



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

DISPOSICIÓN N°

1162

BUENOS AIRES, 03 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8291/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Edeloro S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2105-1, denominado: Preservativos masculinos.

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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2105-1, denominado: Preservativos masculinos.

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1162

disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2105-1.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-8291/13-4

DISPOSICIÓN N°

1162


Dr. CARLOS CHIALE
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° 1.162, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2105-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Edeloro 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; CAMALEON, PUNTIKREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS, Y FASCINATION / condones masculinos

Certificado de Empadronamiento N° PM 2105-1

Tramitado por expediente N° 1-47-13683/10-3

Disposición Autorizante N° 0444/11

Modificado por expediente N° 1-47-3162/13-7

Disposición Autorizante N° 2394/13

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca:	Camaleón Punticrem Exotic Furey Silver Poker Siltex Vorst Gladiator	Camaleón Punticrem Exotic Furey Silver Poker Siltex Vorst Gladiator



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

	New Sex Venus Fascination	New Sex Venus Fascination Maxx Shark
Modelos:	Clásico Superfino Superlubricado Texturado	Clásico Superlubricado Texturado Superfino Ultrafino Tachas Mega dual pleasure (tachas + texturado) Perfect (texturado +tachas con reservorio) Anatómico Ultra Resistente
Incorporación de Formas de presetación		Toys Caliente Warming Rocker Fantasy Ice Fantasy Hot
Rótulos e Instrucciones de uso:	Rótulos e instrucciones de uso que obran como Anexo II de la Disposición 0444/11	Rótulos e instrucciones de uso que obran como Anexo II de la Disposición 0444/11 y además rótulos e instrucciones de uso de fojas 48,49, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 59, 60, 61, 62, 83, 84, 85, 86

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

A




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

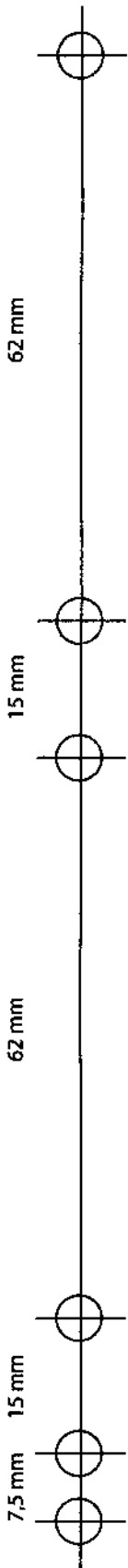
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Edeloro S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2105-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..**13.FEB.2014**..

Expediente N° 1-47-8291/13-4

DISPOSICIÓN No

1162


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



LABORATORIO EDELORO S.A.
 de Edeloro S.A.
 CUIT: 30-70816267-8
 DT: Famm. Gabriela Bonafede
 M.P.: 4411
 Soto 1630 - Barrio Empalme
 Córdoba - Argentina

28 mm

16 mm

Marcelo Coto Mangione
 APODERADO
 EDELORO S.A.

70 mm

GABRIELA BONAFEDE
 FARMACIA ELETICA
 M.P. 4411

13 mm



TINE DEL PRECINTO...

camaleon
 TACHAS



camaleon
 TACHAS

camaleon
 TACHAS

PARA CERRAR, COLOQUE LA SOLAPA EN LA RANURA.



FABRICADO POR EDELORO S.A. SOTO 1630, BARRIO EMPALME, CORDOBA. ORIGEN: ARGENTINA.
 LEGAJO UNICO N° 2105. AUTORIZADO POR LA ANMAT REGISTRO PM: 2105-1 - M. SAL. CBA.
 EGIPTO. N° 0435-250365/2012. DIRECTOR TECNICO: FARRI, G. BONAFEDE. M.P. 4411. NO
 FRACCIONAR. TESTEADO ELECTROMANENTEMENTE. PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.
 PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ. INDUSTRIA ARGENTINA.

COMERCIALIZA Y DISTRIBUYE
LAFLANCE S.A.
 WWW.LAFLANCE.COM.AR

www.el-camaleon.com

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-666-3522

CODIGO EAN 13
 7798166140359

3 preservativos de latex

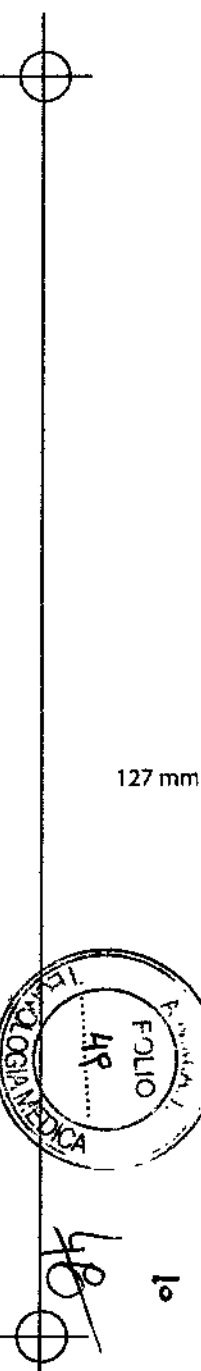
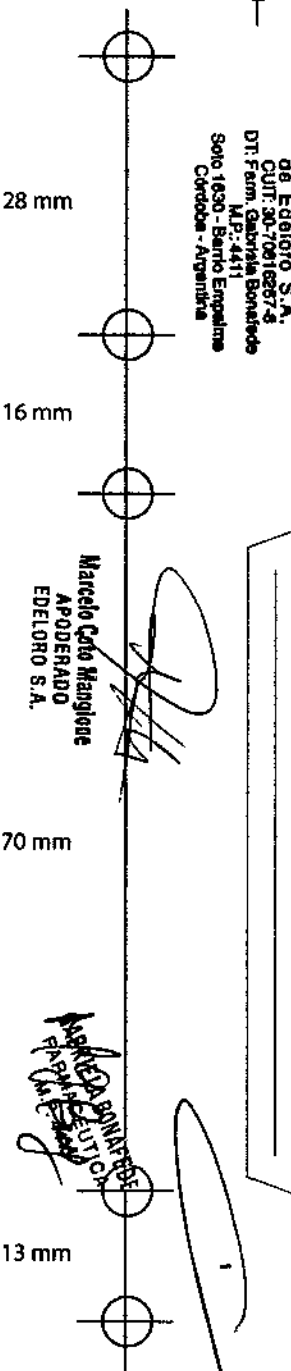
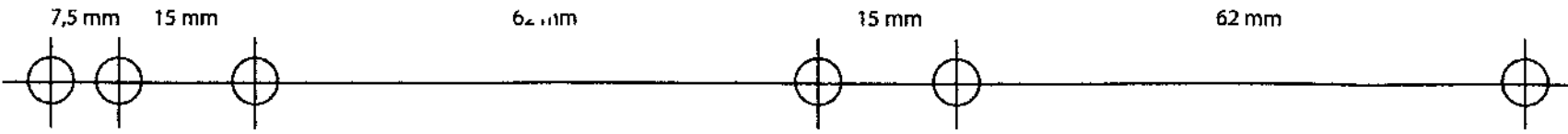
PRODUCTO MÉDICO DE VENTA LIBRE.
 LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR
 DEL ENVASE. COMPOSICIÓN: LATEX DE CAUCHO
 NATURAL NO CANTANZO Y LUBRICADOS CON
 ACEITE DE SILICONA. PACHO NOMINAL 52 MM.

1162

127 mm



47/9



LABORATORIO
EDELORO S.A.
de Edeloro S.A.
C.U.F. 30.7091887-4
Dr. Farm. Gabriela Bonafede
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

Marcelo Gato Mangione
APODERADO
EDELORO S.A.

ANGELA BONAFEDE
FARMACIA LUTICA



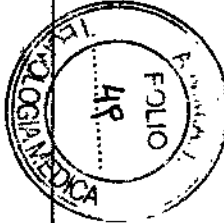
FABRICADO POR EDELORO S.A. SOTO 1630. BARRIO EMPALME. CORDOBA. ORIGEN: ARGENTINA.
LEGAJO UNICO N° 2105. AUTORIZADO POR LA ANMAT. REGISTRO PM: 2105-1 - M. SAL. CBA.
EX.PTE. N° 0425-250365/2012. DIRECTOR TÉCNICO: FARM. G. BONAFEDE. M.P. 4411. NO
FRACCIONAR. TESTEADO ELECTRONICAMENTE. PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.
PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ. INDUSTRIA ARGENTINA.

COMERCIALIZA Y DISTRIBUYE
LAFLANCE S.A.
WWW.LAFLANCE.COM.AR www.el-camaleon.com

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 800-666-3522

CODIGO EAN 13
7798166140854

PRODUCTO MEDICO DE VENTA LIBRE.
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR
DEL ENVASE. COMPOSICIÓN: LÁTEX DE CAUCHO
NATURAL VULCANIZADO Y LUBRICADOS CON
ACEITE DE SILICONA. ANCHO NOMINAL 52 MM.



Handwritten initials and a small mark.

