



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

DISPOSICIÓN N°

0888

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9040/13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1964-1, denominado: Preservativos.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1964-1, denominado: Preservativos.

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 1964-1.



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

DISPOSICIÓN Nº

0888

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 Nº 1-47-9040/13-3

DISPOSICIÓN Nº



0888

Orsingher
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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0888, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1964-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Genomma Laboratories Argentina 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: M - condones

Certificado de Empadronamiento N° PM 1964-1

Tramitado por expediente N° 1-47-1686/11-1

Disposición Autorizante N° 4023/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Natural Ultra Sensibles Texturizados y Lubricados con gel M Force + Multi-O	Natural Ultra Sensibles Texturizados y Lubricados con gel M Force + Multi-O ICE HOT XL Anatómico
Rótulos e Instrucciones de uso:	Rótulos e instrucciones de uso que obran como Anexo II de la Disposición 4023/11	Rótulos e instrucciones de uso de fojas 100 a 111

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Genomma Laboratories Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1964-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 ENE 2014**

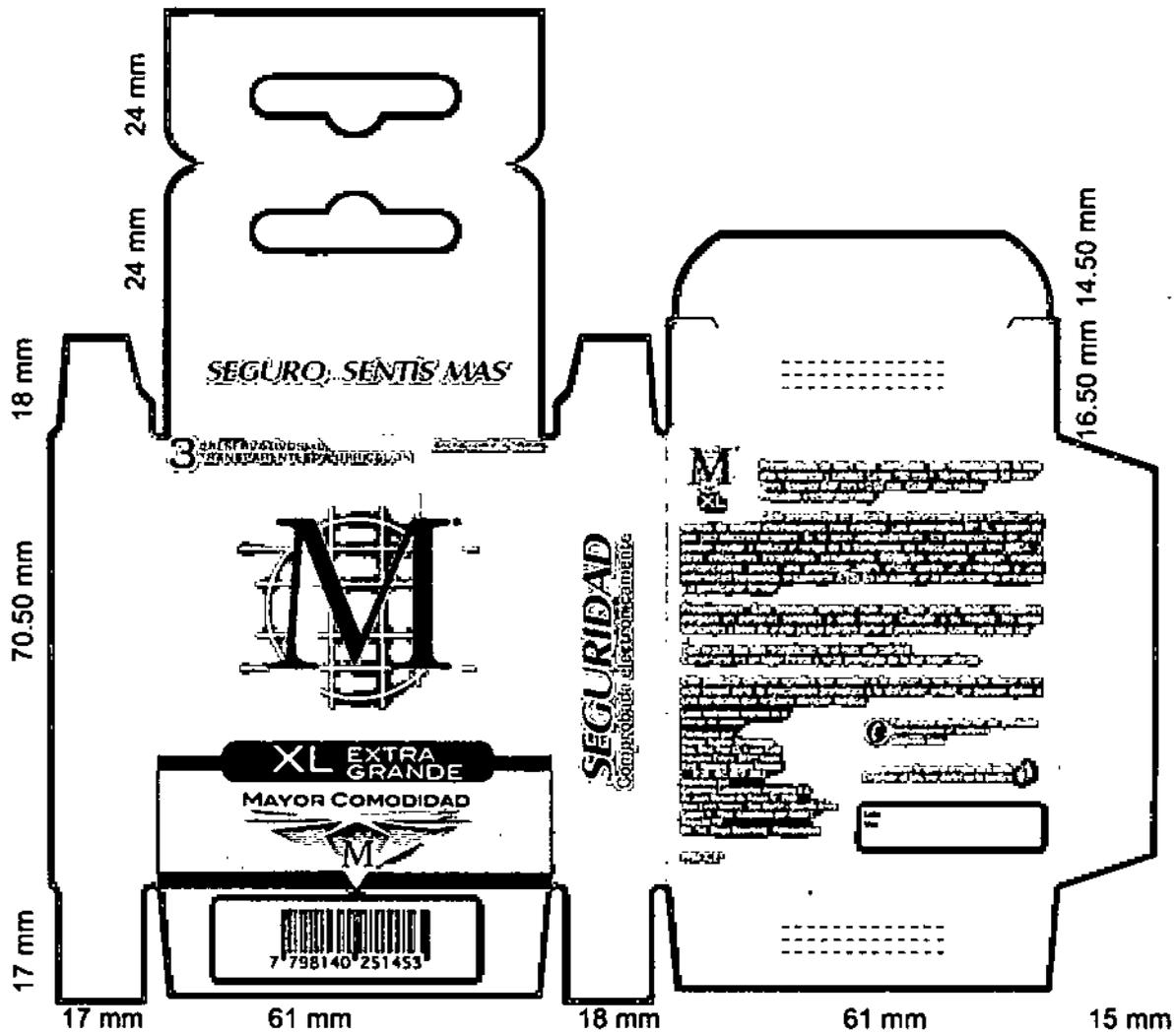
Expediente N° 1-47-9040/13-3

DISPOSICIÓN N°

0 8 8 8

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

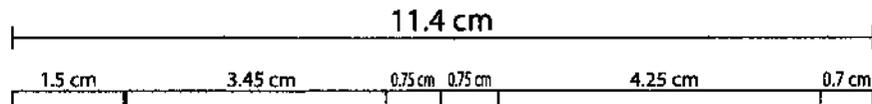
0888



		PRODUCTO COMPLETO EN SU ENVASE ORIGINAL CONDICION DE MATERIAL: [] IDENTIFICACION DE MATERIAL: []		LISTA DE CONTROL DE ENTREGA Y ALMACENAMIENTO [] [] []		[] [] []	
OBSERVACIONES: []		OBSERVACIONES: []		OBSERVACIONES: []		OBSERVACIONES: []	
VERSION PROGRAMA: []		CONDICIONES DE PROGRAMAS: []		OBSERVACIONES: []		OBSERVACIONES: []	
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA

ARG.-24/10/2013-V.7

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



5.7 cm

Este producto contiene látex (de origen natural) que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles a este material.
