



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

6

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

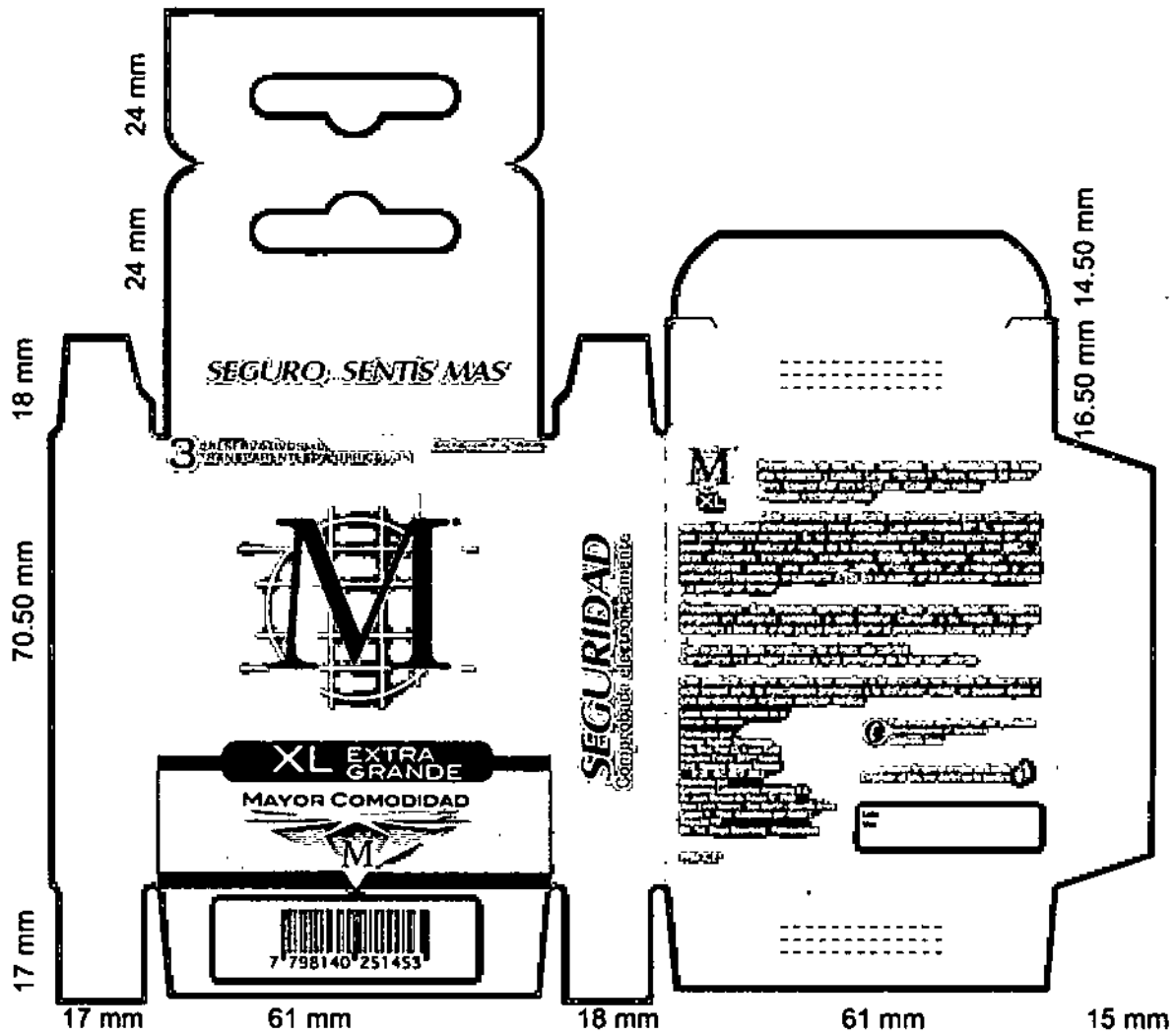
DISPOSICIÓN N°

**0 8 8 8**

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



0888

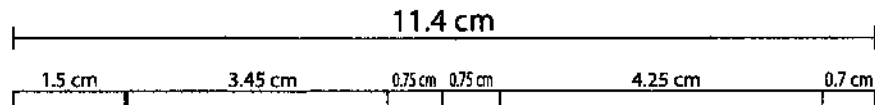


		<b>PROYECTO CONDONES M...</b> CODIGO DE MATERIAL: ... IDENTIFICACION DE MATERIAL: ...		<b>DEFINICION DE LAS ETAPAS Y ALAMBROS</b>		<b>CONDICIONES</b>	
<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...	
<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...	
<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...	
<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...	
<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...	
<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...	
<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...		<b>CONDICIONES DE MATERIAL:</b> ...	