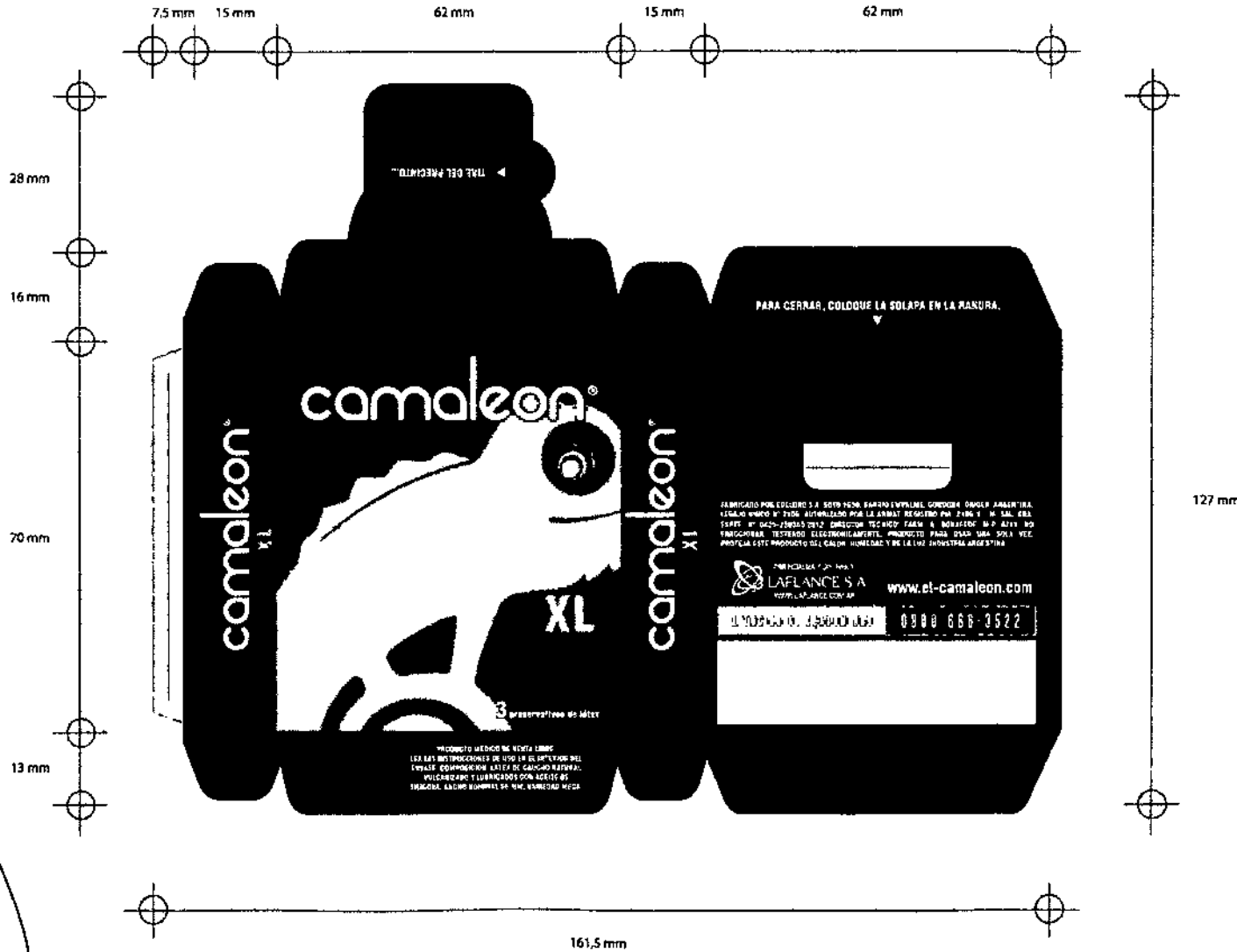
camaleon®

PACK SECUNDARIO X3 XL

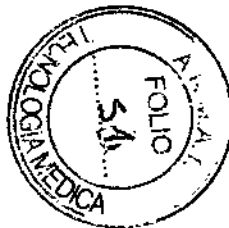
**LABORATORIO
EBELORO S.A.**
de Edeloro S.A.
CURI: 3076150774
M.º: 4411
Solo 1630 - Barrio Empelma
Córdoba - Argentina

Marcelo Polo Mangione
APODERADO
EBELORO S.A.

MARIELA BUNAFEDE
FARMACÉUTICA
S.A.
M.º: 4411



1102



UV Brillo + Cuño Especial

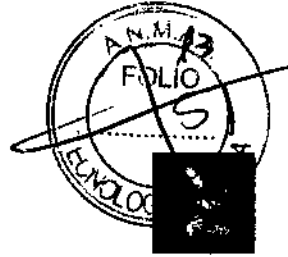


camaleon®

PACK SECUNDARIO X3 DOBLE PLACER



1162



LABORATORIO EDELOROSA S.A.
 de Edeloro S.A.
 CUIT: 30-70816267-8
 DT: Farm. Gabriela Bonafede
 M.P.: 4411
 Soto 1630 - Barrio Empalme
 Córdoba - Argentina

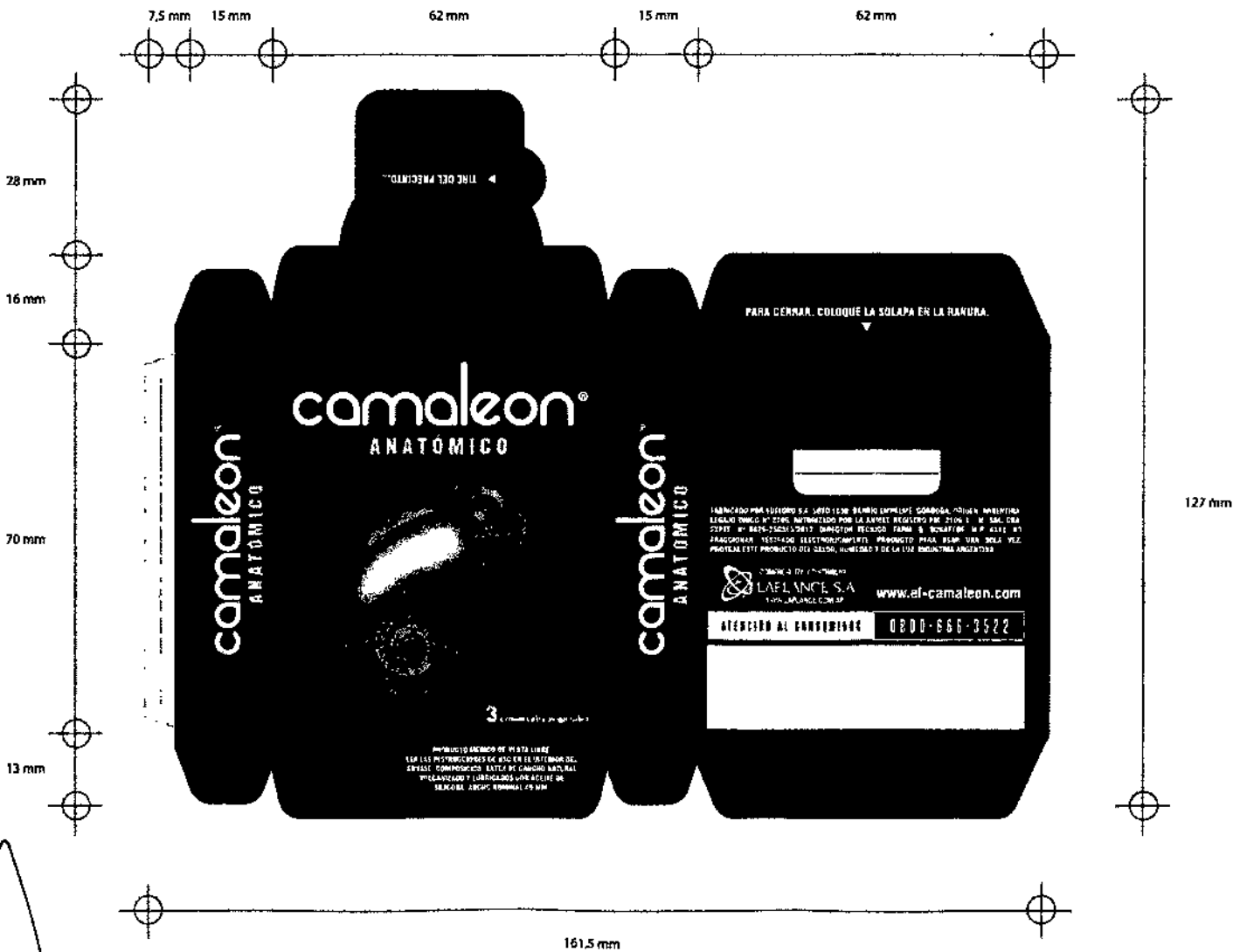
[Signature]
Marcelo Coto Mangione
 APODERADO
 EDELORO S.A.

[Signature]
GABRIELA BONAFEDÉ
 FARMACEUTICA
 M.P. 4411

Cuño Especial

camaleon®

PACK SECUNDARIO X3 ANATÓMICO

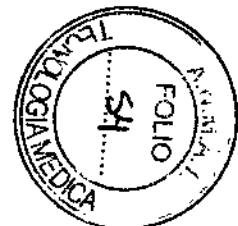


L. LABORATORIO EDELORO S.A.
de Edeloro S.A.
C.U.I.T. 30-70816267-8
DT: Fam. Gabriela Bonafede
M.P. 4411
Sala 1830 - Barrio Empalme
Corrales - Argentina

Marcelo Coto Mangione
APODERADO
EDELORO S.A.