 Si se usan apropiadamente los preservativos de látex preservativos MSO XL pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH, HBV y otras infecciones transmitidas sexualmente. Es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

Fab. con tecnología Alemana por Richter Rubber Technology, Sdn. Bhd. Plot 34, Kuala Kubu Industrial Estate, 09300 Kuala Kubu Malaya, Tropic Malaysia.

CE 0120-1504-1 2002
 Importado por: Guernsey Latex (Buenos Aires) S.A.
 Av. Juan Manuel de Rosas 41 2929
 José León Suárez - San Martín - Buenos Aires

UN PRESERVATIVO LISO LUBRICADO CON SILICONA. TESTEADO ELECTRONICAMENTE. ABRIR SOLO PARA SU USO USAR UNA SOLA VEZ. ANCHO NOMINAL 56 mm. LEA INSTRUCCIONES DE USO.

ESTE PAQUETE CONTIENE UN PRESERVATIVO LISO.
 Producto autorizado por ANMAT PM.

PRM XLE1

Preservativo de látex liso XL

Preservativo de látex liso XL

- MATERIAL ALUMINIO
- P-200 C
- TINTA BLANCA
- SUAJE
- P 2627 C

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
 NN 15887
 DIRECTOR TECNICO / APOYADO LEGAL
 GENOMIA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Hey!
 Estudio de diseño
 Guaraníes 6049 (Cto. 2)
 Palermo Hollywood
 Buenos Aires - Argentina
 +5411 4776 1921
 www.heyworkshop.com.ar

PROYECTO		ESPECIFICACIONES	
PROYECTO: M Condones	ARCHIVO: M XL.ai	IMAGENES: Linkadas	CÓDIGO: PRM-XLE1
MARCA: M	ESCALA: 1:1	FUENTES INCLUIDAS: Selección de color: P 200 C, P 2627 C, WHITE	PROGRAMA: ILLUSTRATOR CS5
FECHA: 30/05/2013	VERSIÓN: V4	RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVOS	
AUTORIZACIONES		BARRIS UN CON RESERVA EN LOTE REALCE	



0888



		PRODUCTO/CONDICIONES DE USO: CODIGO DE BARRAS: IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA) IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA) IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA) IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA)			ESPECIFICACION DE ENVASE/ACABADOS: IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA) IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA) IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA)		IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA) IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA) IDENTIFICACION DE MATERIAL (CASA BLENDA)	
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	

FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRAFICO PARA MATERIAL DE EMPAQUE. NOMBRE O IDENTIFICACION DEL ARMAVIZ: Condón ANATÓMICO-CARD-4