FORMA DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRAFICO PARA MATERIAL DE CAUCHO HOMBRE O IDENTIFICACION DE ARCHIVO Condón XL-CARD-4

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

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



Este producto contiene látex (de origen vegetal) que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles a este material.

Si se usan apropiadamente los preservativos de látex (Preservativos MS) se pueden evitar o 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 Biber, Technikon, Sth. Str. Post 34, Kuala Kubu, Industrial Estate, 09300 Kuala Kubu, Malaya, Tropicen Malaysia.

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.

CE 0120-1504-1 2002  
 Importado por: Genomma Laboratorios Argentina S.A.  
 Av. Juan Manuel de Rosas 41 2929  
 José León Suárez - San Martín - Buenos Aires

PRM XLE1

Preservativo de látex liso

Preservativo de látex liso

Preservativo de látex XL

Preservativo de látex liso

Preservativo de látex XL

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

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
 NN 15887  
 DIRECTOR TECNICO / APOYADO LEGAL  
 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

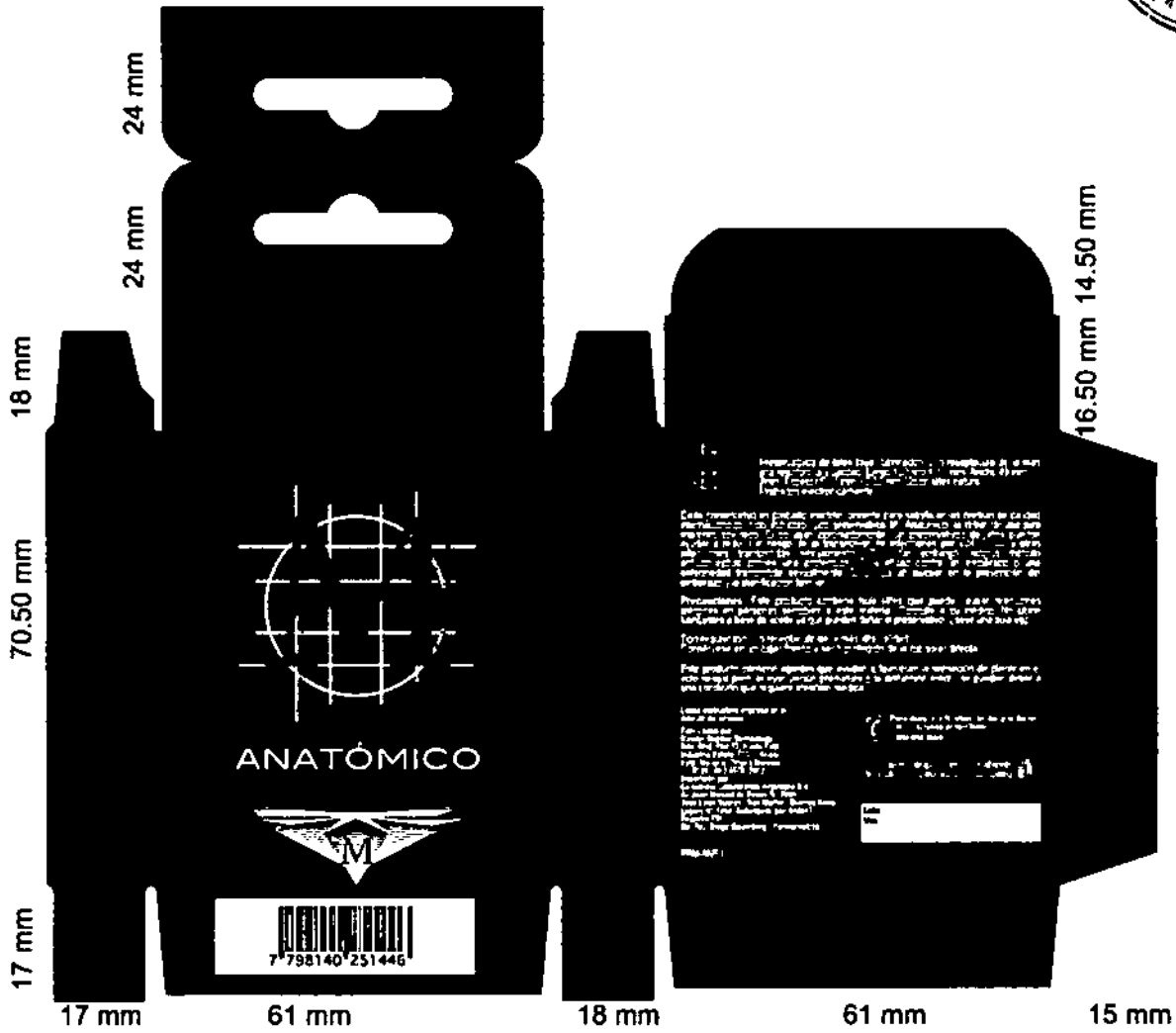
**Hey!**  
 Estudio de diseño  
 Guaraníes 6049 (Cto. 2)  
 Palermo Hollywood  
 Buenos Aires - Argentina  
 +5411 4776 1921  
 www.heyarbitro.com.ar

