



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

DISPOSICIÓN N° 4023

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1686/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca M nombre descriptivo Preservativos y nombre técnico condones de acuerdo a lo solicitado, por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 142 a 149 y 150 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1964-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

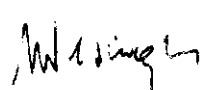


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1686/11-1

DISPOSICIÓN N° 4023


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4023.....

Nombre descriptivo: Preservativos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-985 – condones

Marca de los modelos de los productos médicos: M.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra
enfermedades de transmisión sexual.

Modelos:

Natural, Ultra Sensibles, Texturizados y Lubricados con Gel Lubricante M
Force+Multi-O.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Richter Rubber Technology Sdn Bhd.

Lugar de elaboración: Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala
Ketil Industrial Estate , Kedah Darul Aman, Malasia.

Expediente N° 1-47-1686/11-1

DISPOSICIÓN N° 4023

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4023

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.

4023



7.2 cm

0.8 cm

7.2 cm

3 Preservativos

M

TEXTURIZADO DE LATEX

MAYOR PLACER

M

Sensación INTENSA

Seguro, sentís MÁS

CONTENIDO: 3 Preservativos texturizados, transparentes y lubricados

Ancho nominal: 52 mm



TEX...

Preservativo con receptáculo. Ancho 52 mm. Probados...

Cada preservativo cumple con los estándares internacionales de calidad para usarse para tener relaciones sexuales seguras. Los preservativos de látex previenen la infección por VIH (SIDA). Sin embargo, ningún método es eficaz contra un embarazo o una ETS. Es un auxiliar en la prevención. El uso del preservativo en relaciones sexuales debe ser una sola vez.

Precauciones: Este producto contiene látex natural que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles a este tipo de sustancias. Contiene lubricantes a base de aceites vegetales que se deben usar una sola vez.

Tipos: Este preservativo tiene receptáculo. Contiene lubricante. Es fresco y seco protegido de la luz solar.

Líquido lubricante: Interior del preservativo.

Fabricados por: Richter Rubber Technology Sdn. Bhd. Ptd 43, Kuala Lumpur, Industria Estatal, 69000 Kuala Keiri, Malasia. Origen Malasia. CÉDIZO - ISO 4074: 2002. Importado por Genomma Laboratorios Argentina S.A. Av. Juan Manuel de Rosas N° 2309, Avda. Las Salinas - San Martín - Buenos Aires. C.A.B. N° 1964. Autorizado por ANMAT. C.A.B. N° 1964-01. C.A.B. N° 1964-01. C.A.B. N° 1964-01. C.A.B. N° 1964-01.



6 50240 00952 5

Lote: Vto:

Para el control de calidad del producto Genomma Laboratorios Argentina S.A. 2008

Conservar fresco. Depositar al momento de usar.

ZHMTEXTA

Dr. GUILLERMO DIRECTOR GENERAL GENOMMA LAB ARGENTINA

CONSIDERAR ÁREA RESERVADA SIN BARNIZ PARA COLOCACIÓN DE SELLO GENÉRICO DE SEGURIDAD

IDENTIFICACIÓN

PROYECTO: Cejilla Condones M texturizado ARCHIVO: Condones M Texturizado reverso al MARCA: Condones M ® ESCALA: 90%

ESTA IMPRESIÓN ES ÚNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL

ESPECIFICACIONES

IMÁGENES

FUENTES INCLUIDAS



CÓDIGO: ZHMTEXTA

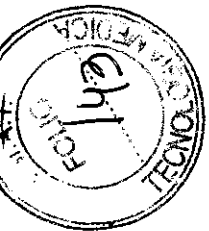
PROGRAMA: ILLUS

HS PLATA / BARNIZ MATE / BAR RESERVA EN LOTE Y CADUCIDA / REALCE. FOIL HOLOGRÁFICO!

RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVO

REVISOR: REGULADOR DE PRESIÓN: VERIFICACIÓN DE COPIAS: CALIDAD (FECHA/FIRMA): COMPRAS (FECHA/FIRMA): PROYECTO

REALIZÓ: D.I. ARIADNA TELLEZ 20/NOV/2008 Tel: 5081 MODIFICÓ VERSIÓN ARGENTINA: D.G. JARED ALVAREZ 18/11/2010 Tel: 5081



4023

5.7 cm

Este producto contiene hule látex que podría causar reacciones alérgicas en personas sensibles a este material.