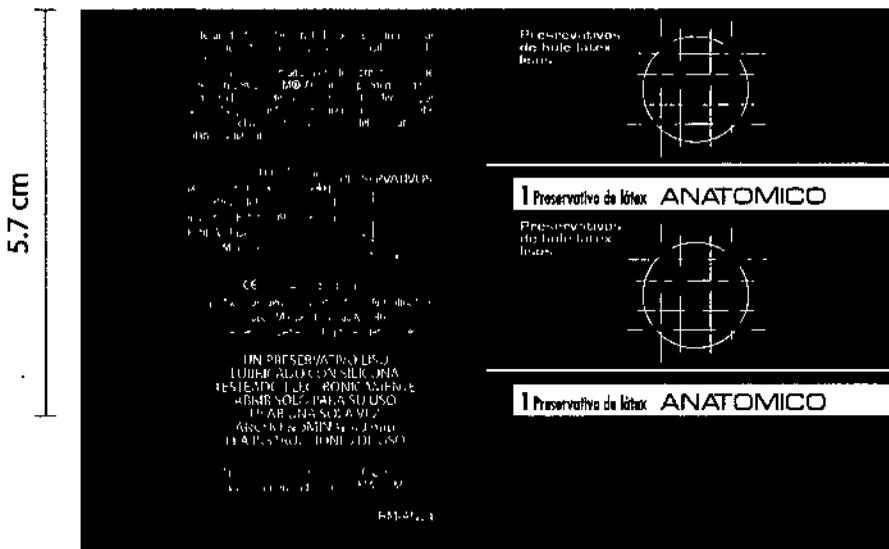
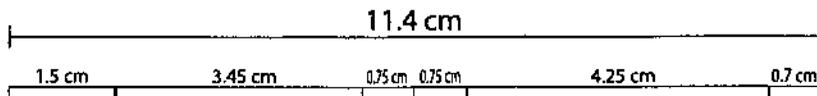
SEDE: AV. BELLA VISTA 1000, CABA, ARGENTINA. TEL: 011 4381 1111

SEDE ARGENTINA: AV. BELLA VISTA 1000, CABA, ARGENTINA. TEL: 011 4381 1111

SEDE ARGENTINA: AV. BELLA VISTA 1000, CABA, ARGENTINA. TEL: 011 4381 1111

ARG.-24/10/2013-V.6

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
 MN 15857
 DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA



•MATERIAL ALUMINIO •P-200 C •TINTA BLANCA •SUAJE •P 5743 C

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
 MIN 15867
 DIRECTOR TÉCNICO - ASODERADO LEGAL
 GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

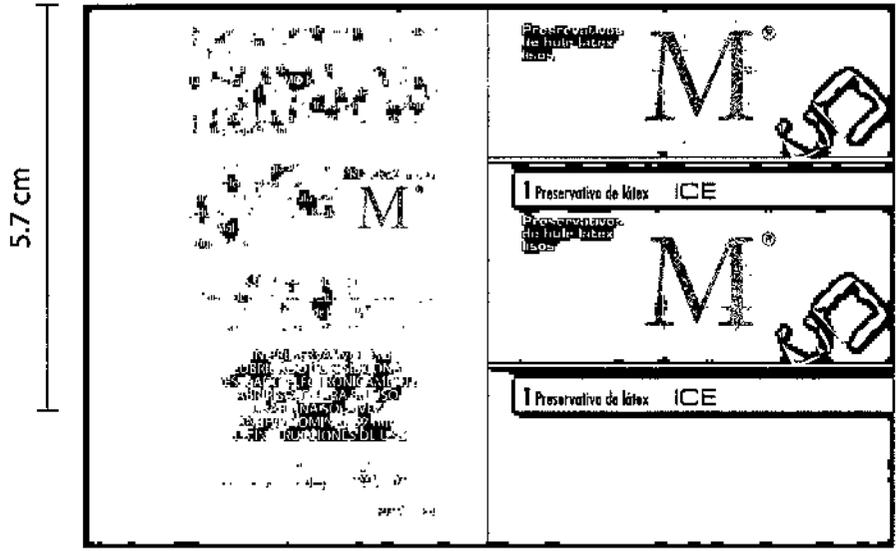
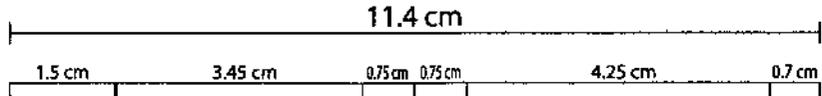
[Handwritten signature]

Hey!
 Estudio de diseño
 Guernsey 6603 8100. 75
 Palermo Hollywood
 Buenos Aires - Argentina
 +5411 4778 1527
 www.heyestudio.com.ar