GABRIELA BONAFEDE
APODERADA
EDELORO S.A.

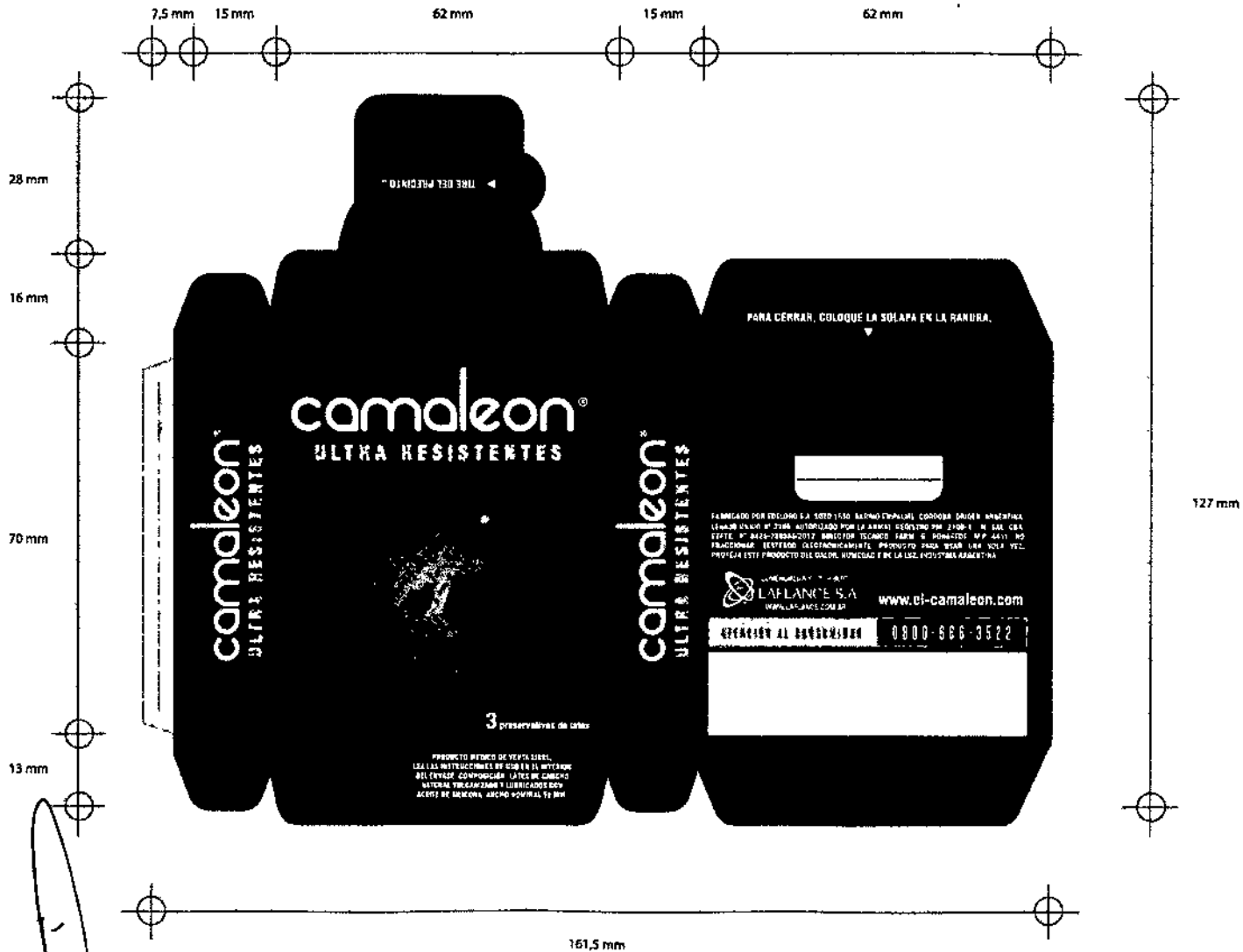
1162



UV Brillo + Cuño

camaleon®

PACK SECUNDARIO X3 ULTRA RESISTENTES



**L. LABORATORIO
EDILORO S.A.**
de Edeloro S.A.
C/UT: 30-7081 edytr-8
DT: Farn, Gabriela Bonafede
M.P: 441
Solo 1830 - Barrio Empaline
Cordoba - Argentina

Matrícula Coto Mangione
APODERADO
EDELORO S.A.

Carolina Bonafede
APODERADA
M.P. 441

1162



UV Brillo + Cuño



camaleon

FISEL DOBLE

**LABORATORIO
EDELORO S.A.**
de Edeloro S.A.
C.U.I.T.: 30-70816267-6
DT: Fern. Ombres Borabado
M.P.: 4411
Bols 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

Marcela Coto Mangione
APODERADO
EDELORO S.A.

35 mm

GABRIELA BONAFEI
FARMACÉUTICA
M.P. 4411

110 mm

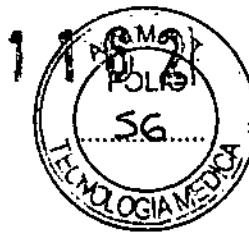
camaleon®

1 PRESERVATIVO LUBRICADO
CON ACEITE DE SILICONA
TESTEADO ELECTRÓNICAMENTE

ANCHO NOMINAL 52 MM. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.
AUTORIZADO POR LA ANMAT - LEGAJOS UNICO Nº 2105. PM:
2105-1. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE SU USO.
PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. EL PRESERVATIVO
AYUDA A PREVENIR EL EMBARAZO, EL CONTAGIO DEL HIV Y
OTRAS ITS PERO NO ELIMINA EL RIESGO EN UN 100%.

COMERCIALIZADA Y DISTRIBUIDA POR:
 LAFLANCE S.A.

FABRICADO POR EDELORO S.A. SOTO 1630.
BARRIO EMPALME. CÓRDOBA. ARGENTINA.



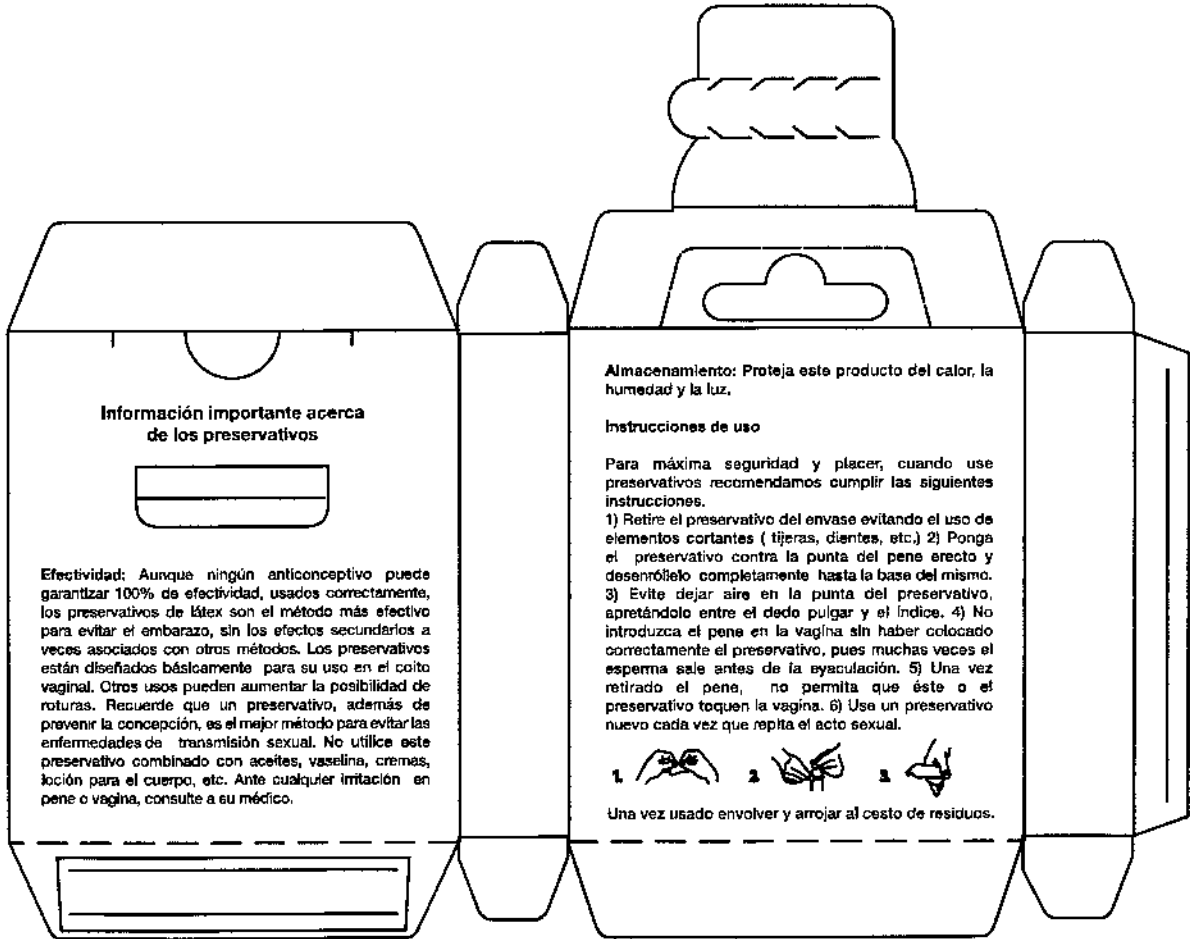
17

55

L. A. B. O. R. A. T. O. R. I. O
EDELORO S.A.
 de Edeloro S.A.
 CUIT: 30-730162974
 DNI Firm. Gabriela Bonavade
 M.P.: 4411
 9204 1630 - Barrio Empalme
 Córdoba - Argentina

Marcelo Polo Mangione
 APODERADO
 EDELORO S.A.

