



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

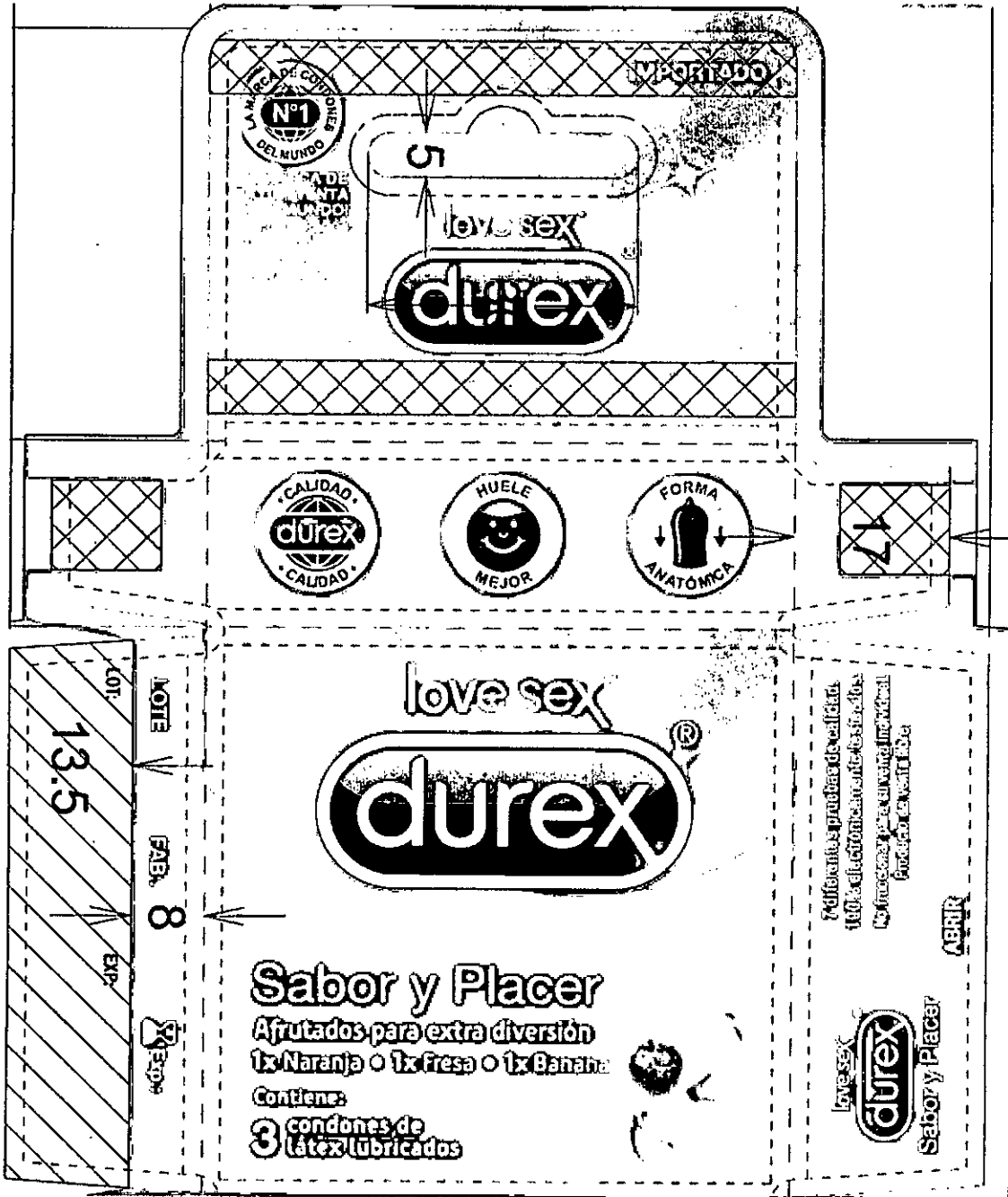
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

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



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

DISEÑO DE ROTULO: DUREX SABOR Y PLACER (FRONTAL)



*[Handwritten signature]*

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

*[Handwritten signature]*  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

*[Handwritten mark]*

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 a 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, aceites, y que pueden dañar el condón. Este producto contiene látex de gran natural que puede causar reacciones alérgicas. Alérgicos evitar en el momento de uso. Producto para usar una sola vez.

Manufacturado por: **Korea Industries Sdn. Bhd.** PTD 7906-A 7807 Tasek Berantai, Naya Batu, 41 Jalan Johor (2200) Pasir, 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: SQUJ020188N9 Tawitico (S) De Alemania (S) Distribuidor México: 01 (55) 09764100. R. San XXV000 SSA Reckitt Benckiser Venezuela S.A. Av. Maracay con San José Centro Comercial Metropolitano Plaza Caracas Tel: 08001732543 R.F.C. 0000006304 Fajm. 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: 011700002035 R. San DM 60512, Reckitt Benckiser Perú S.A. Av. Pablo Cerqueyra Múmp 222 San Isidro, Lima Tel: 000002063 RUC 201106037541 D.T. Sábana Agrada R. S. DM 1885E (información exclusiva para Perú) Demoprosión sabor (Santal) Lima, Natural 03.25% Lubricante 14.80% Finishing powder 1.80% Color 0.15% Composición sabor (Santal) 0.00% Lubricante 14.80% Finishing powder 1.80% Color 0.15% Composición sabor (naranja) Látex Natural 02.00% Lubricante 14.80% Finishing powder 1.80% Color 0.15% (Reckitt Benckiser Controfarmacia S.A. Plaza Roble, Ed. Los Belcones, Escazu, San José, Costa Rica Tel: (506) 2606-4800. Panamá: 02902, Costa Rica: 9000; EMB-14135, Nicaragua: 004-280012-201, Honduras: 0000, Guatemala: 01-57150, Reckitt Benckiser Chile S.A. Av. Kennedy 9454 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 (Urb) Lala, Parque Industrial Miza 40-A- Síntesis Chile, Tel: 3647333, R.S. 8000000, En Paraguay Importa y Distribuye La Mercadería del Este S.A. Promoción RUCI 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. S.J.L. N° 2719 Av. D.A. Larrañaga 3444, Tel: 25066751 750, Reg. M.S.P. N° E.T. P. 0119, ANEP, Uruguay.

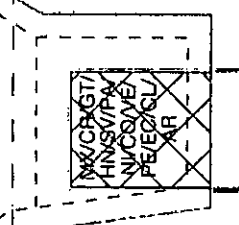
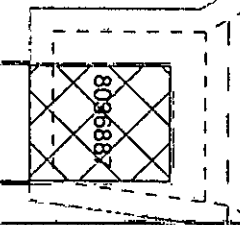
16.5



www.durex.com

El logo de Durex es Marca Registrada de Reckitt Benckiser Group of Companies

DE AHUMEDAD Y CALOR EXCESIVO, PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR. LOS RAYOS DIRECTOS DEL SOL, EVITE EL CALOR. CONSERVARE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.



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

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

7749

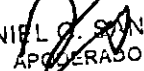
126

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, a .....**18 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.