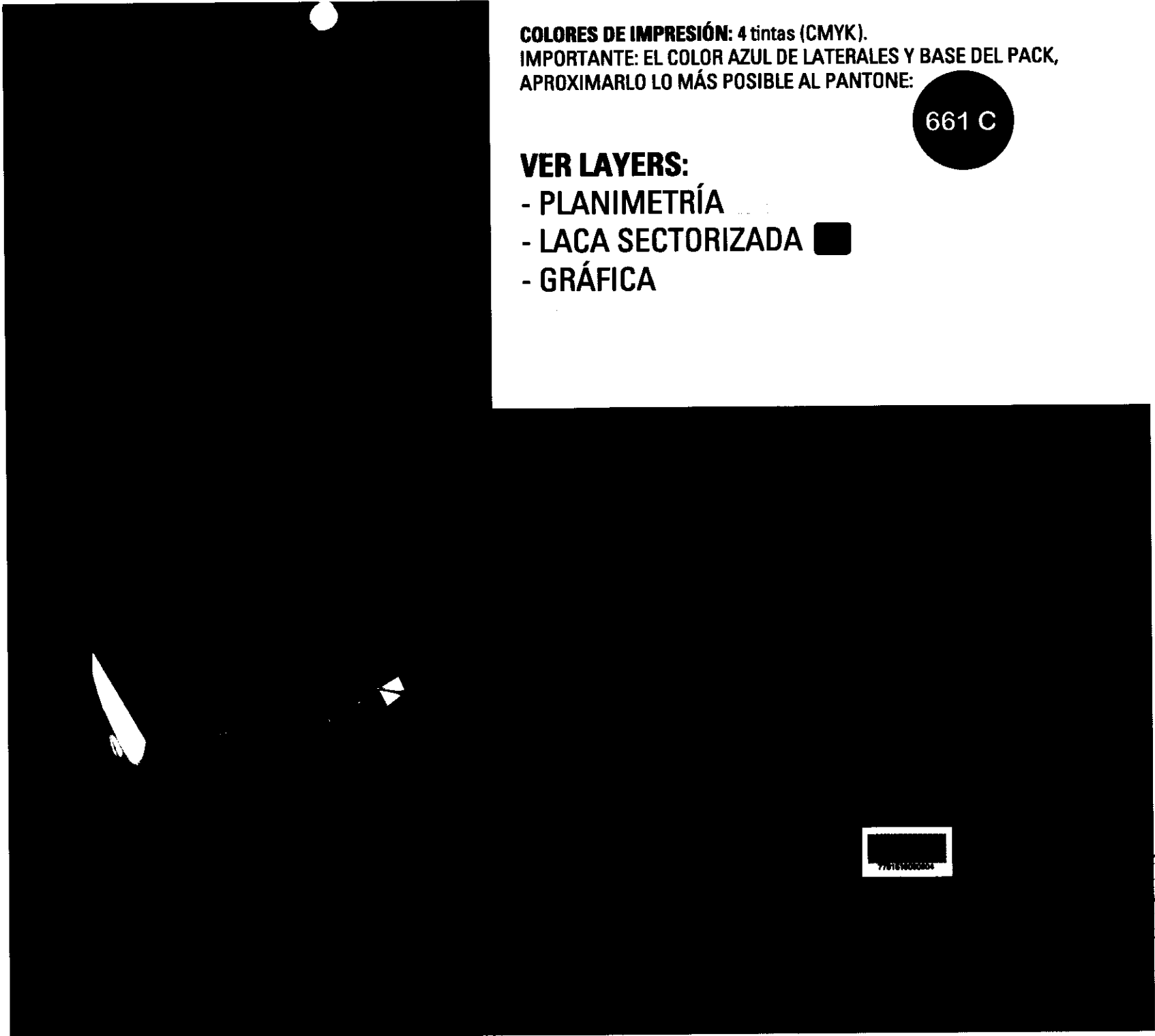
**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).  
**IMPORTANTE:** EL COLOR AZUL DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:

661 C

**VER LAYERS:**

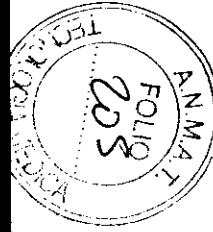
- PLANIMETRÍA
- LACA SECTORIZADA
- GRÁFICA