Handwritten signature
 LABORATORIO
 EDELORO S.A.
 FARMACEUTICA



Información importante acerca de los preservativos

Efectividad: Aunque ningún anticonceptivo puede garantizar 100% de efectividad, usados correctamente, los preservativos de látex son el método más efectivo para evitar el embarazo, sin los efectos secundarios a veces asociados con otros métodos. Los preservativos están diseñados básicamente para su uso en el coito vaginal. Otros usos pueden aumentar la posibilidad de roturas. Recuerde que un preservativo, además de prevenir la concepción, es el mejor método para evitar las enfermedades de transmisión sexual. No utilice este preservativo combinado con aceites, vaselina, cremas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico.

Almacenamiento: Proteja este producto del calor, la humedad y la luz.

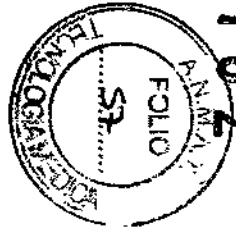
Instrucciones de uso

Para máxima seguridad y placer, cuando use preservativos recomendamos cumplir las siguientes instrucciones.

- 1) Retire el preservativo del envase evitando el uso de elementos cortantes (tijeras, dientes, etc.)
- 2) Ponga el preservativo contra la punta del pene erecto y desenrótlelo completamente hasta la base del mismo.
- 3) Evite dejar aire en la punta del preservativo, apretándolo entre el dedo pulgar y el índice.
- 4) No introduzca el pene en la vagina sin haber colocado correctamente el preservativo, pues muchas veces el esperma sale antes de la eyaculación.
- 5) Una vez retirado el pene, no permita que éste o el preservativo toquen la vagina.
- 6) Use un preservativo nuevo cada vez que repita el acto sexual.



Una vez usado envolver y arrojar al cesto de residuos.



1162

Handwritten signature

18

**Preservativos
MAXX
TEXTURADO**

Diseño de empaque secundario (3 unidades)

Plano provisorio

Medidas y textos sujetos a revisión

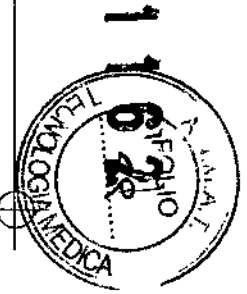
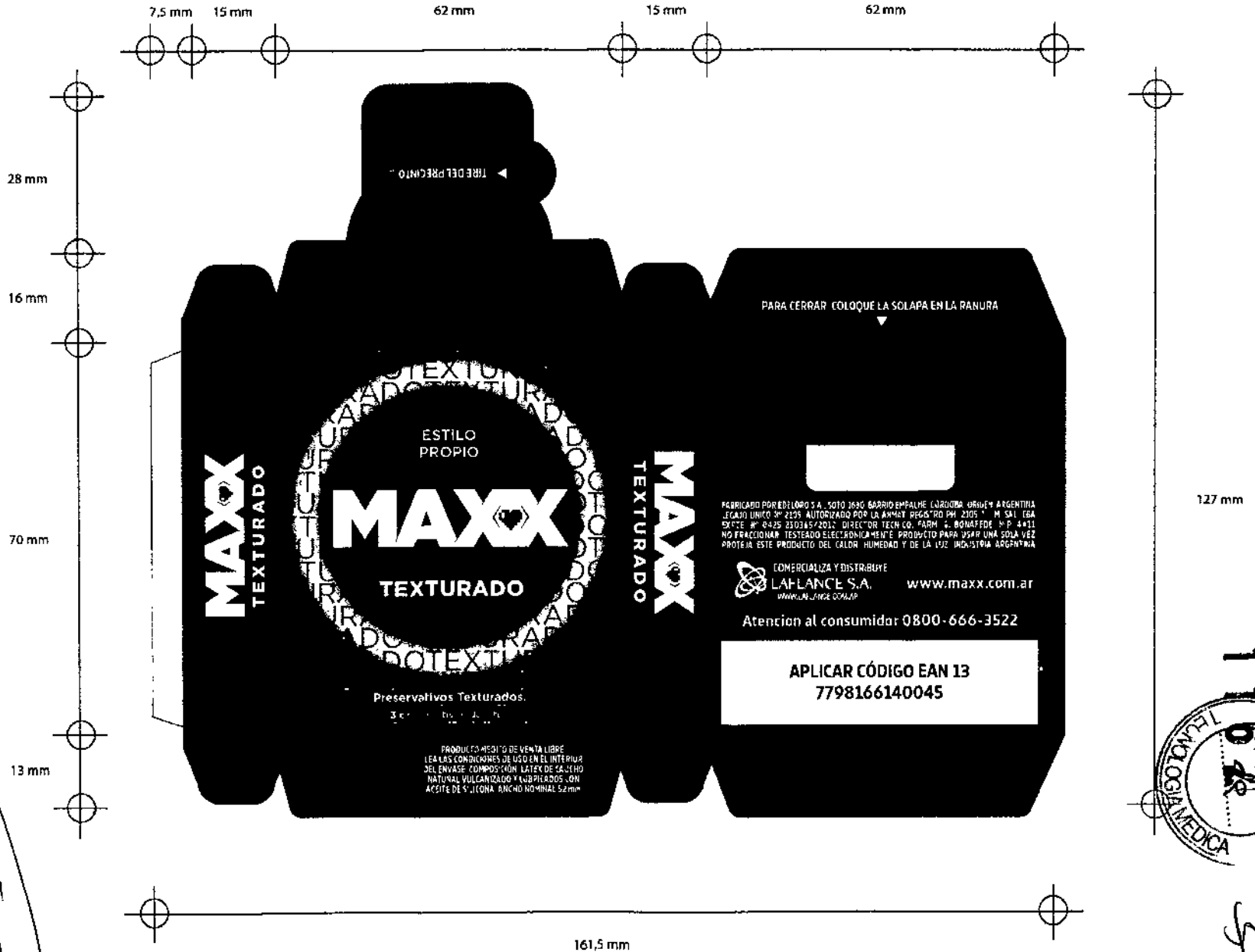
04 nov 2013

**LABORATORIO
EDELORO S.A.**
de Edeloro S.A.
C.U.R.T.: 30-70016267-9
DT: Farm. Gaspar de Bonetide
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

Marcelo Coto Mangione
APODERADO
EDELORO S.A.