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





0888



	PRODUCTO: CONDONES M... IDENTIFICACION DE MATERIAL...				ESPECIFICACION DE ENVASE ACABADOS...		REGISTRADO...	
	CODIGO DE BARRAS...				CODIGO Y...		...	
FIRMA		FIRMA		FIRMA		FIRMA		

FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRAFICO PARA MATERIAL DE EMPAQUE. NOMBRE O IDENTIFICACION DEL ARMAVIZO: Condón ANATÓMICO-G-ARD-4

SE DEBE ENTREGAR EN UN CRONO A. DEBE SER DE UN MATERIAL DE ALTA CALIDAD Y DEBE SER ENTREGADO EN SU ESTADO ORIGINAL SIN MODIFICACIONES.

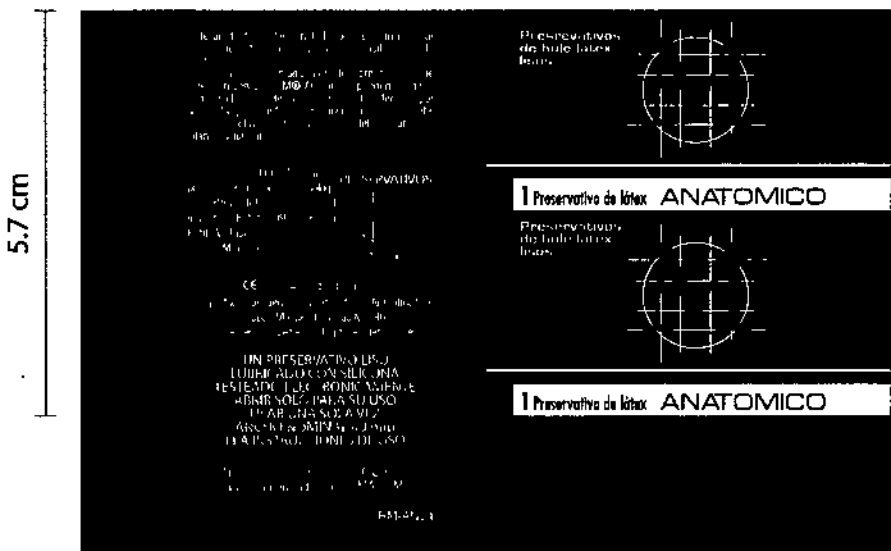
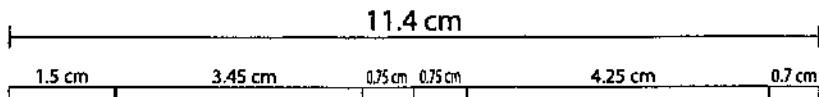
ESTE MATERIAL DEBE ENTREGARSE EN SU ESTADO ORIGINAL SIN MODIFICACIONES.

