



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

DISPOSICIÓN N° 7484

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23690/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Reckitt Benckiser Argentina 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 7484

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Durex, nombre descriptivo Preservativos masculinos y nombre técnico condones masculinos de acuerdo a lo solicitado, por Reckitt Benckiser Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122, 123 y 7, 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2130-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 7484

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23690/12-2
DISPOSICIÓN Nº

7484

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7484....

Nombre descriptivo: preservativos masculinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080 - Condonos,
masculinos

Marca de los modelos de los productos médicos: Durex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Anticonceptivo de barrera para la prevención del
embarazo y la prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión
sexual (ETS).

Modelos: Clásico con forma anatómica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd.

Lugar de elaboración: Wellgrow Industrial State, 100 Moo5, Bangna-Trad,
Bangsamak km 36, Bangkokpong, Chachoengsao 24180, Tailandia.

Expediente N° 1-47-23690/12-2

DISPOSICIÓN N°

7484

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

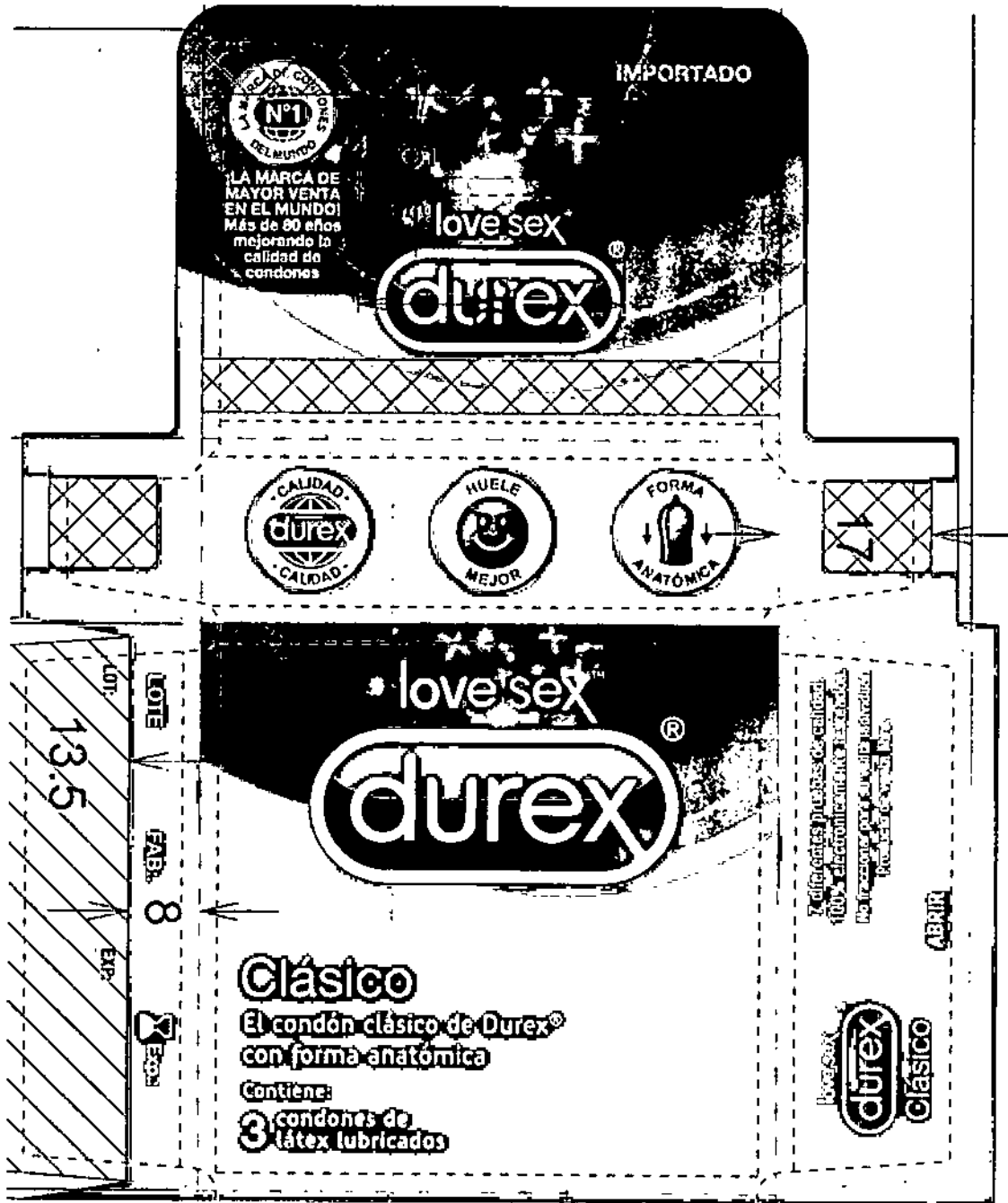
.....7484.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7484/22

ROTULO: DUREX CLASICO(FRONTAL)

Reckitt Benckiser



efc

[Handwritten signature]


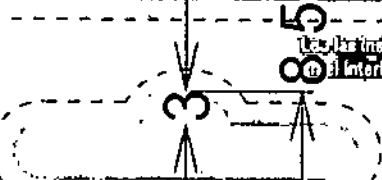
GUILLERMINA FEINSTEIN BARGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.633 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DANIEL SANTOS
OPERADO


7 48 4

DISEÑO DE ROTULO: DUREX CLASICO (DORSO)



Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.