GABRIELA MANGIONE
FARMACEUTICA
M.P. 4411

BRAND-ZEN
marcas en equilibrio



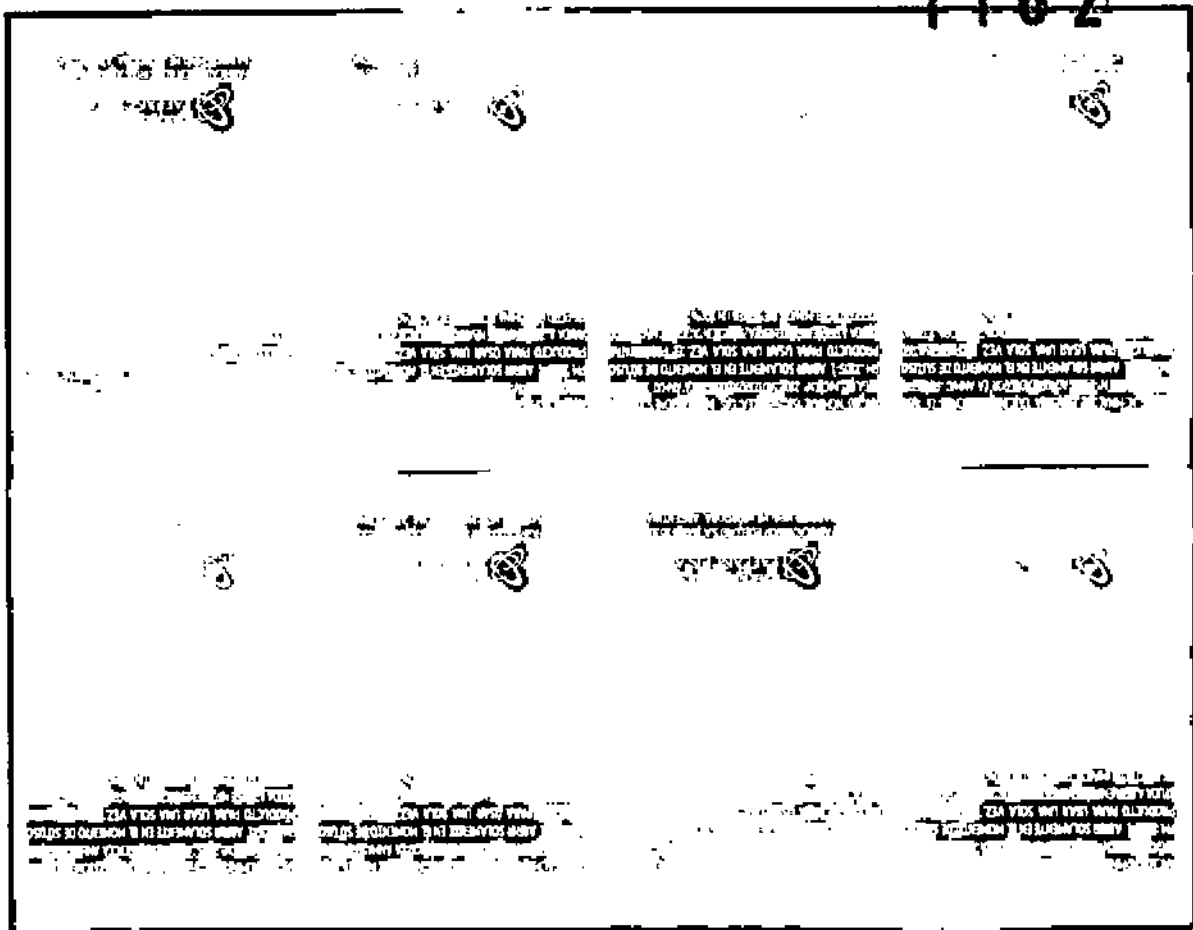
58 20

1162



55 mm

55



55

55 mm

MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.	MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.
MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.	MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.
MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.	MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.
MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.	MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.
MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.	MAXX TEXTURADO El presente es un producto fabricado con tecnología avanzada. Tratado electrónicamente.

LABORATORIO
ED ELORO S.A.
de Edeloro S.A.
CUM: 36-70816267-3
DT: Farm. Gabriela Bonafede
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

[Signature]
Marcelo Coto Mangione
APODERADO
DE ELORO S.A.
FARMACIA FOLIO
M.P. 4411

Preservativos
MAXX
SUPERFINO

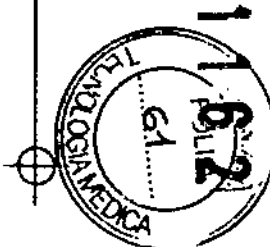
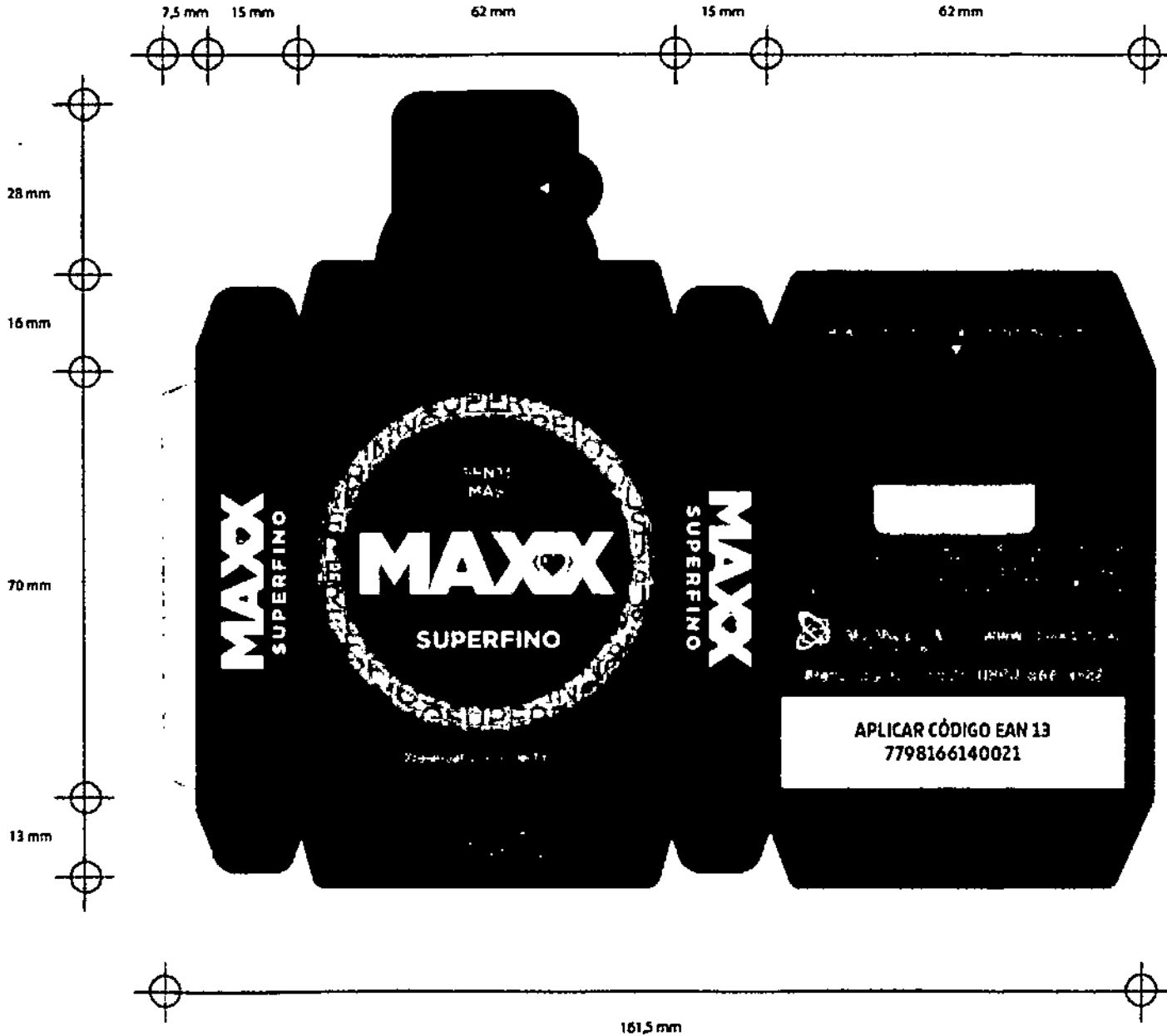
Diseño
 de empaque
 secundario
 (3 unidades)

Plano
 provisorio

Medidas y textos
 sujetos a revisión

04 nov 2013

**LABORATORIO
 BIELLOTTI S.A.**
 de Edelirio S.A.
 CUIT: 30-70016287-4
 DT: F. San. Gabriela Bonadeo
 LP: 4411
 Sede: 1630 - Barrio Empedrado
 Córdoba - Argentina



Handwritten signature and the number 22.

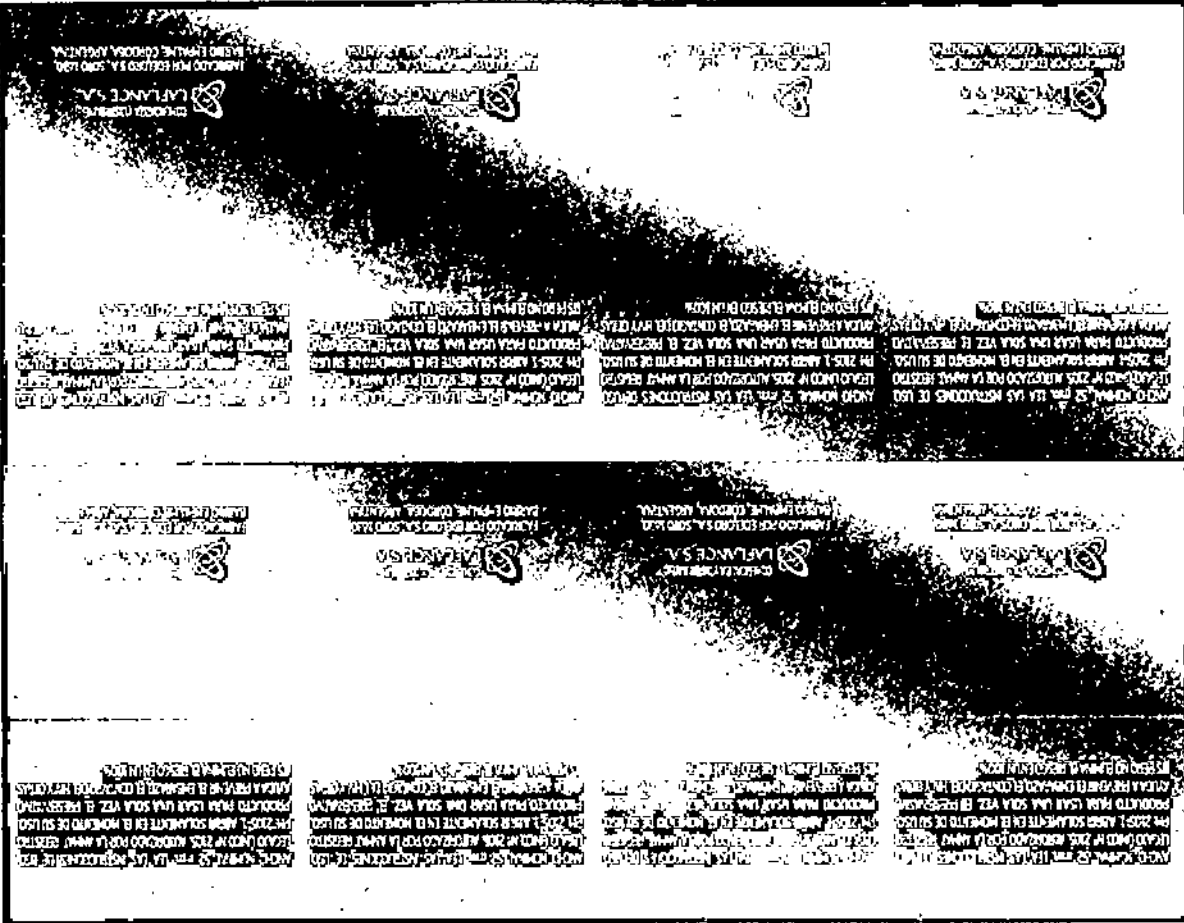


Marcelo Coto Mangione
 APODERADO
 TECNOL. S.A.