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  
 Guernica 6033 BLD. 7º  
 Palermo Hollywood  
 Buenos Aires - Argentina  
 +5411 4778 1527  
 www.heyestudio.com.ar

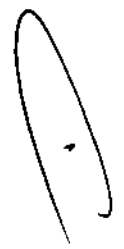
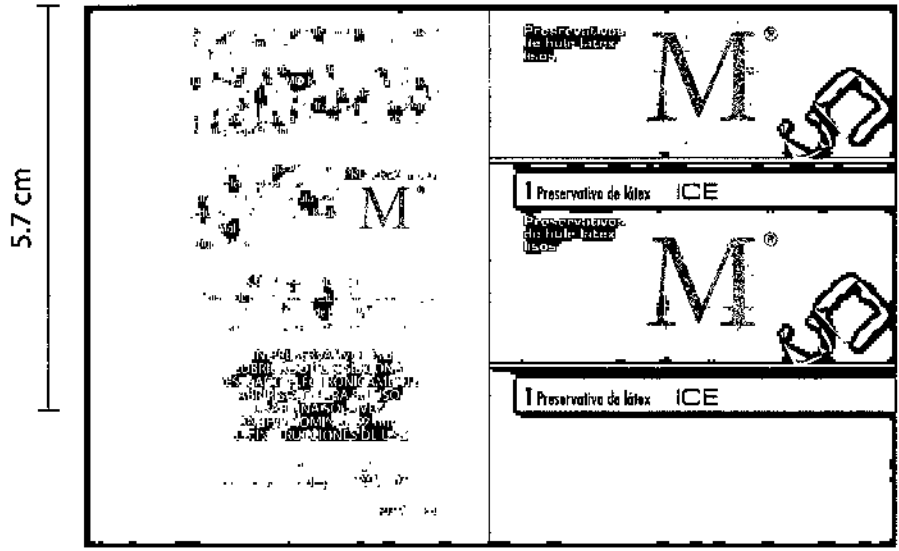
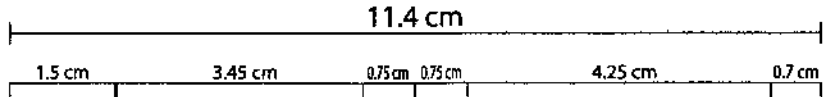
PROYECTO		ESPECIFICACIONES	
PROYECTO: M Condones	ARCHIVO: M anatomico.ai	IMAGENES: Unidades	CÓDIGO: PRM-ANE1
MARCA: M	ESCALA: 1:1	FUENTES INCLUIDAS	PROGRAMA: ILLUSTRATOR CS6
FECHA: 30/05/2013	VERSIÓN: V5	<input type="checkbox"/> Selección de color <input checked="" type="checkbox"/> P 200 C <input checked="" 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