*[Handwritten signature and illegible text]*



7832



**ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

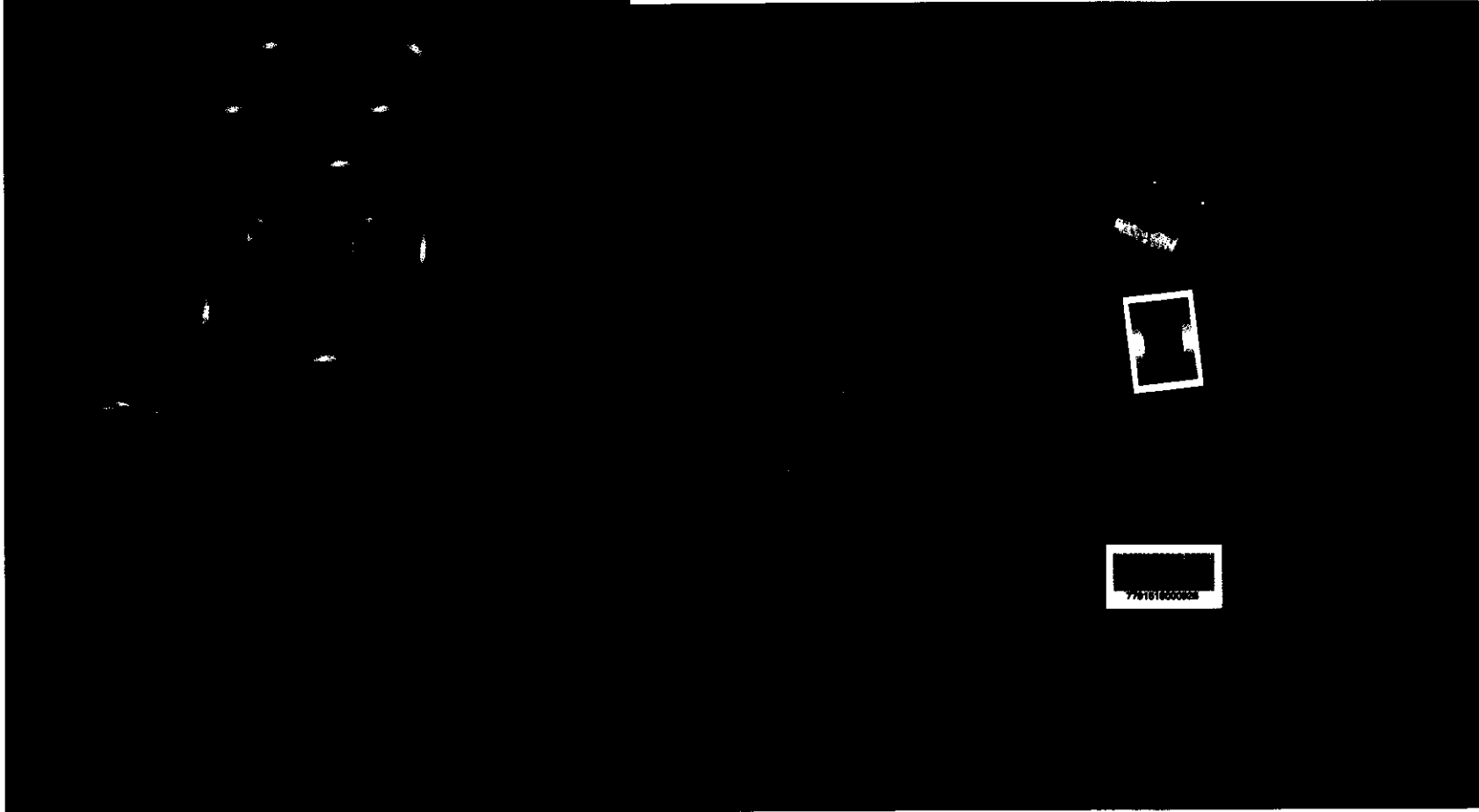
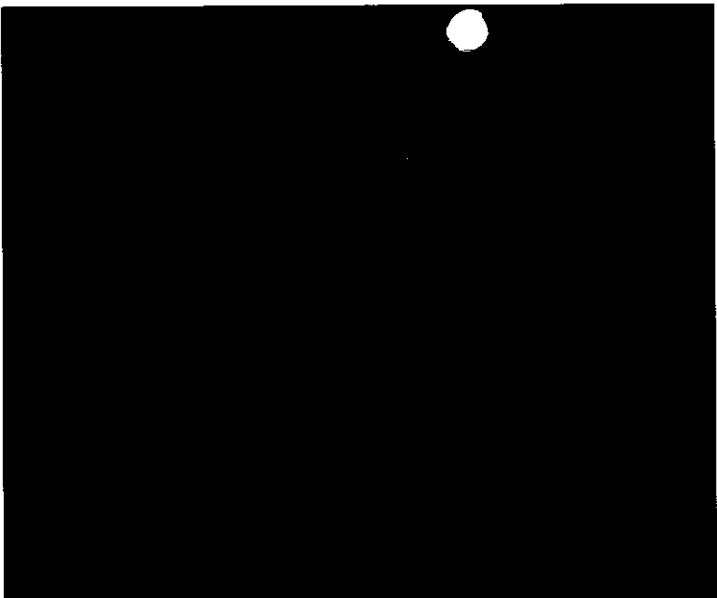
**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).