55 mm

55 mm



55 mm

55 mm

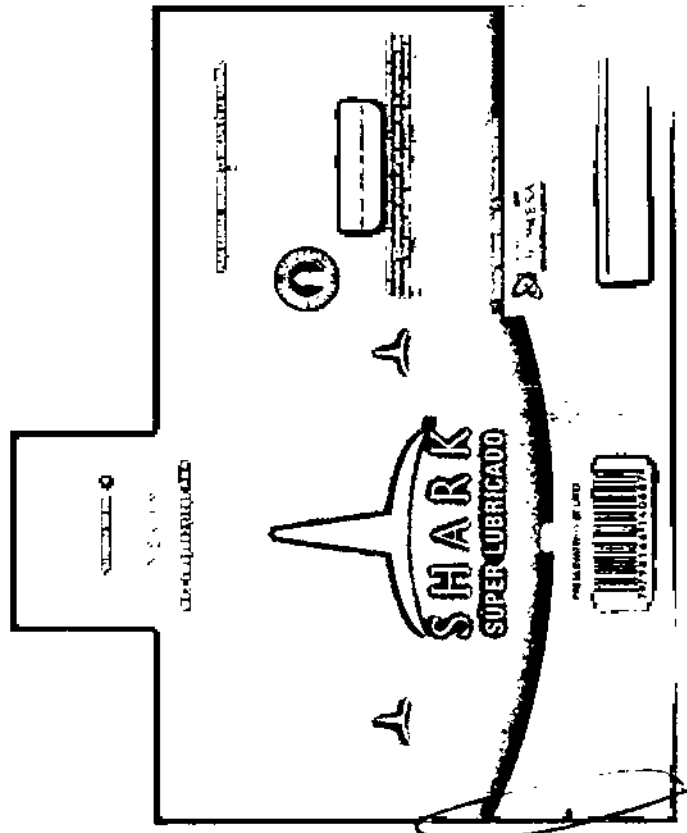
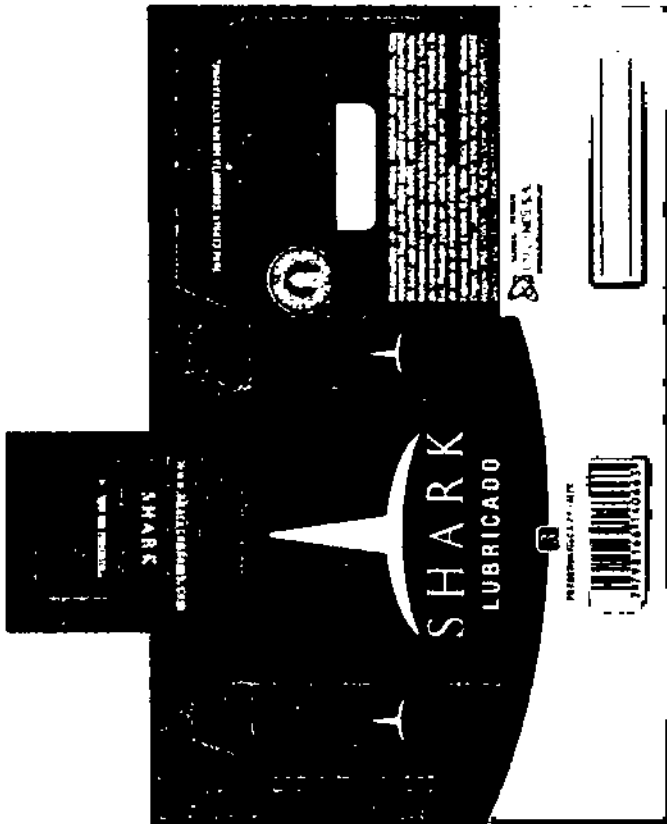
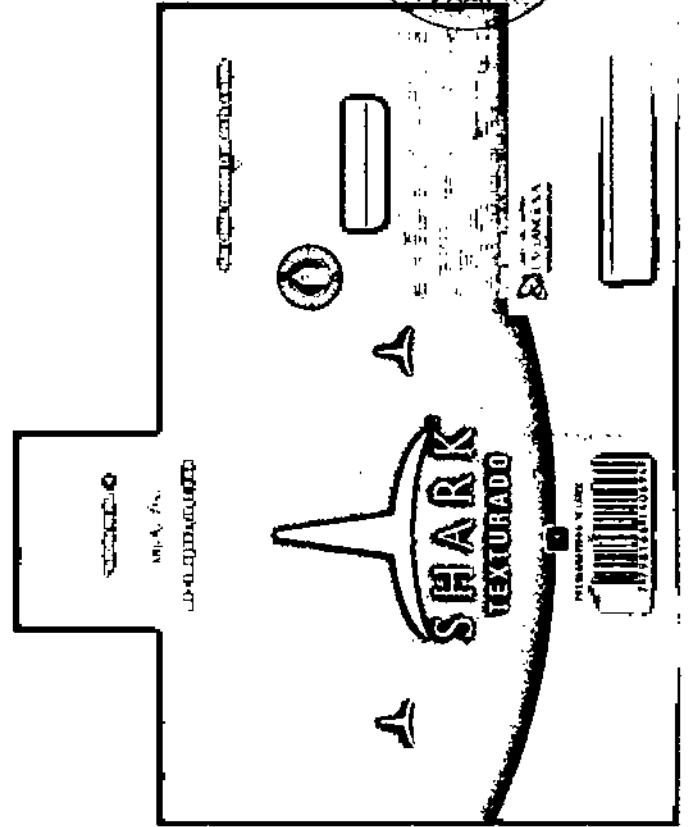
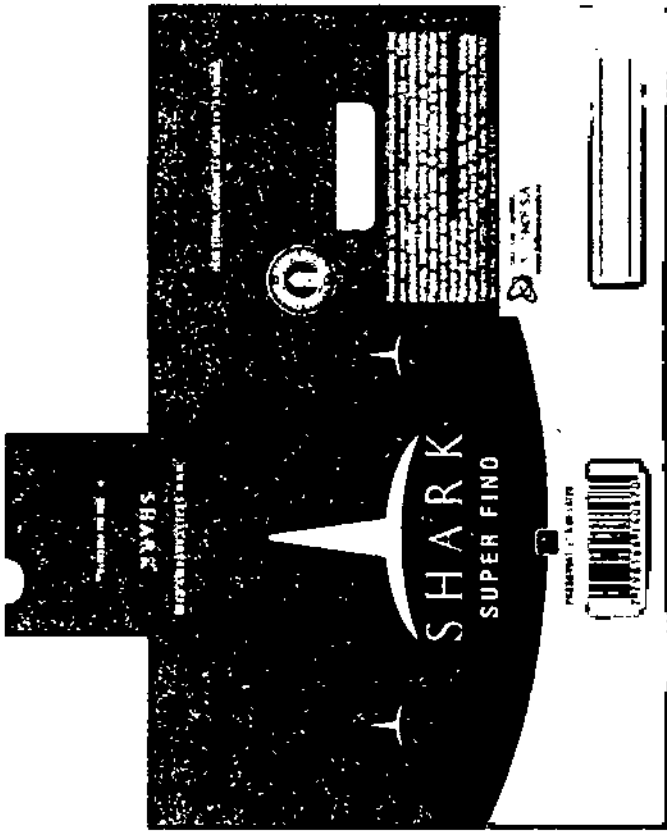
<p>MAXX</p> <p>SUPERFINO</p> <p>Ultraperforativo superfino liberado con aceite de silicona. Testeado electrónicamente.</p>	<p>MAXX</p> <p>SUPERFINO</p> <p>Ultraperforativo superfino liberado con aceite de silicona. Testeado electrónicamente.</p>	<p>MAXX</p> <p>SUPERFINO</p> <p>Ultraperforativo superfino liberado con aceite de silicona. Testeado electrónicamente.</p>	<p>MAXX</p> <p>SUPERFINO</p> <p>Ultraperforativo superfino liberado con aceite de silicona. Testeado electrónicamente.</p>	<p>MAXX</p> <p>SUPERFINO</p> <p>Ultraperforativo superfino liberado con aceite de silicona. Testeado electrónicamente.</p>
--	--	--	--	--

LABORATORIO EDELORO S.A.

do Edeloro S.A.
CUIF: 30-70816267-8
DT: Fem. Gabriela Bonafede
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

GABRIELA BONAFED
FARMACEUTICA
M.P. 4411

Marcelo Coto Mangione
APODERADO
EDELORO S.A.

