



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

DISPOSICIÓN Nº **0884**

26 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-4163-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BUHL S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1315-22, denominado: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE POLI-ISOPRENO SINTETICO, marca PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1315-22, correspondiente al producto médico denominado: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE POLI-ISOPRENO SINTETICO, marca PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES, propiedad de la firma BUHL S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° 0884

través de la Disposición ANMAT N° 5710 de fecha 12 de Noviembre de 2009 y su modificatoria, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-22.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4163-14-9

DISPOSICIÓN N°

0884

LP

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0884**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BUHL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE POLI-ISOPRENO SINTETICO.

Marca: PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5710/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10029/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 DE Noviembre de 2014	12 de Noviembre de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma BUHL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-4163-14-9

DISPOSICIÓN N°

**0884**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.