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

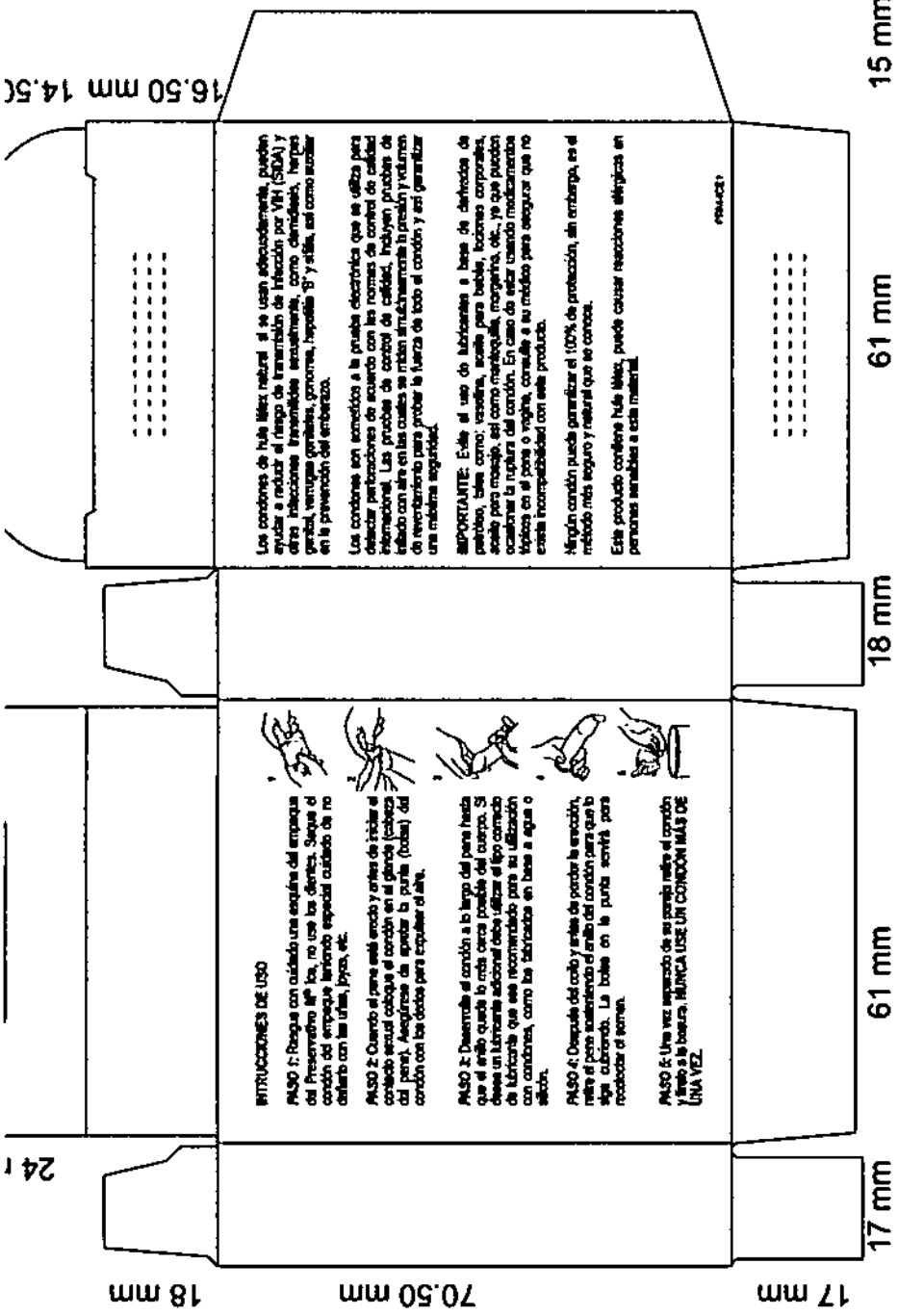


**Hey!**  
 Estudio de diseño  
 Guernsey 8826 (C/O 21)  
 Palermo Hollywood  
 Buenos Aires - Argentina  
 +5411 4776 1627  
 www.heyestudio.com.ar

<b>PROYECTO:</b>		<b>ESPECIFICACIONES:</b>	
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 LOTE/REALICE
<b>AUTORIZACIONES:</b>		<b>RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVOS:</b>	

0880  
8888





FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
 MN 15257  
 INSPECTOR TÉCNICO - APROBADO  
 GENOMA LABORATORIOS

0838

**Genomma Lab**

PRODUCTO: CONDOM M.      IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL: CUBILCÓN M 10

CÓDIGO DE MATERIAL: INCUBERWITA      ESC: 1:1      COTAS: mm

DISTRIBUIDOR: ACTUALIZO PMA ARGENTINA D.G. ARTD ALVAREZ O      FECHA: 07/OCT/2013

VERSION/PROGRAMA:      CONDICIONES DE TIPOGRAFIA:      IMAGENES:

APROBADO (COMETECOR)      CIDAIA      APROBADO (PRG. EMPAQUE)      CIDAIA      APROBADO (CIC. CORPO DE BARRAS)      CIDAIA

