



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 9 7 3

BUENOS AIRES,

22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16095-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RECKITT BENCKISER ARGENTINA 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 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°

7 9 7 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Masculinos y nombre técnico Condones Masculinos, de acuerdo con lo solicitado por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 323 a 324 y 326 a 327 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2130-5, 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7973

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-0000-16095-13-7

DISPOSICIÓN Nº

LP

7973



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

22 JUL 2016

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

DUREX CLIMAX MUTUO

Condomes transparentes de látex natural, de forma anatómica, texturizados y con estrías. Lubricados con fluido de silicón y benzocaína.

Contiene 3, 6 o 12 condones de látex lubricados

Diseñado para un clímax mutuo. Con lubricante, contiene benzocaina (4.8%) que ayuda a retardar el clímax del hombre prolongando el placer sexual.

Condon texturizado y con estrías. De forma contorna para mayor comodidad.

Ancho nominal: 56 mm

Los condones Durex Climax Mutuo deben usarse para sostener relaciones sexuales. El uso apropiado de los condones de latex pueden ayudar a reducir el riesgo de transmisión de 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 fraccionar para su venta individual

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

Producto de Venta Libre

Industria Tailandesa

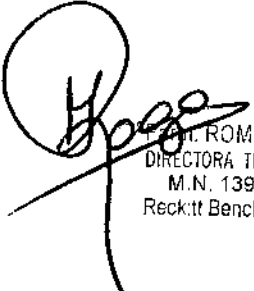
Advertencia: no use lubricantes a base de aceite, como el gel de petróleo o petrolato, aceite vegetal o mineral, cremas ya que pueden dañar el condón.

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 2130-5


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


Fam. ROMINA LAURA MACA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 7346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

10
E.

ENVASE PRIMARIO

FRENTE:



DORSO:

Lubricado

ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA CONSULTAR A SU MÉDICO. Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Su uso correcto ayuda a prevenir embarazos. Lea las instrucciones de uso en el folleto.

Fabricado por: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Hecho en Tailandia. Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A. de C.V. y / o Sinex Corporation S.A. de C.V. Reckitt Benckiser Venezuela S.A. Caracas, Venezuela. Tel. 08001732548. Reckitt Benckiser Colombia S.A., Cali, Colombia. Tel. 018000513499. Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Quito, Ecuador. Tel. 01800002035. Reckitt Benckiser Peru S.A., Lima, Peru. Tel. 080052683. Reckitt Benckiser Centroamérica S.A., San José, Costa Rica. Tel. (506) 2506-4600. Reckitt Benckiser Chile S.A., Santiago, Chile. Tel. 22498400. En Paraguay: La Mercantil del Este S.A. En Bolivia: Theis Ltda. En Argentina: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Autorizado por la ANMAT Legajo N°2130. En Uruguay: Cernusola S.A.

Producto para usar una sola vez. Abrir solamente en el momento de uso.

Agregado en Inkjet:

Línea 1: CLIMAX MUTUO

Línea 2: PM 2130-5

Línea 3: LOT "+ NÚMERO DE LOTE

Línea 4: " EXP" + EXPIRY DATE

Línea 5: HECHO EN TAILANDIA

Línea 6: ANCHO NOMINAL 56mm


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

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

797



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



TM, El logo de Durex e Marca Registrada de Reckitt Benckiser Group of Companies

MILLONES DE PERSONAS EN TODO EL MUNDO YA HAN PROBADO Y CONFÍAN EN LOS CONDONES DUREX.

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.

El uso no vaginal de los condones puede incrementar el riesgo de deterioro o desprendimiento del mismo.

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).

Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede causar reacciones alérgicas.


Si después de la relación sexual considera, por cualquier razón, que su pareja puede haber quedado embarazada, consulte a su médico inmediatamente.

Algunas personas pueden experimentar sensibilidad a los productos de látex, por favor consulte a su médico antes de usar el condón.

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.

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 www.durex.com


PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.




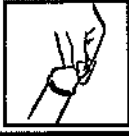
159 8035706

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.

1 


2 


3 


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.

2. Abra el envase por un lado, teniendo especial cuidado de no dañar el condón. Sáquelo cuidadosamente del envase.

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.

4 

5 

6 

4. Mientras sigue presionando el extremo cerrado del condón con una mano, use la otra mano para desenrollarlo cuidadosamente hasta cubrir totalmente el pene.

Asegúrese que el condón se mantenga en su sitio durante la relación sexual; en el caso de que se enrolla durante la relación, desenróllelo de nuevo inmediatamente.

En caso de que el condón se desprendiera, retire el pene y coloque un condón nuevo antes de continuar la relación sexual.

5. Tras la eyacuación, 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.

6. Deseche el condón higiénicamente. Envuelva el condón usado en un papel y tirelo en la basura (nunca en el inodoro).

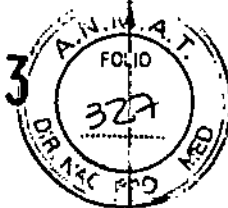
NUNCA USE UN CONDÓN MÁS DE UNA VEZ. ABRIR SOLOAMENTE EN EL MOMENTO DE USO. EN CASO DE OBSERVAR REACCIONES ALÉRGICAS CONSULTAR A UN MÉDICO PARA SU DEBIDA ATENCIÓN

Handwritten initials/signature

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

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

7973



ENVASE PRIMARIO

FRENTE:



DORSO:

Lubricado

ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE GOMA NATURAL EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA CONSULTAR A SU MÉDICO. Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Su uso correcto ayuda a prevenir embarazos. Lea las instrucciones de uso en el folleto.

Fabricado por: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd. Hecho en Tailandia.
 Importado y Distribuido por: Reckitt Benckiser México S.A. de C.V. y / o Sinax Corporation S.A de C.V. Reckitt Benckiser Venezuela S.A, Caracas, Venezuela. Tel. 08001732548. Reckitt Benckiser Colombia S.A., Cali, Colombia. Tel. 018000513499. Reckitt Benckiser Ecuador S.A., Quito, Ecuador. Tel. 01800002035. Reckitt Benckiser Peru S.A, Lima, Peru. Tel. 080052683. Reckitt Benckiser Centroamérica S.A., San José, Costa Rica. Tel. (505) 2506-4600. Reckitt Benckiser Chile S.A., Santiago, Chile. Tel. 22499400.
 En Paraguay: La Mercantil del Este S.A. En Bolivia: Thais Ltda. En Argentina: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Autorizado por la ANMAT Legajo N°2130. En Uruguay: Corrau&Ca S.A.

Producto para usar una sola vez. Abrir solamente en el momento de uso.

Agregado en Inkjet:

- Línea 1: CLIMAX MUTUO
- Línea 2: PM 2130-5
- Línea 3: LOT "+ NÚMERO DE LOTE
- Línea 4: " EXP" + EXPIRY DATE
- Línea 5: HECHO EN TAILANDIA
- Línea 6: ANCHO NOMINAL 56mm

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

Farm. DR. LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 139/04 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-16095-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.973**, 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 la prevención de infecciones de transmisión sexual

Modelo/s: Climax Mutuo

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cajas por 3, 6 y 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, Bangpokong, Chachoengsao 24180. Tailandia

Se extiende a RECKITT BENCKISER ARGENTINA SA el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-2130-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**22 JUL 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 9 7 3**



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.