Forma anatómica fácil de poner para mayor sensación. Bajo olor a látex. Con lubricante a base de agua para una sensación natural. Condón transparente de látex natural. Con lubricante a base de agua y de forma anatómica. Largo: 185mm. Ancho nominal: 58mm. Espesor: 0.065mm (valores nominales).

Las etiquetas Durex® Dúscón deben usarse para evitar infecciones transmitidas por contacto con los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones.


Contraindicación importante: Ningún método anticonceptivo previene el 100% de embarazo. Contraindicación importante: ADVERTENCIAS: No usar lubricante a base de aceite, condones de látex o de poliuretano con aceite vegetal o mineral, crema, ya que pueden dañar el condón. Este producto contiene látex de forma natural que puede causar reacciones alérgicas. Alergia al látex en el interior del envase puede ser un riesgo solo sea.

México distribuido por: S.A. Manufacturas (Uruguay) S.A. Wharfedale Paper - 100 Avda. Bv. Uruguay, Bv. Uruguay KM. 30, Bv. Uruguay, Chacarabonito 24180 (TALAMON).

Uruguay y Distribución por: PAPER BENCKISER Uruguay S.A de C.V. Circuito De Durex Bv. Uruguay Industrial El Pedregal, Avda. C.P. 52004, Estado de México, México RFC: P04/550522M03 P03 Benck Corporation S.A. de C.V. Av. de los Angeles N° 3033/3811, Colonia San Martín 76717 (Toluca), Delegación Acatlán, C.P. 02120, Distrito Federal, México RFC: S00020115800 (Teléfono) de atención al consumidor México 01 800 970 4100 P03 San 000001 SSA (Reckitt Benckiser Venezuela S.A. Av. Mar del Sur, José Martí, Caracas, Venezuela, C.V. 10001732548 RFC: 3-0000069-9 P03 Paraguay Distribuido por: Durex Uruguay S.A. San PAB 30783 OFE0313302107, Reckitt Benckiser Colombia S.A. Calle 46 N° 8970, Cali Tel: 01 800 513 493 R. San PAB 20080M-000000, Reckitt Benckiser Ecuador S.A. Av. Pío de Salazar N° 3634 y Río Urcuquí, QUITO, Tel: 01 00002033 R. San PAB 120312, Reckitt Benckiser Perú S.A. Av. Pablo Cerdeira Maury 222, San Isidro, Lima, Tel: 0800 2683 P03 Chile Distribuido por: Durex Uruguay S.A. P.O. Box 13596, (Información gratuita para Perú) Calle 1 de Mayo N° 78 12° Lirionka 22474, (Información) 2344, Reservado 0.05%, (Información) D 0294 Reckitt Benckiser Chile S.A. Plaza Robo, Ed. Los Baldones, Las Condes, Santiago, Chile, (Chile) P03 Tel: 050 2505 4800, Fax: 050 2505 7648 27 (Información) 01 24012 3333, (Información) 01174, (Información) 01 22320, Reckitt Benckiser Chile S.A. Av. Kennedy 5454 Of. 1101, Valparaíso, Chile Tel: 24293400, (Información) P03 DM 357/12, (Chile) Benckiser Argentina S.A. PAB 001 65 (T) 4300 (p), Alton, Hwy. de Buenos Aires, Argentina, Atención al consumidor 0800-3350066, (Chile) P03 02100, Autorización por la ANMAT Registro PM 2130-4, Of. Tec. B. Permiso B 00112993, Bv. Uruguay y Chacarabonito, (Chile) P03 Parque Industrial Mz 40-A 5 Santa Cruz, Tel: 0547933, R.E. 0000000, En Parque Industrial y Distribuye La Mercadería del Este S.A. Estación 1157 R. N° 1105 P° San Rafael Tel: 595 21 064 53850, Bv. Uruguay 1292, (Chile) P03 2207, Av. Uruguay P° En Uruguay Importadora Distribuye Durex y Durex R.L. N° 1276 Av. O.A. Lavalleja 3444, Tel: 2908751, (Chile) Reg. M.B.P. N° E.F. 0107/0107/0107/0107



7 501159 731133 >



www.durex.com

de Reckitt Benckiser Group of Companies


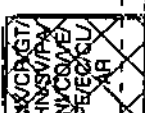
del logo de Durex es Marca Registrada

DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ


EXCESIVO. PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR

LOS RAYOS DIRECTOS DEL SOL, EVITE EL CALOR

CONSERVÉSE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. LEJOS DE






16.5


 GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
 DISEÑADORA TÉCNICA
 M.C. 450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.