**IMPORTANTE:** EL COLOR BORDÓ DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:



**VER LAYERS:**

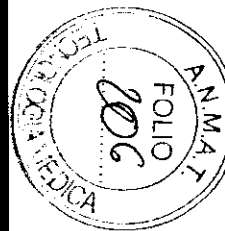
- PLANIMETRÍA
- LACA SECTORIZADA 
- GRÁFICA



*[Handwritten signature]*

NOVIEMBRE S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA

7832



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).

**IMPORTANTE:** EL COLOR BORDÓ DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:

7426 C

**VER LAYERS:**

- PLANIMETRÍA

- LACA SECTORIZADA



- GRÁFICA



CONSEJO TÉCNICO  
ANMAT



7832



**ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

**COLORES DE IMPRESIÓN:** 4 tintas (CMYK).  
**IMPORTANTE:** EL COLOR NARANJA DE LATERALES Y BASE DEL PACK,  
APROXIMARLO LO MÁS POSIBLE AL PANTONE:

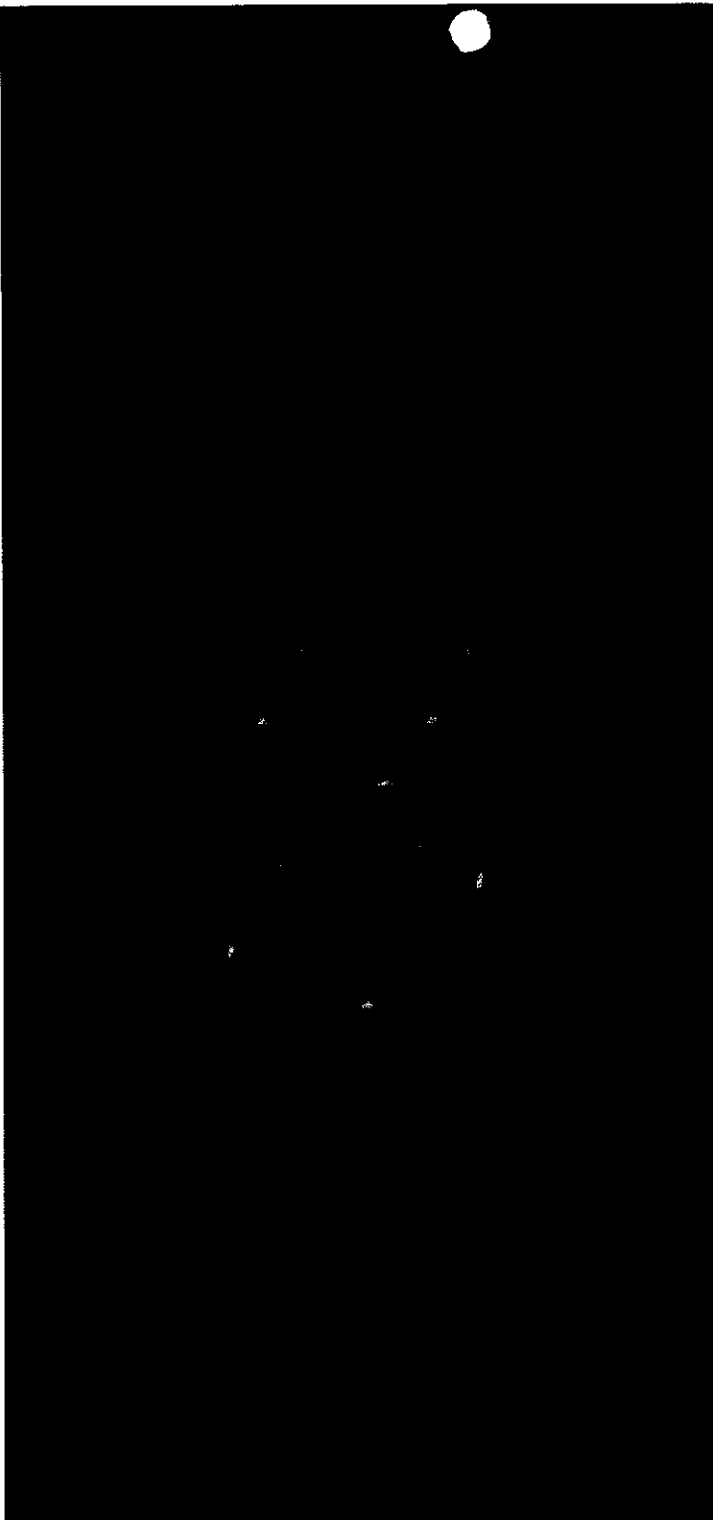
144 C

**VER LAYERS:**

- PLANIMETRÍA
- LACA SECTORIZADA 
- GRÁFICA



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES  
CIVILES Y PLANEACION  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO



7832



7832



PANTONE METALLIC COLOR GUIDE 8761 C  
PANTONE PROCESS BLUE 60.0  
PANTONE 874 / 40.0



PANTONE PROCESS YELLOW C



PANTONE BLACK 3 CVC



LOGO (BARRAS): TINTA PLATA  
SELLO ANSELL: TINTA PLATA  
LOGO (PRIME): CUÑO SECO  
TIPOGRAFÍAS: CALADAS EN BLANCO

**M.A.T.**  
*Signature*  
**DR. CARLOS G. FLEISCHER**  
DISEÑO TECNICO

7832



VARIETY

# PRIME®

VARIETY

12 PRESERVATIVOS DE LATEX  
3 EXTRA LUBRICADOS, 3 ESPERMICIDAS  
3 SUPER FINOS, 3 TEXTURADOS

CON RESERVORIO FINAL PARA SEGURIDAD Y CONFORT

Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado  
Super Fino Extra Lubricado

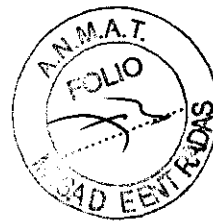
VARIETY

MULL S.A.  
*Dr. Carlos E. Fleitas*  
