



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006638-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006638-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LECTUS 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Happyou , nombre descriptivo Preservativos Masculinos y nombre técnico, Condomes Masculinos , de acuerdo con lo solicitado por LECTUS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-140001263-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 734-49 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 734-49

Nombre descriptivo: Preservativos Masculinos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-080 Condomes Masculinos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Happyou

Modelos:

Liso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Evitar la transmisión de fluidos genitales de un cuerpo a otro, evitando el embarazo y disminuyendo el riesgo de

contagio del SIDA y otras ETS.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja por 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

JIANGYIN SHIELD LATEX PRODUTCS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

CALLE HUANGSHI NO. 679, PARQUE INDUSTRIAL
SHIZHUANG, CIUDAD DE JIANGYIN, CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-006638-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43242

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.10 10:56:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 10:57:03 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (Envase Primario)
PARA LICITACION
Preservativos Masculinos

1 preservativo de látex de caucho natural lubricado con aceite de silicona.

Ancho nominal XXX

Autorizado por la Anmat.

ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE SU USO.

PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.

El preservativo ayuda a prevenir el embarazo, la trasmisión del VIH- sida y otras infecciones de trasmisión sexual.

Elaborado por: JIANGYIN SHIELD LATEX PRODUTCS CO., LTD.

Dirección: CALLE HUANGSHI NO. 679, PARQUE INDUSTRIAL SHIZHUANG, CIUDAD DE JIANGYIN 214446, CHINA.

Para: LECTUS S.A

Dirección: Av. Néstor Kirchner (ex Mitre) 3242/48 Berazategui, Buenos Aires, Argentina.

Certificado de Registro de Producto (PM): 734-49. Legajo único: 734

PROHIBIDA SU VENTA. Producto de distribución gratuita.


JOSE C. NOGUEIRAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20.033

**PROYECTO DE ROTULO (Envase secundario)
Preservativos Masculinos**

Elaborado por: JIANGYIN SHIELD LATEX PRODUTCS CO., LTD.

Dirección: CALLE HUANGSHI NO. 679, PARQUE INDUSTRIAL SHIZHUANG, CIUDAD DE
JIANGYIN 214446, CHINA.

Tel/fax. 4381-4700

e-mail: lectus@lectus.com.ar

Marca: Happyou

Modelo: Liso

Cantidad: XXX unidades

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

No Fraccionar

Proteja este producto del calor, humedad y de la luz

Atención al consumidor: 0800-99-LECTUS

Confeccionado con látex de caucho natural, lubricante de aceite de
silicona

Producto para usar una sola vez

Lea las instrucciones de uso en el interior del envase

Director Técnico: Farmacéutico – Enrique Amaro- MP: 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 734-49

Uso sin prescripción


JOSE C. NOGUEIRAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20.033

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Preservativos Masculinos

Descripción:

Este condón está hecho de una funda de látex de caucho natural, que cubre completamente el pene con una membrana ajustada, conteniendo un depósito.

Precauciones:

En caso de que el paciente sea alérgico al látex natural, no lo use.

Advertencias:

Use un condón nuevo para cada actividad sexual ya que el condón es para un solo uso. Si cambia de pareja en el mismo contacto sexual, use también un condón nuevo. Los mismos fueron diseñados solamente para su uso en coito vaginal, otros tipos de uso aumenta la posibilidad de roturas.

Ante cualquier irritación consulte a su médico y/o farmacéutico.

Una vez usados descartar en cestos de residuos (no descartar en inodoro).

Indicaciones


Los preservativos, usados correctamente, representan el método más seguro y efectivo para evitar el embarazo.

No agregar, en el uso de este preservativo, otros productos tales como lociones, vaselina, cremas, y/o aceites.

El preservativo ha sido definido como el método más seguro para evitar la transmisión de enfermedades de transmisión sexual.

Almacenamiento:

Proteja este producto del calor, humedad y de la luz.



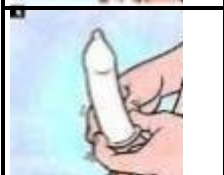


JOSE C. NOGUEIRAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.



Farm. ENRIQUE AMARO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20.033

Instrucciones de uso:

	<p>-Abra el envase evitando el uso de elementos cortantes (tijeras, dientes, etc) y retire el preservativo.</p>
	<p>-Presione la punta del preservativo entre 2 dedos para retirar el aire en ella</p>
	<p>- Coloque el preservativo sobre la punta del pene erecto y desenróllelo completamente a lo largo del pene hasta su base.</p>

No introducir el pene en la vagina sin haber completado la correcta y completa colocación del preservativo.

Una vez retirado el pene, impedir que este o el preservativo entren en contacto con la vagina.



Manuel
JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.

AMARO LLANOS Enrique Manuel
CUIL 20190195369



Jose Carlos
Farm. ENRIQUE AMARO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20.033

NOGUERAS Jose Carlos
CUIL 20214228107



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LECTUS S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.29 08:55:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 08:55:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006638-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006638-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LECTUS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 734-49

Nombre descriptivo: Preservativos Masculinos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-080 Condones Masculinos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Happyou

Modelos:
Liso

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Evitar la transmisión de fluidos genitales de un cuerpo a otro, evitando el embarazo y disminuyendo el riesgo de contagio del SIDA y otras ETS.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja por 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

JIANGYIN SHIELD LATEX PRODUTCS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

CALLE HUANGSHI NO. 679, PARQUE INDUSTRIAL
SHIZHUANG, CIUDAD DE JIANGYIN, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 734-49 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006638-22-1

N° Identificador Trámite: 43242

AM