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

DISPOSICIÓN Nº 0444

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13683/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cidal San Luis 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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 0444

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 CAMALEON, PUNTICREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS Y FASCINATION, nombre descriptivo preservativos masculinos y nombre técnico condones, masculinos de acuerdo a lo solicitado, por Cidal San Luis 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 6 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-1387-8, 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. Inscríbase 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, 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 1-47-13683/10-3
DISPOSICIÓN Nº 0444

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....0444.....

Nombre descriptivo: Preservativos masculinos

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

Marca de los modelos de los productos médicos: CAMALEON, PUNTICREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS Y FASCINATION

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: clásico, superfino, superlubricado, texturado.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Cidal San Luis S.A.

Lugares de elaboración: Calle 1 y 113 Parque Industrial Zona Norte, san Luis, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13683/10-3

DISPOSICIÓN Nº 0444

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 ....0444.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO ... MESA DE ENTRADAS

Información solicitada en el ANEXO III. B de la Disposición ANMAT 2318/02.

Rótulos

1. FABRICADOS POR CIDAL SAN LUIS S.A . CALLE 1 Y 113 PARQUE INDUSTRIAL ZONA NORTE SAN LUIS ARGENTINA. LEGAJO UNICO Nº 1387

2. PRESERVATIVO LUBRICADO TESTEADO ELECTRÓNICAMENTE - DE COLOR - LADOS PARALELOS ANCHO NOMINAL 52 MM – PUNTA CON RESERVORIO

3. NA

4. Lote : 1718 (es a modo de ejemplo)

5. Jun 2010 (fecha de fabricación a modo de ejemplo). May 2015 (fecha de vencimiento a modo de ejemplo)

6. PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.

7. PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ.

8. VENTA LIBRE. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE SU USO. NO FRACCIONAR

9. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE. ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0810-666-3522.

10. NA

11. RESPONSABLE TÉCNICO: ING. QUIMICO DANIEL ALEJANDRO GAGUINE Nº MATRÍCULA 2762 (PROVINCIAL OTORGADA POR EL CISL)

12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1387-8

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 7 FECHA DE ENTRADAS

Información solicitada en el ANEXO III. B de la Disposición ANMAT 2318/02.

Instrucciones

Las instrucciones de uso se encuentran impresas en el interior del envase y contienen la siguiente información:

IMPORTANTE

Los preservativos (marca) *-usados de acuerdo a las instrucciones- son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio del SIDA y otras ETS pero no eliminan el riesgo en un 100%. El preservativo debe ser protegido de la luz calor y humedad, como también deberá ser retirado de su envase (sin usar un elemento cortante) solamente al momento de su uso. Los preservativos* (marca) *ya vienen lubricados, que además de facilitar la penetración, torna su uso más natural. Cualquier reacción alérgica debe ser comunicada al médico para su debida atención.*

INSTRUCCIONES DE USO

Coloque el preservativo en la punta del pene erecto para que sea fácilmente desarrollado. Al colocarlo apriete la punta con los dedos. Esto evitara la retención de aire en el reservorio interfiriendo con la seguridad del producto. Después de eyacular, retire el preservativo asegurándolo por la base para evitar derrames de esperma. El preservativo usado debe ser envuelto en papel y tirado a la basura. No tirar al inodoro. Utilice un preservativo nuevo cada vez que se repita el acto sexual. Producto de uso único

IMPORTANTE: No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. En caso de ser necesaria una lubricación adicional, se recomienda usar un lubricante de base acuosa. (Consulte a su farmacéutico de confianza).