PROYECTO		ESPECIFICACIONES	
PROYECTO: M Condones	ARCHIVO: M anatomico.ai	IMÁGENES: Unidades	CÓDIGO: PRM-ANE1
MARCA: M	ESCALA: 1:1	FUENTES INCLUIDAS	PROGRAMA: ILLUSTRATOR CS6
FECHA: 30/05/2013	VERSIÓN: V5	<input type="checkbox"/> Selección de color <input checked="" type="checkbox"/> P-200 C <input checked="" type="checkbox"/> P-5743 C <input type="checkbox"/> WHITE	BANQUELUV CON MEMORIA EN LOTE? REALCE
AUTORIZACIONES		RECEPCION DE DISEÑO Y ARCHIVOS	

8880





•MATERIAL ALUMINIO •P-200 C •TINTA BLANCA •SUAJE •P 314C

Handwritten signature

Hey!
 Estudio de diseño
 Guernsey 6526 (C/O 21)
 Palermo Hollywood
 Buenos Aires - Argentina
 +5411 4776 1627
 www.heyestudio.com.ar

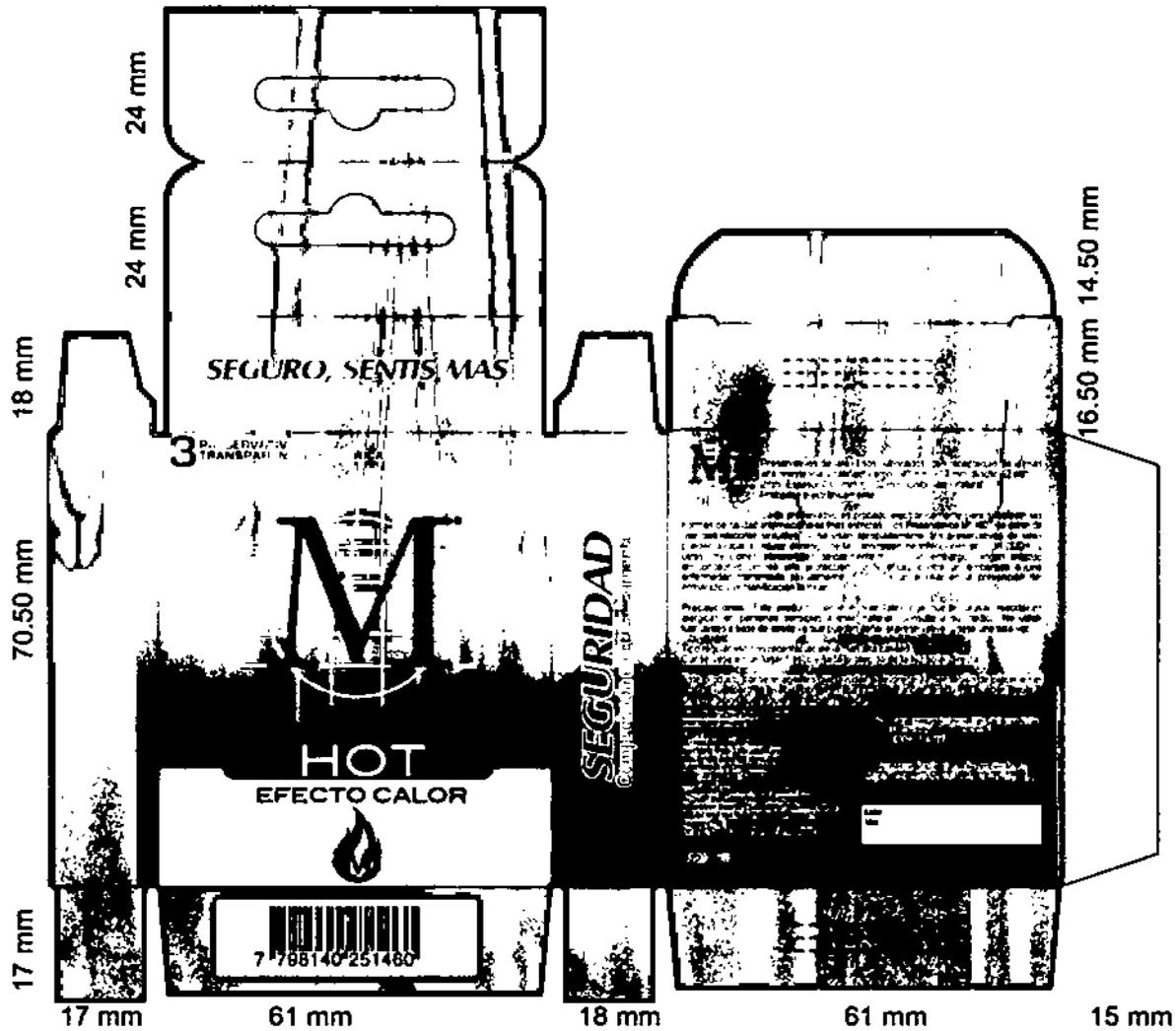
PROYECTO:		ESPECIFICACIONES:	
PROYECTO: M Condones	ARCHIVO: Mica.ai	IMAGENES: Linkadas	CÓDIGO: PRM-ICE1
MARCA: M	ESCALA: 1:1	FUENTES INCLUIDAS	PROGRAMA: ILLUSTRATOR CS6
FECHA: 30/05/2013	VERSIÓN: V4	<input checked="" type="checkbox"/> Selección de color <input type="checkbox"/> P 300 C <input type="checkbox"/> P 314 C <input type="checkbox"/> WHITE	MARQUEAR UV CON NEBENA EN LOTIZ/REALICE
AUTORIZACIONES:		RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVOS:	

