



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1582

BUENOS AIRES, 13 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-450-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Reckitt Benckiser Argentina SA 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 1582**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Durex, nombre descriptivo Condones y nombre técnico Condones Masculinos, de acuerdo con lo solicitado por Reckitt Benckiser Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 13 y 14 a 15 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2130-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1582

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-450-14-3

DISPOSICIÓN N°

1582

LP

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

**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02**

1. Manufacturado por SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo5, Bangna-Trad, Bangsamak KM 36, Bangpakong, Chachoengsao 24180 Tailandia.

Importado y distribuido por Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300 Ing. Allan, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Legajo único XXX.

2. Modelos

2.1. Modelo: Sorpresas y Placer (Kit)

Condomes de látex lubricados con fluido de silicón.

Contiene uno, dos o cuatro condones Máximo Placer, uno, dos o cuatro condones Placer prolongado y uno, dos o cuatro condones Sensitivo Delgado. Máximo 12 condones.

Ancho nominal: 56 mm

3. Abrir solamente en el momento de uso.

4. Lote:


Lot XXXXXXXXXXX


5. Fecha de vencimiento:

Exp Año-Mes (AAAA-MM) Ej: Exp 2017-09

6. Producto para usar una sola vez.

7. Consérvese en un lugar fresco y seco lejos de los rayos directos del sol. Evite el calor

  
Farm. ROMINA LAURA MAGA  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 19904 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

  
Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ  
Co Director Técnico  
M.P. 19120  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

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

8. Lea las instrucciones de uso en el interior del envase. No fraccionar para su venta individual.

9. Advertencia: no uses lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petrolato, aceite vegetal o mineral, cremas ya que pueden dañar el condón.

Desechar luego de su uso (no arrojar al inodoro).

Este producto contiene látex de goma natural el cual puede causar reacciones alérgicas. Ante cualquier reacción alérgica consultar a su médico.

10. Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.

11. Dir. Tec. Romina Maga M.N.13.904

12. Autorizado por la ANMAT PM XXX-Y (Placer Prolongado)

Nota: En el envase secundario del Kit multimodelo Sorpresas y Placer se indica "Autorizado por la ANMAT. El kit está compuesto por condones PM Y (clase III) y PM Y (Clase IV)".



Farm. ROMINA LAURA MAGA  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 13904 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ  
Co Director Técnico  
M.P. 19120  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

**Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02**

**DUREX Sorpresas y Placer**

Condomes transparentes de látex natural, anatómicos, lubricados con fluido de silicón.

Contiene uno, dos o cuatro condones Máximo Placer, uno, dos o cuatro condones Placer prolongado y uno, dos o cuatro condones Sensitivo Delgado.

Largo: 195 mm, Ancho nominal: 56 mm, Espesor: 0.055 mm (Sensitivo Delgado y Placer prolongado); 0.092 mm (Máximo Placer) (valores nominales)

Los condones Durex Sorpresas y Placer deben usarse para sostener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente, los condones de latex pueden ayudar a reducir el riesgo de transmisión de infección por HIV (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Ningún método anticonceptivo provee un 100 % de protección contra embarazo o infecciones transmitidas sexualmente.

Consérvese en un lugar fresco y seco lejos de los rayos directos del sol. Evite el calor excesivo. Proteja este producto del calor, de la humedad y de la luz.

Abrir solamente en el momento de uso.

Producto para usar una sola vez.

Desechar luego de su uso (no arrojar al inodoro).

No fraccionar para su venta individual

Lea las instrucciones en el interior del envase antes de su uso.

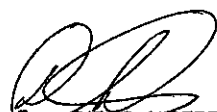
Advertencia: no use lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petrolato, aceite vegetal o mineral, cremas ya que pueden dañar el condón.

Este producto contiene látex de goma natural el cual puede causar reacciones alérgicas. Ante cualquier reacción alérgica consultar a su médico.



Manufacturado por SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo5, Bangna-Trad, Bangsamak KM 36, Bangpakong, Chachoengsao 24180 Tailandia.

Importado y distribuido por Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300 Ing. Allan, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Legajo único 2130. Dir. Tec. Farm. Romina Maga M.N.13.904 - Autorizado por la ANMAT PM 2130-7

  
Farm. ROMINA LAURA MAGA  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 13904 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.