 DANIEL G. SANTOS
 AGCERADO

Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02

<p>love sex[™]</p>  <p><small>TM & Copyright 1999 © Reckitt Benckiser Group © Copyright</small></p>	<p>MILLONES DE PERSONAS EN TODO EL MUNDO YA HAN PROBADO Y CONFÍAN EN LOS CONDONES DUREX.</p> <p>No usar lubricantes a base de aceite, ni érnitos vaginales a base de aceite. Si necesita un lubricante adicional, asegúrese de que el lubricante sea compatible con condones de látex.</p> <p>El uso no vaginal de los condones puede incrementar el riesgo de deterioro o desprendimiento del mismo.</p> <p>Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis, así como auxiliar en la prevención de embarazo.</p> <p>Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.</p> <p>Si después de la relación sexual considera, por cualquier razón, que su pareja puede haber quedado embarazada, consulte a su médico inmediatamente.</p> <p>Algunas personas pueden experimentar sensibilidad a los productos de látex, por favor consulte a su médico antes de usar el condón.</p>	<p>Algunos medicamentos de aplicación tópica pueden afectar la eficacia de los condones de látex. Consulte a su farmacéutico/médico acerca de la compatibilidad de estos productos con los condones antes del uso.</p> <p>Ningún método anticonceptivo puede proporcionar el 100% de protección frente al embarazo, SIDA o infecciones de transmisión sexual. Para más información acerca de los condones Durex o la gama de condones Durex disponibles en su país, visite nuestra dirección de web en www.durex.com</p> <p>PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.</p>	 <p>LS9 0036705</p>
--	---	---	---

GH
GUILLERMO EINHSTEIN BAIGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.993 M.P. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DS
DANIEL G. SANTOS
 APODERADO

[Handwritten signature]

Por favor lea detenidamente este folleto de instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

Manipular con cuidado. El condón puede dañarse con las uñas y objetos cortantes como anillos, cremalleras, hebillas, etc.

1



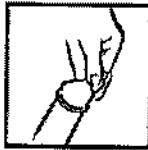
1. Coloque el condón sobre el pene erecto, antes de que haya cualquier tipo de contacto entre el pene y el cuerpo de su pareja. Los fluidos producidos durante las primeras fases de la erección pueden contener espermatozoides y microorganismos causantes de ITS.

2



2. Abra el envase por un lado, teniendo especial cuidado de no dañar el condón. Sáquelo cuidadosamente del envase.

3



3. El aire atrapado dentro del condón puede causar su rotura. Para evitarlo, apriete el extremo cerrado del condón entre los dedos índice y pulgar y colóquelo sobre el pene erecto. Asegúrese de que la parte enrollada se encuentre en el lado exterior.

4



4. Mientras sigue presionando el extremo cerrado del condón con una mano, use la otra mano para desenrollarlo cuidadosamente hasta cubrir totalmente el pene.

Asegúrese que el condón se mantiene en su sitio durante la relación sexual; en el caso de que se enrolla durante la relación, desenróllalo de nuevo inmediatamente.

En caso de que el condón se desprenda, retire el pene y coloque un condón nuevo antes de continuar la relación sexual.

5



5. Tras la eyacuación, retire el pene mientras todavía esté erecto, sujetando firmemente el condón en su sitio. Retire únicamente el condón después de haber sacado completamente el pene. Mantenga tanto el pene como el condón alejados del cuerpo de su compañera.

6

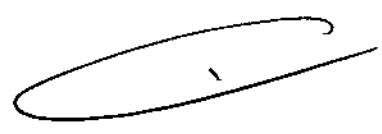


6. Deséchelo higiénicamente. Enrolle el condón usado en un papel y tírelo en la basura (nunca en el inodoro).

NUNCA USE UN CONDÓN MÁS DE UNA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO. EN CASO DE OBSERVAR REACCIONES ALÉRGICAS CONSULTAR A UN MÉDICO PARA SU DEBIDA ATENCIÓN

GLB
GUILLERMINA FUMSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DA
DANIEL G. SANTOS
MODERADO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23690/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...7484 y de acuerdo a lo solicitado por Reckitt Benckiser Argentina 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: preservativos masculinos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Durex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Modelos: Clásico con forma anatómica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd.

Lugar de elaboración: Wellgrow Industrial State, 100 Moo5, Bangna-Trad, Bangsamak km 36, Bangkok, Chachoengsao 24180, Tailandia.

Se extiende a Reckitt Benckiser Argentina S.A. el Certificado PM-2130-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7484

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.