



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

DISPOSICIÓN N° 7749

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23688/12-7 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 N° 7749

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 125 a 126 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-2130-2, 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. Inscribáse 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 N° **7749**

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 N° 1-47-23688/12-7

DISPOSICIÓN N° **7749**

Dr. CARLOS CHIALE
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° **7749**

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: Naranja / Fresa / Banana

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Karex Industries Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya Batu 34, Jalan
Johor, 82000 Pontain Johor, Malasia.

Expediente N° 1-47-23688/12-7

DISPOSICIÓN N° **7749**

Dr. CARLOS CHIALE
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

.....**7749**.....

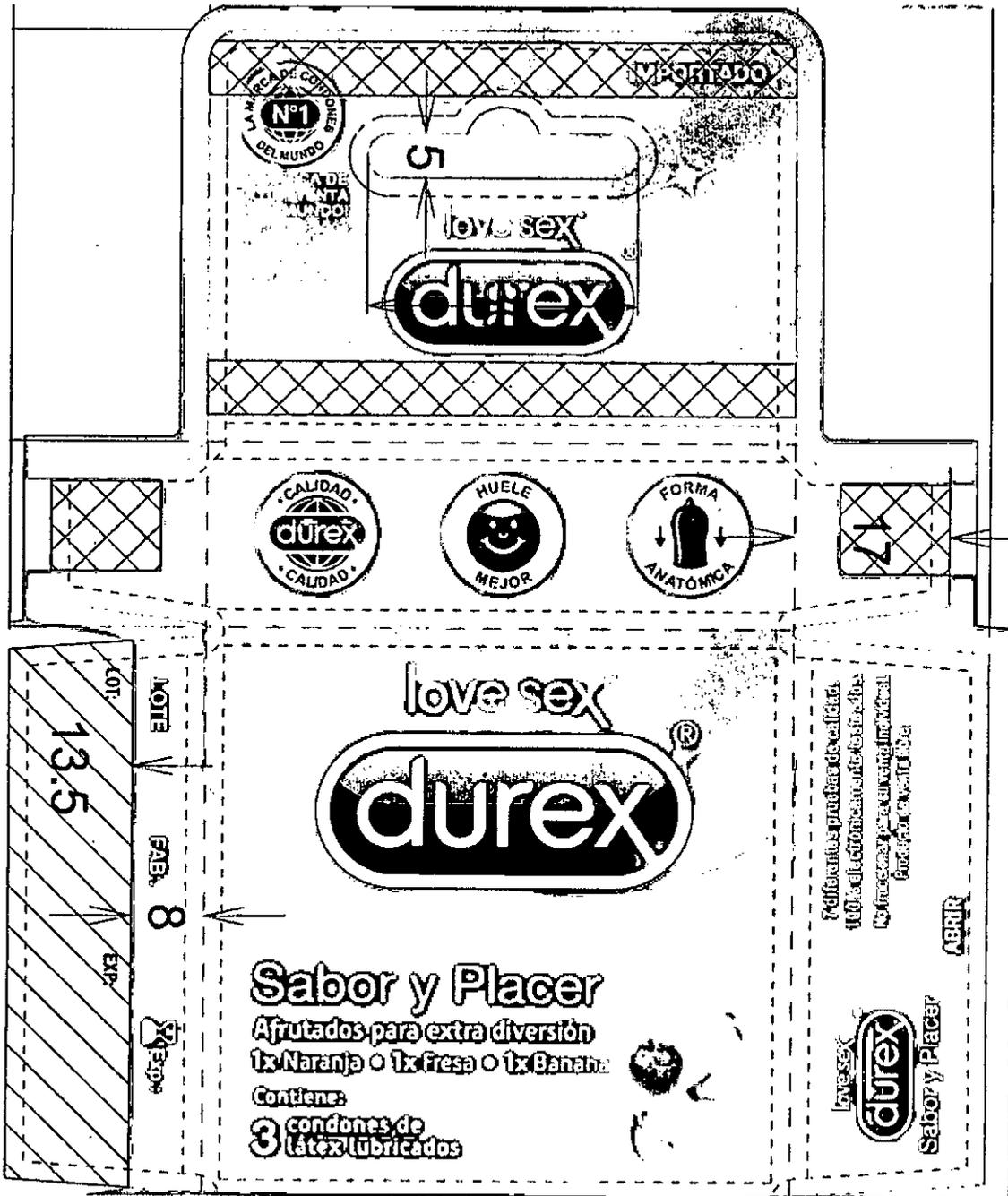


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7749 124

DISEÑO DE ROTULO: DUREX SABOR Y PLACER (FRONTAL)

Reckitt Benckiser



Handwritten signature

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI,
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.653 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Handwritten signature

7749

DISEÑO DE ROTULO: DUREX SABOR Y PLACER (DORSO)



love sex
durex
Sabor y Placer

Las instrucciones de uso
están en el interior del envase.