DR. CARLOS E. FLEITAS  
DIRECTOR TECNICO



**BUHL**

7832



**ANEXO III.B – RÓTULOS**

1- Fabricado: Testeado, lubricado, empackado y distribuido por BUHL S.A.

Calle 91 N° 235/37 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch - Partido de San Martin

Provincia de Bs. As. – Origen Argentina

Legajo único 1315.

Atención al consumidor 0-800-77-PRIME

www.prime.com.ar

2- i) *Modelo Anatómico*

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con silicona – Ancho Nominal: 49 mm

ii) *Modelos Super Fino / Lubricado / Texturado / Tachas / X-Pleasure Lubricado / X-Pleasure Texturado / Extra Lubricado / Ultra Fino / Warming*

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con silicona – Ancho Nominal: 52 mm

iii) *Modelo Mega*

Contiene x preservativos de látex

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

Lubricado con silicona – Ancho Nominal: 56 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. XXXXXXX

Vto. XXXXXXX (cinco 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.**

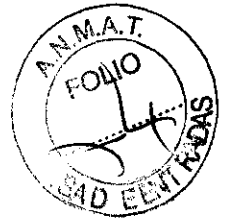
APODERADO  
DANIEL E. VACCARO

  
D. DANIEL E. VACCARO  
DIRECTOR TECNICO

Calle 91 (J. De Garay) N° 235/237 – B1672ADC Villa Lynch – San Martín  
Líneas Rotativas +54 –11-4724-1700 – Fax +54-11-4724-1705

# BUHL

7 8 3 2



**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 aceites, cremas, vaselina, loción para el cuerpo, etc.**

**11- Producto Médico de Venta Libre**

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

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

**13- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-20**

**BUHL S.A.**  
APODERADO  
DANIEL G. VAGGARO

**BUHL S.A.**  
DANIEL G. VAGGARO