  
Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ  
Co Director Técnico  
M.P. 19120  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

**Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (cont.)**

 <p>love sex®  <b>durex</b></p> <p>TEN: El logo de Durex es Marca Registrada de Reckitt Benckiser Group of Companies</p>	<p><b>MILLONES DE PERSONAS EN TODO EL MUNDO YA HAN PRUBADO Y CONFÍAN EN LOS CONDONES DUREX.</b></p> <p>No usar lubricantes a base de aceite, ni óvulos vaginales a base de aceite. Si necesita un lubricante adicional, asegúrese de que el lubricante sea compatible con condones de látex.</p> <p>El uso no vaginal de los condones puede incrementar el riesgo de deterioro o desprendimiento del mismo.</p> <p>Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente como: clamidia, sífilis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis, así como auxiliar en la prevención de embarazo.</p> <p>Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.</p> <p>Si después de la relación sexual considera, por cualquier razón, que su pareja puede haber quedado embarazada, consulte a su médico inmediatamente.</p> <p>Algunas personas pueden experimentar sensibilidad a los productos de látex, por favor consulte a su médico antes de usar el condón.</p>	<p>Algunos medicamentos de aplicación tópica pueden afectar la eficacia de los condones de látex. Consulte a su farmacéutico/médico acerca de la compatibilidad de estos productos con los condones antes del uso.</p> <p>Ningún método anticonceptivo puede proporcionar el 100% de protección frente al embarazo, SIDA o infecciones de transmisión sexual. Para más información acerca de los condones Durex o la gama de condones Durex disponibles en su país, visite nuestra dirección de web en <a href="http://www.durex.com">www.durex.com</a></p> <p><b>PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.</b></p>	 <p>159 8036706</p>
---	--	---	--

Por favor lea detenidamente este folleto de instrucciones.

**INSTRUCCIONES DE USO:**  
 Manipular con cuidado. El condón puede dañarse con las uñas y objetos cortantes como anillos, cremalleras, hebillas, etc.

<p><b>1</b></p> 	<p>1. Coloque el condón sobre el pene erecto antes de que haya cualquier tipo de contacto entre el pene y el cuerpo de su pareja. Los fluidos producidos durante las primeras fases de la erección pueden contener espermatozoides y microorganismos causantes de ITS.</p>	<p><b>4</b></p> 	<p>4. Mientras sigue presionando el extremo cerrado del condón con una mano, use la otra mano para des enrollarlo cuidadosamente hasta cubrir totalmente el pene.</p> <p>Asegúrese que el condón se mantiene en su sitio durante la relación sexual; en el caso de que se enrolla durante la relación, des enróllelo de nuevo inmediatamente.</p>
<p><b>2</b></p> 	<p>2. Abra el envase por un lado, teniendo especial cuidado de no dañar el condón. Sáquelo cuidadosamente del envase.</p>	<p><b>5</b></p> 	<p>En caso de que el condón se desprenda, retire el pene y coloque un condón nuevo antes de continuar la relación sexual.</p> <p>5. Tras la eyaculación, retire el pene mientras todavía esté erecto, sujetando firmemente el condón en su sitio. Retire únicamente el condón después de haber sacado completamente el pene. Mantenga tanto el pene como el condón alejado del cuerpo de su compañera.</p>
<p><b>3</b></p> 	<p>3. El aire atrapado dentro del condón puede causar su rotura. Para evitarlo, apriete el extremo cerrado del condón entre los dedos índice y pulgar y coloque el condón sobre el pene erecto. Asegúrese de que la parte enrollada se encuentre en el lado exterior.</p>	<p><b>6</b></p> 	<p>6. Deseche el condón higiénicamente. Enrolle el condón usado en un papel y tirelo en la basura (nunca en el inodoro).</p>

**NUNCA USE UN CONDÓN MÁS DE UNA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO. EN CASO DE OBSERVAR REACCIONES ALÉRGICAS CONSULTAR A UN MÉDICO PARA SU DEBIDA ATENCIÓN.**



Farm. ROMINA LAURA MAGA  
 DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
 M.N. 13904 / M.P. 17346  
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.



Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ  
 Co Director Técnico  
 M.P. 19120  
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-450-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1582** y de acuerdo con lo solicitado por Reckitt Benckiser Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Condones Masculinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080-Condones Masculinos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y de la transmisión de infección de transmisión sexual

Modelo/s: Sorpresas y Placer (KIT)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación:

Kit por 3 unidades

Kit por 6 unidades

Kit por 12 unidades



Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd,

Lugar/es de elaboración: Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo5, Bangna-Trad,  
Bangsamak KM 36, Bangpakong, Chachoengsao 24180, 194, Tailandia

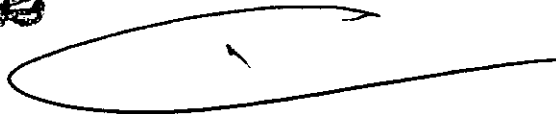
Se extiende a Reckitt Benckiser Argentina SA el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2130-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 13 FEB 2015 .....

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1582**



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