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

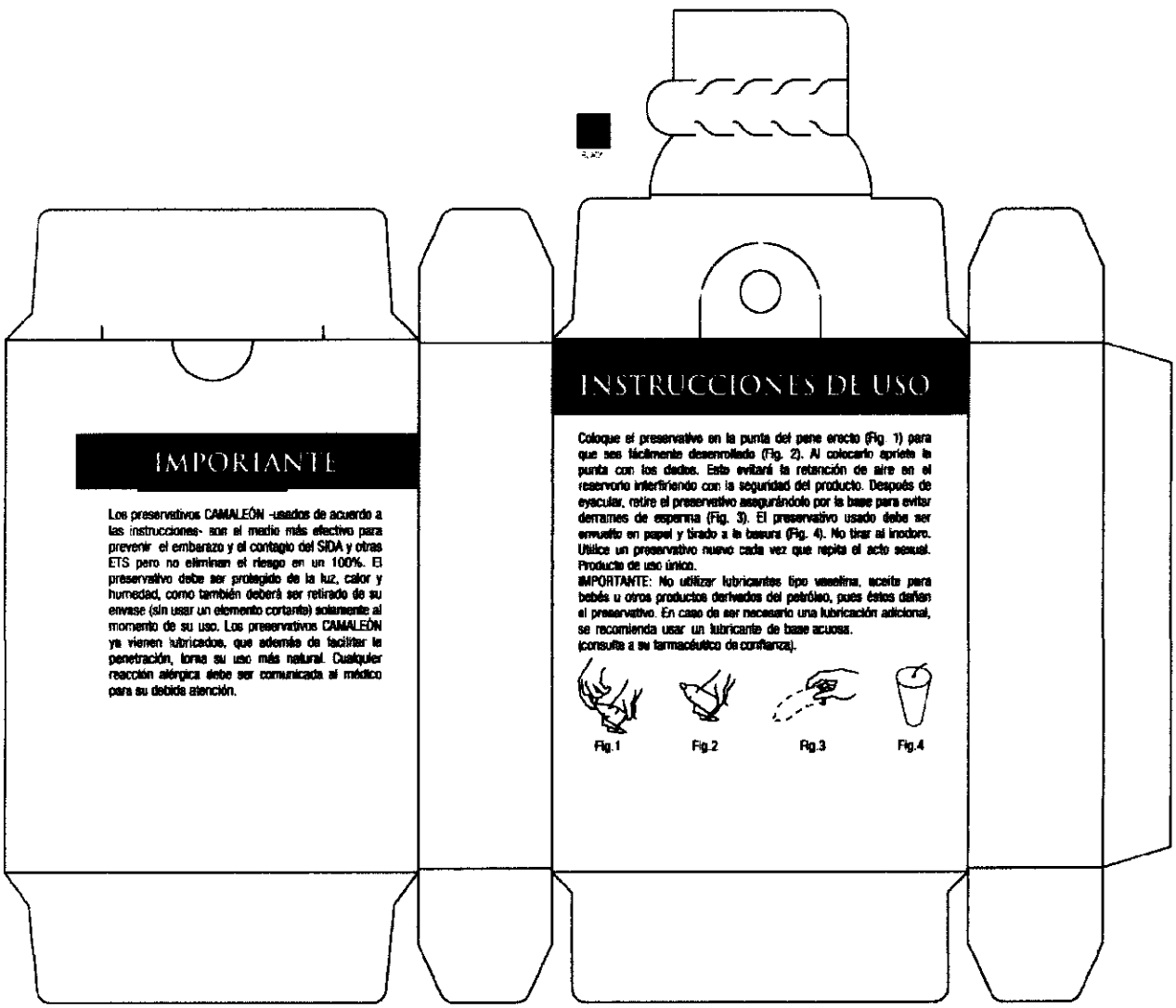
CIDAL

0444

A.N.M.A.T. FOLIO Hoja 3/3 MESA DE ENTRADAS

Información solicitada en el ANEXO III. B de la Disposición ANMAT 2318/02.

Modelo representativo de Instructivo



Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13683/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0444, y de acuerdo a lo solicitado por Cidal San Luis 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–condones, masculinos

Marca de los modelos de los productos médicos: CAMALEON, PUNTICREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS Y FASCINATION

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: clásico, superfino, superlubricado, texturado.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Cidal San Luis S.A.

Lugares de elaboración: Calle 1 y 113 Parque Industrial Zona Norte, san Luis, Argentina.

Se extiende a Cidal San Luis S.A. el Certificado PM-1387-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0444

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.