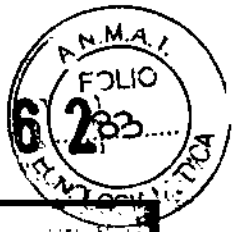


LABORATORIO EDELORO S.A.
 de Edelero S.A.
 CUIT: 30-70810287-6
 DT: Fam. Gabriela Bonafede
 M.P.: 4411
 Soto 1630 - Barrio Empalme
 Córdoba - Argentina

Marcelo Coto Mangione
Marcelo Coto Mangione
 APODERADO
 EDELORO S.A.

Gabriela Bonafede
GABRIELA BONAFEDE
 FARMACEUTICA
 M.P. 4411

116



44

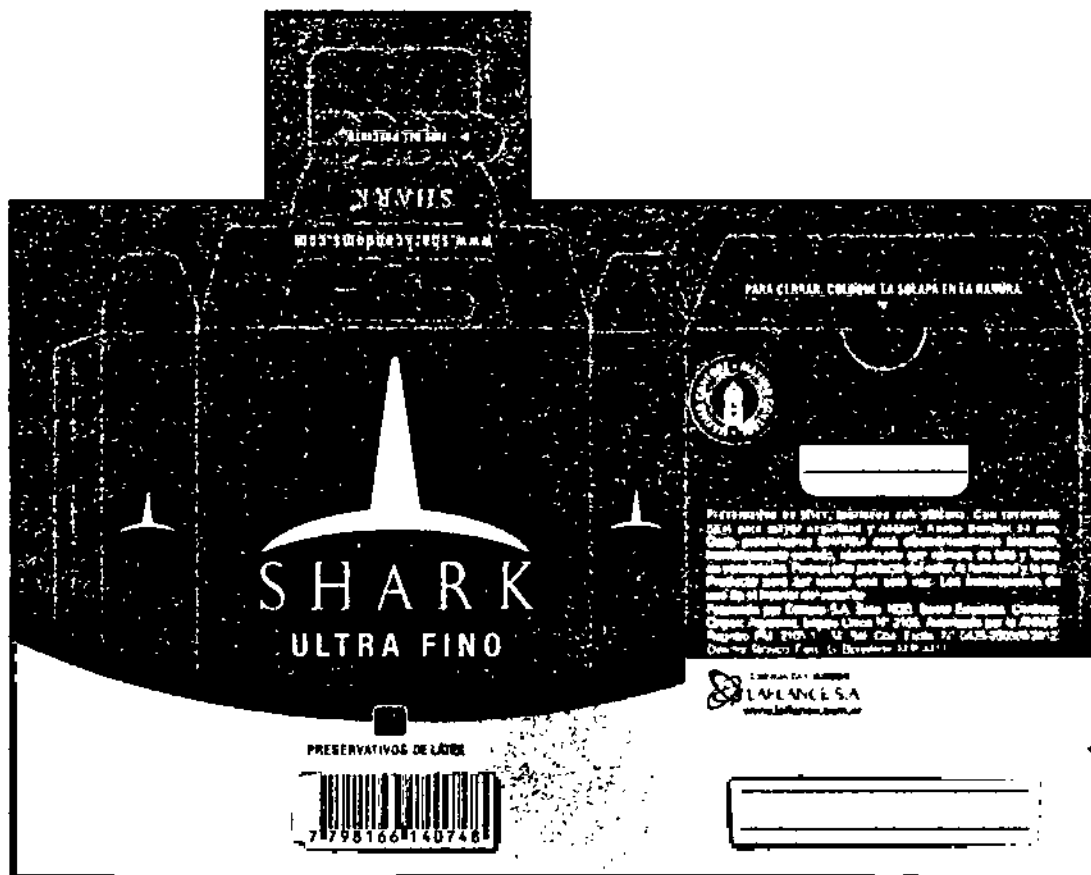
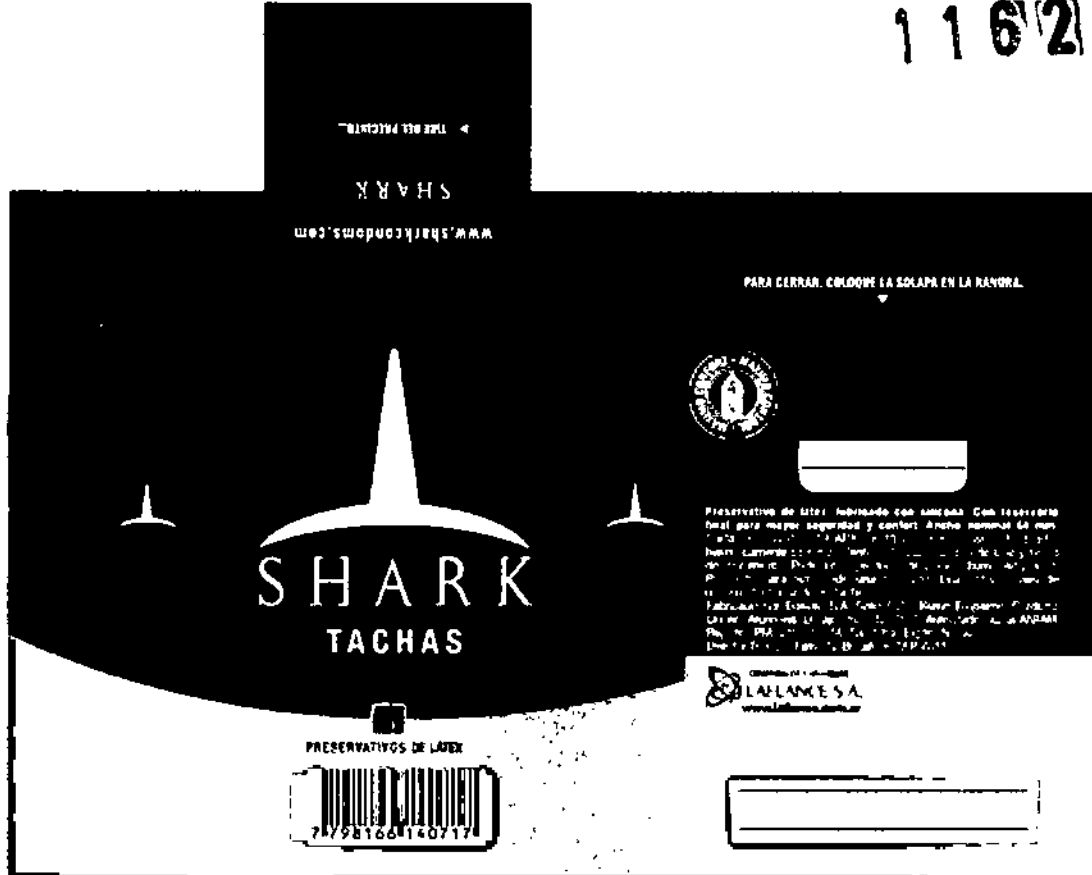
82



45

83

1162



LABORATORIO EDELORO S.A.
 de Edeloro S.A.
 CUIT: 30-70616267-6
 DT: Fern. Gabriela Bonafede
 M.P.: 4411
 Solo 1630 - Barrio Engaño
 Córdoba - Argentina