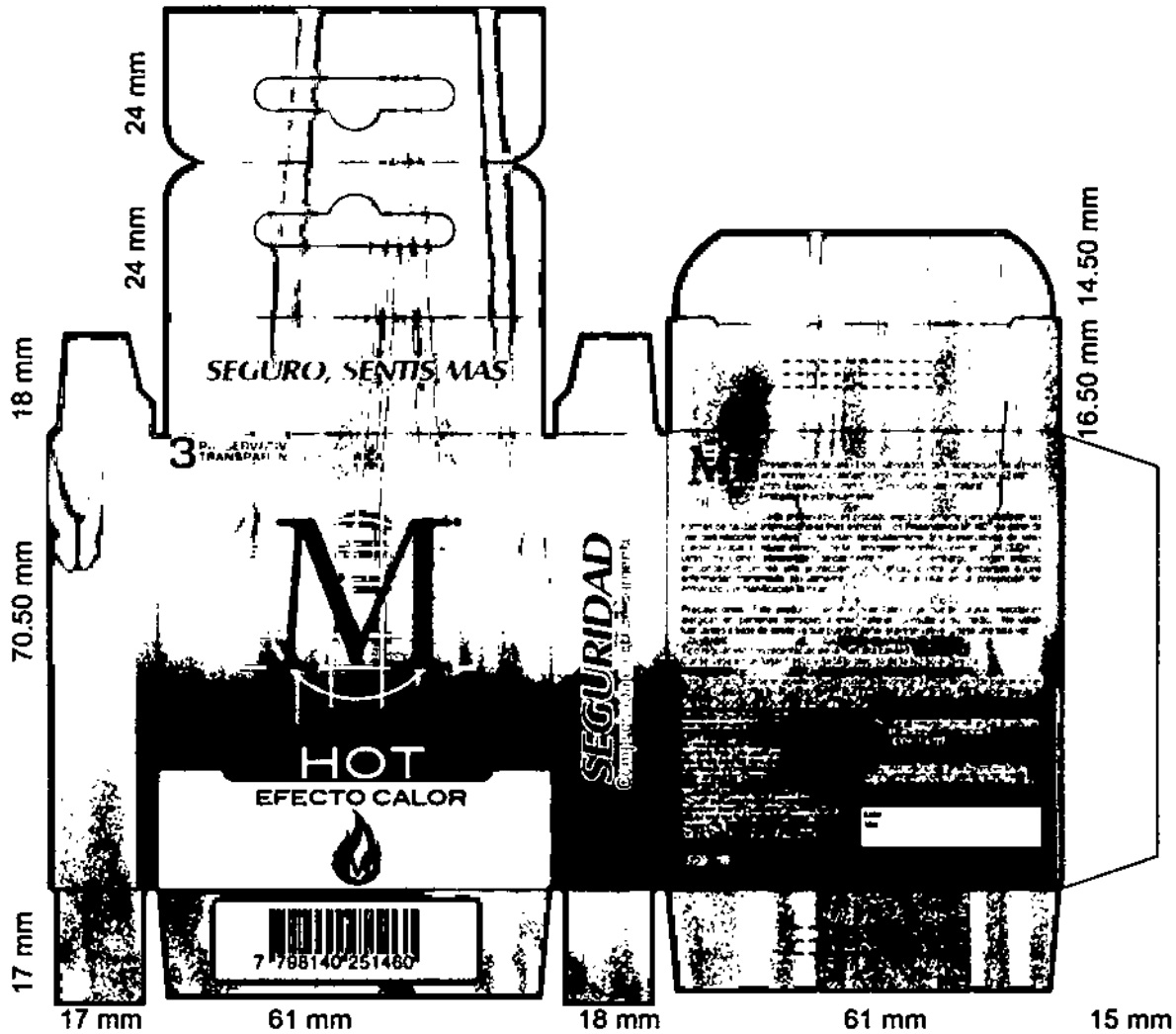
FIRMA      FIRMA      FIRMA      FIRMA

REVISOR RESPONSABLE REGULACIONES      CIDAIA      APROBADO      APROBADO      APROBADO      APROBADO

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA      MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ENTRADA      FIRMADO      FIRMADO      FIRMADO      FIRMADO