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
 MN 15657
 DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
 GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

0880
 8888



0808



		PRECISO COMODIDAD ACCION DE FARMACIA ACCIONES DE FARMACIA		IDENTIFICACION DE FARMACIA IDENTIFICACION DE FARMACIA		LIPSIZACION DE BARRAS Y CARACTERES 000		000	
Genomma Lab		COMPAGNIE		FECHA: 24/OCT/2013		000		000	
FARMACIA		FARMACIA		FARMACIA		FARMACIA		FARMACIA	

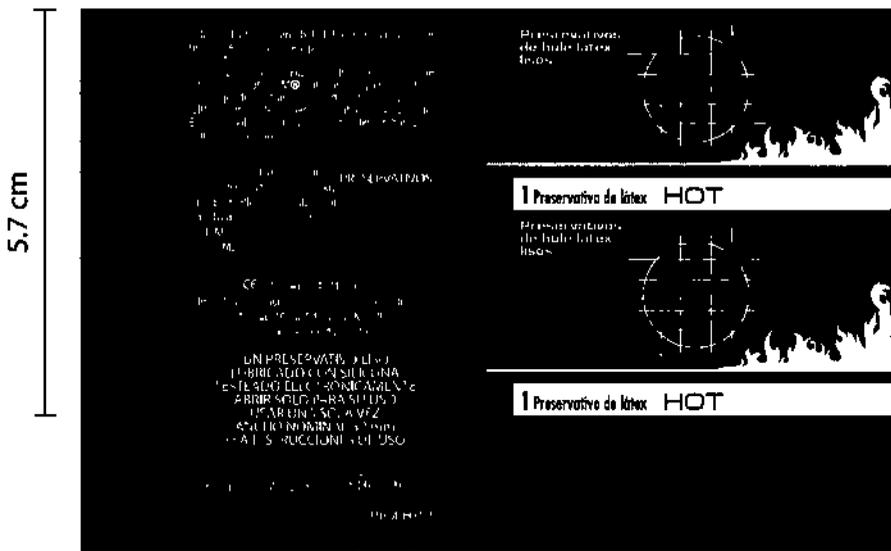
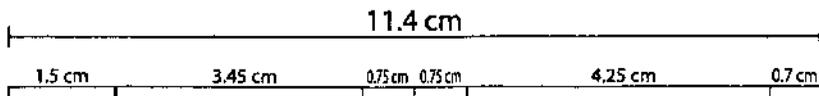
FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y BRANCO PARA MATERIAL DE EMPAQUE

1 Este formato no se debe utilizar solo de una impresión de color si se requiere para ser reproducido. Por favor, contactar al proveedor.

Este formato no debe ser utilizado solo de una impresión de color si se requiere para ser reproducido. Por favor, contactar al proveedor.

ARG-24/10/2013-V.7

PARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



•MATERIAL ALUMINIO •P-200 C •TINTA BLANCA •SUAJE •P 483C

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
 M.N. 15857
 DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
 GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



Hey!
 Estudio de diseño
 Guatiraca 6049 (Dto. 2)
 Palermo Hollywood
 Buenos Aires - Argentina
 +5411 4776 1627
 www.heyestudio.com.ar

PROYECTO		ESPECIFICACIONES	
PROYECTO	M. Condones	IMAGENES	Linkeadas
MARCA	M	FUENTES INCLUIDAS	CÓDIGO PRM-HTE1
FECHA:	30/05/2013	<input checked="" type="checkbox"/> Selección de color <input type="checkbox"/> P 200 C <input type="checkbox"/> P 483C <input type="checkbox"/> WHITE	PROGRAMA ILLUSTRATOR CS5
AUTORIZACIONES		RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVOS	
		BANAZUL CON RESERVA EN LOTES REALES	

088088