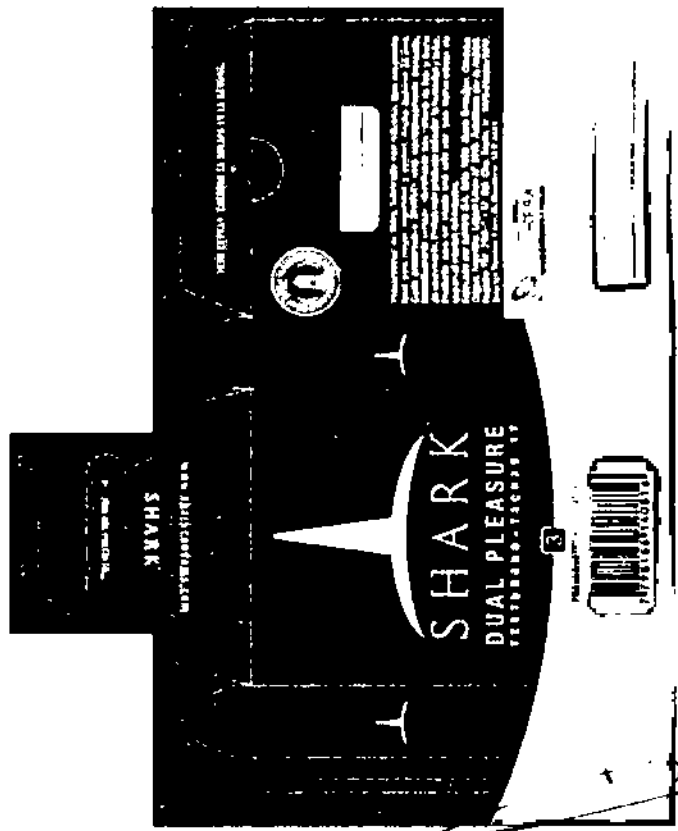
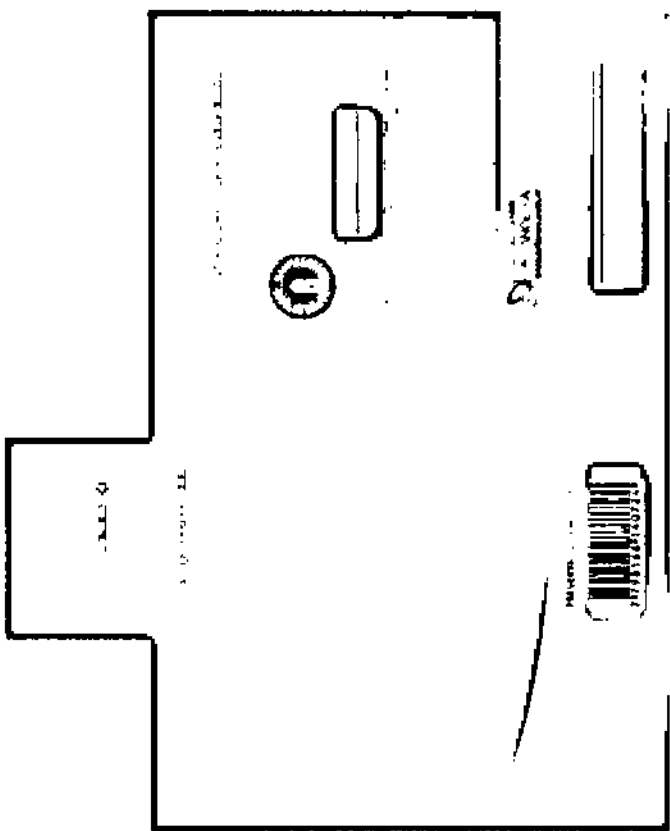
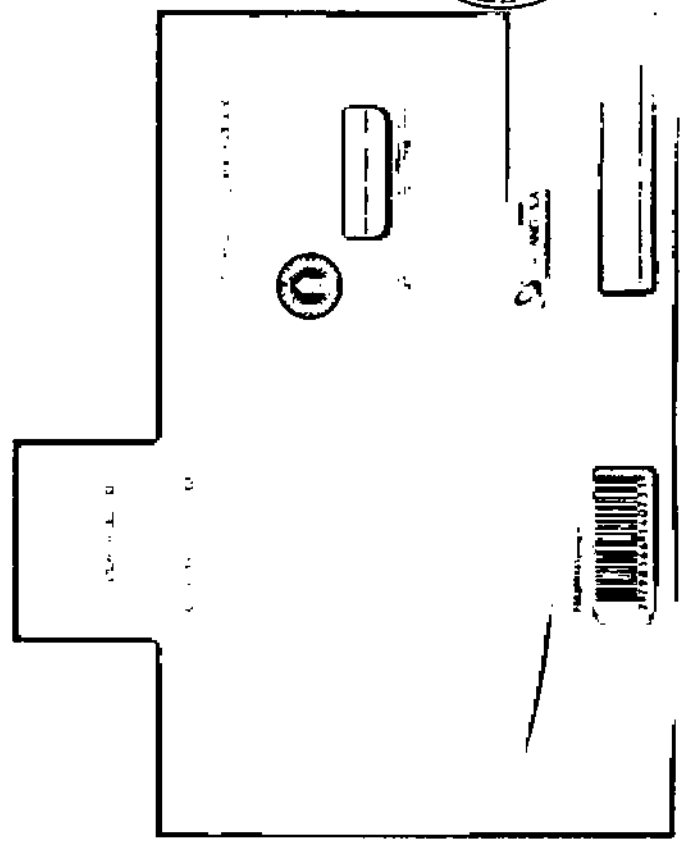
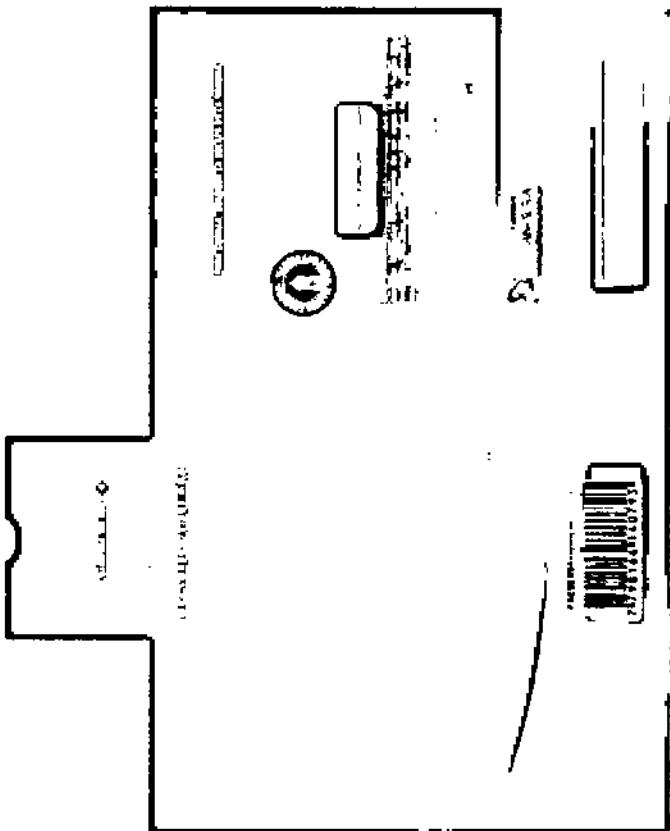
[Signature]
 Marcelo Coto Mangione
 APODERADO
 EDELORO S.A.

[Signature]
GABRIELA BONAFETE
 FARMACEUTICA
 C.P. 4411
[Signature]

1162



84



LABORATORIO EDLORO S.A.
do Edeloro S.A.
Cunt. 20-70310267-8
DTM Fern. Gabriela Bonafet
M.P. 4411
Beto 1830 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

[Signature]

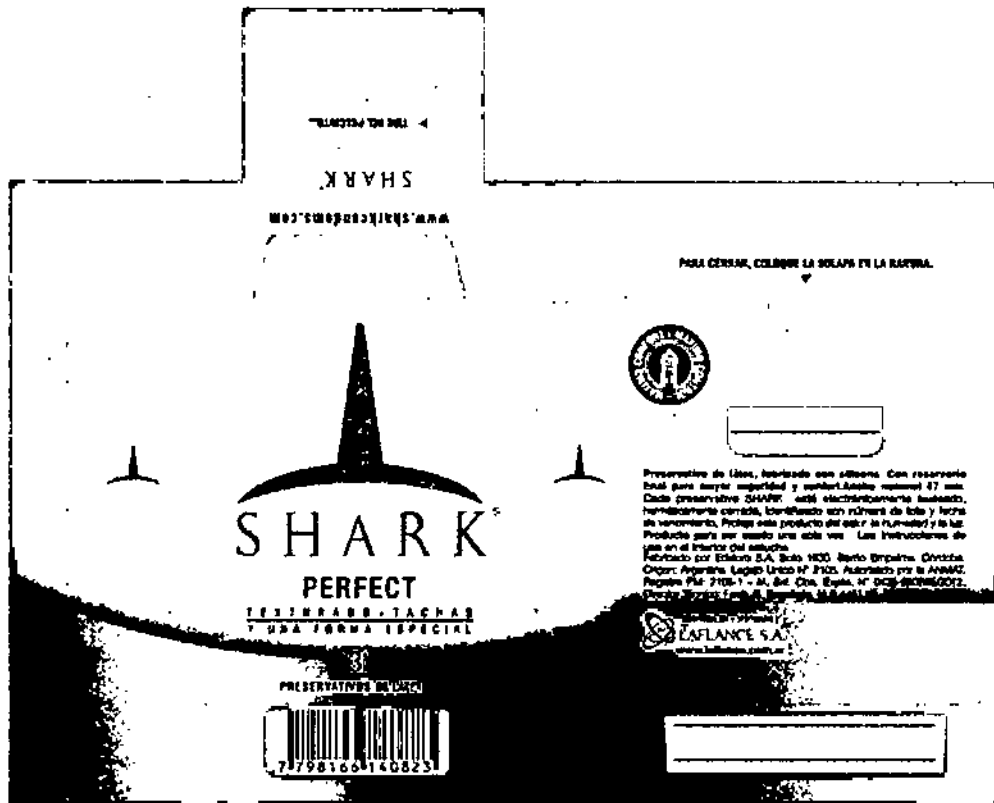
Marcelo Coto Mangione
APODERADO
EDELORO S.A.

[Signature]
GABRIELA BONAFET
FARMACÉUTICA
M.P. 4411

11 16 2



47
85



[Signature]
Marcelo Coto Mangione
APODERADO
EDELORO S.A.

[Signature]
GABRIELA BONAFEDÉ
FARMACIA
M.P. 4411

**L. LABORATORIO
EDELORO S.A.**
de Edeloro S.A.
CUIT: 30-70816267-8
DT: Farm. Gabriela Bonafede
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

[Signature]