0808



		PRECIBO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y BRANCO PARA MATERIAL DE EMPAQUE		IDENTIFICACION DE EMPAQUE: NOMBRE COMERCIAL, NOMBRE GENÉRICO, NOMBRE COMERCIAL, NOMBRE GENÉRICO, NOMBRE COMERCIAL, NOMBRE GENÉRICO		LIPSIZACION DE BARRAS Y CARACTERES		SERIE	
GENOMMA LAB		FECHA: 24/OCT/2013		NOMBRE COMERCIAL:		NOMBRE GENÉRICO:		NOMBRE COMERCIAL:	
FOLIO:		FOLIO:		FOLIO:		FOLIO:		FOLIO:	
FOLIO:		FOLIO:		FOLIO:		FOLIO:		FOLIO:	

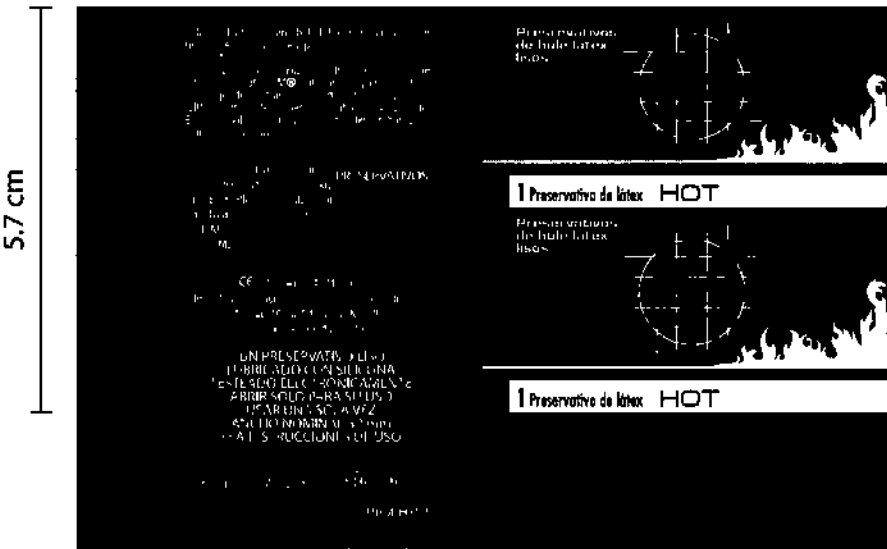
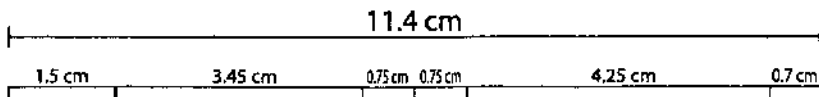
FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y BRANCO PARA MATERIAL DE EMPAQUE  
NOMBRE O IDENTIFICACION DEL MODELO: Caudal ANATOMICO-CARD-2

1 Este formato NO es un decreto, NO vale de una autorización de BRANCO ni de un permiso para, cuando se imprimen, hacer copias, transferir o imprimir.