Condoms con sabores y colores. Naranja, Fresa y Banana.
Aportan novedad a su experiencia • Condón pigmentado de látex natural • Lubricado con fluido de silicona, de forma recta y con color y sabor de naranja, fresa y banana • Largo: 180 mm. Ancho nominal: 53 mm. Espesores: 0.065 mm (valores nominales).
Los condones Durex Sabor y Placer están diseñados para sostener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de VIH (SIDA) y otras infecciones de transmisión sexual. Ningún método anticonceptivo previene el 100% de protección contra embarazo o infecciones transmitidas sexualmente. **ADVERTENCIAS:** no usar habitualmente con el gel de petróleo o petróleo, aceite vegetal o mineral, cremas, y que pueden dañar el condón. Este producto contiene látex de gran natural que puede causar reacciones alérgicas. Alérgicos eviten en el momento de uso el producto para tener una sola vez.

Manufacturado por: **Kroma Industrias Sdn. Bhd.** PTD 7296-A 7807 Tasek Beratan, Negeri Sembilan, Johor (2200) Prusai, Johor (MALASIA).

Importado y distribuido por: **Reckitt Benckiser México S.A. de C.V.** Circuito Dr. Gustavo Baz Nº 7 Fracc. Industrial El Pedregal, Alzapán, C.P. 62000, Estado de México, México RFC: 86M50522NCS y/o Sisco Corporación S.A. de C.V. Av. de los Angeles N° 303, 381, Colonia San Martín Xochitlhuacán, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México. RFC: SQUJ020188N6 Tawitico (S) De Alemania (S) Distribuidor México: 01(800)9764100. R. San XXV000 SSA Reckitt Benckiser Venezuela S.A. Av. Maracay con San José Centro Comercial Metropolitano Plaza Caracas Tel: 08001732543 R.F.C. 0000006500 R.F.M. Patrocinadora Lady Katherine Chiribilla R. San PMP 31751, CPE 0313302091 Reckitt Benckiser Colombia S.A. Calle 40 N° 576, Cali Tel: 0180000713499 R. San HVMMA 2007DM-0000440 Reckitt Benckiser Ecuador S.A. Av. Roca del Escondido N° 2084 y Haza Unidos Edif. Quilón Quilón Tel: 01700002035 R. San DM 60512 Reckitt Benckiser Perú S.A. Av. Pablo Cerqueyra Múmp 222 San Isidro, Lima Tel: 000002063 RUC 20106037541 D.T. Sábana Acosta R. S. DM 1885E (información exclusiva para Perú) Demoprosión sabor (Santal) Látex Natural 63.25% Lubricante 14.80% Finishing powder 1.80% Color 0.15% Composición sabor Naranja Látex Natural 63.00% Lubricante 14.80% Finishing powder 1.80% Color 0.15% Composición sabor Fresa Látex Natural 62.90% Lubricante 14.80% Finishing powder 1.80% Color 0.15% Reckitt Benckiser Controamérica S.A. Plaza Roble, Ed. Los Beltranes, Escazú, San José, Costa Rica Tel: (506)2606-4800 Panamá: 82902, Costa Rica: 9000; EMB-14135, Nicaragua: 804-280012201, Honduras: 0000, Guatemala: 01-57150, Reckitt Benckiser Chile S.A. Av. Kennedy 8454 Of. 1101 Viña del Mar, Santiago Tel: 24280400, N° Registro ISP: DM 382713, Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8000 Int. Aliso, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Asociación de Consumidor 0900-333-0085, Lepajo Único N° 2130, Autorizado por la ANMAT Registro PM 2130-2, Dto. Tec. C. Fainstein B. MII 12992, Bolivia Importa y Distribuye Unigal Ltda. Parque Industrial Miza 40-A-Sitio Cruz, Tel. 3647333, B.S. 3000000, En Paraguay Importa y Distribuye LG Mercantil del Este S.A. Promoción RUC N° 11067, San Rafael Tel. 595 21 084.68160, RUC 800010297, Reg. Prof. 72267, Asunción-Paraguay. En Uruguay Importa y distribuye Conim & Co S.A. Luján 2715 Av. D.A. Larrañaga 3444, Tel 25066751 750, Reg. M.S.P. N° E.T. F. 0107 AIBI Cúcuta

16.5



CONSERVARE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. EVITAR LA EXPOSICIÓN A LA LUZ.
LOS RAYOS DIRECTOS DEL SOL EVITEN EL CALOR.
EXCESIVO. PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR.
DE AHUMEDAD Y DE LA LUZ.
El logo de Durex es Marca Registrada de Reckitt Benckiser Group of Companies
www.durex.com

GUILLERMINA FEINSTEIN BANCORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

7749

126

DISEÑO DE ROTULO: DUREX SABOR Y PLACER(FRONTAL)

Reckitt Benckiser




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


 DANIEL C. SANTOS
 APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23688/12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7749** 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 transmisión de enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Modelos: Naranja / Fresa / Banana

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Karex Industries Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontain Johor, Malasia.

Se extiende a Reckitt Benckiser Argentina S.A. el Certificado PM-2130-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a18 DIC 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7749**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.