2 Este formato requiere ser usado en un software de formato con responsabilidad del usuario.

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

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

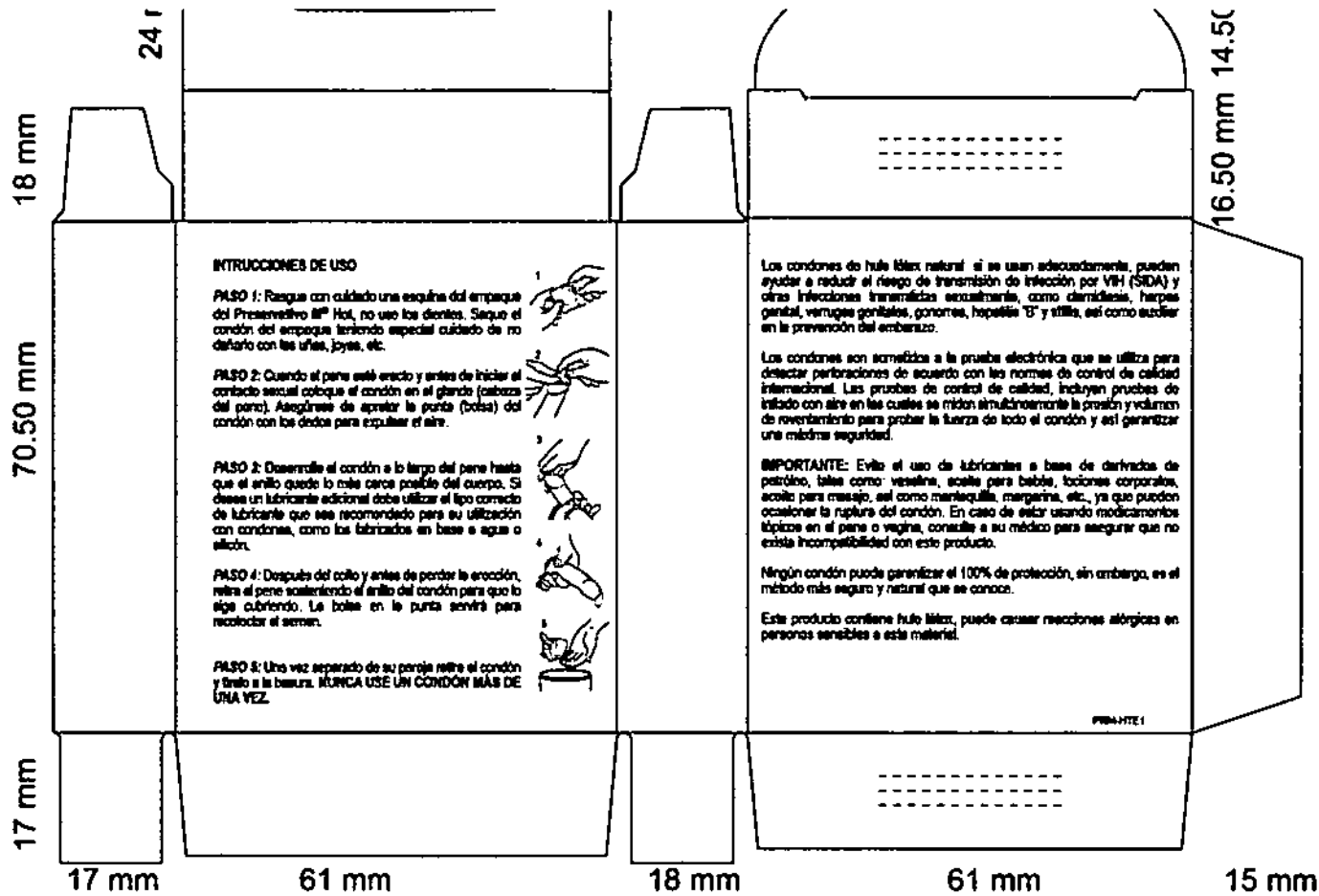


**Hey!**  
 Estudio de diseño  
 Guatiraca 6049 (Dto. 2)  
 Palermo Hollywood  
 Buenos Aires - Argentina  
 +5411 4776 1627  
 www.heyestudio.com.ar

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	
		<small>BARAZUL CON RESERVA EN LOTES REALES</small>	

08808





FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
 MAN. 16257  
 DIRECTOR TÉCNICO / APROBADO LEGAL  
 GENOMMA LABORATORIOS ANDRÉS NIÑA S.A.

		PRODUCTO: CONDONES M		ESPECIFICACIÓN DE TINTAS Y ACABADOS		SUBSTRATO	
CÓDIGO DE MATERIAL: 384311000011111111		IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL: CAJILLA CONDÓN M H07		ESC: 1:1    COTAS: mm			
DISEÑADOR: ACTUALIZO PARA ARGENTINA: O.G. JARDI ALVAREZ Q.		OBSERVACIONES:		FECHA: 07/OCT/2013		ENTRADAS	
VERSIÓN/PROGRAMA:		CONDICIONES DE TIPOGRAFÍA:		LAYERS:		IMÁGENES:	
REVISO RESPONSABLE REGULADOR	APROBO (COSMÉTICOS)	APROBO (ING. EMPAQUE)	APROBO UPC CÓDIGO DE BARRAS	REVISO	APROBO	APROBO	APROBO
CIDAAA	CIDAAA	CIDAAA	CIDAAA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA

8880