Si se usan apropiadamente los preservativos de látex **Preservativos M® Texturizado** pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

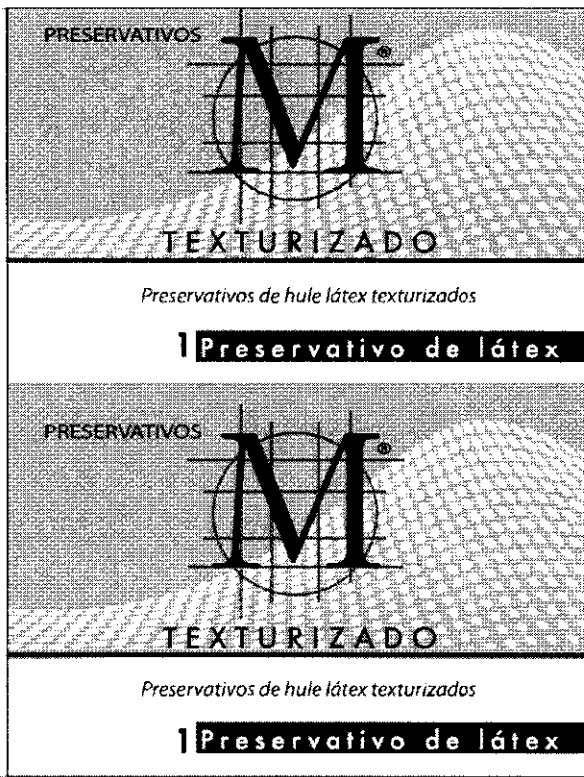
Fab. con tecnología Alemana por Richter Rubber Technology Sdn. Bhd. Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Malasia. Origen Malasia.



CE 0120 - ISO 4074: 2002
Importado por: Genomma Laboratories Argentina S.A.
Av Juan Manuel de Rosas N° 2969
José León Suárez - San Martín - Buenos Aires

UN PRESERVATIVO TEXTURIZADO
LUBRICADO CON SILICONA.
TESTEADO ELECTRONICAMENTE.
ABRIR SOLO PARA SU USO.
USAR UNA SOLA VEZ.
ANCHO NOMINAL 52 mm.
LEA INSTRUCCIONES DE USO.

LOTE FAB./ VTO/
Producto autorizado por ANMAT PM -1964-01
2HMTEXTAEGG1A



Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TECNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

Genomma Lab
Introducción
AUTORIZACIONES
COMISIÓN DE MEDICAMENTOS /
ODONTOLÓGICA
REGULACIONES
DISEÑO
DIRECCIÓN GENERAL DE
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
VERIFICACIÓN DE
CÓDIGO DE BARRAS

IDENTIFICACIÓN
PROYECTO CONDONES M ARCHIVO SACHET TEXTURIZADO.ai
MARCA CONDONES M ESCALA: 1:1
• ESTA IMPRESIÓN ES ÚNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL

ESPECIFICACIONES
IMAGENES NONE
FUENTES INCLUIDAS
PANTONE 200 C BLACK 100% WHITE
CÓDIGO 2HMTEXTAEGG1A
PROGRAMA ILLUSTRATOR CS3
MATERIAL METALICO
RECEPCION DE DISEÑO Y ARCHIVO
CALIDAD (FECHA/FIRMA) COMPRAS (FECHA/FIRMA) PROVEEDOR (FECHA/FIRMA)



7.2 cm

0.8 cm

7.2 cm



M Force + Multi-O*

Probadas Electrónicamente para

MÁXIMA SEGURIDAD

Favorece la lubricación y excitación

Preservativos de látex lisos, lubricados, con receptáculo de la más alta resistencia y calidad. Largo 190 mm ± 10 mm. Ancho 52 mm ± 2mm. Espesor 0.07 mm ± 0.02 mm. Color: látex natural. El lubricante contiene: Propileno glicol, Glicerín, Dimeticona, L-Arginine, excipientes. Probados electrónicamente.

Cada preservativo es probado electrónicamente para satisfacer las normas de calidad internacionales más estrictas. Los preservativos M Force + Multi-O, se deben de usar para relaciones sexuales. El uso del preservativo en relaciones no vaginales incrementará el riesgo de que se dañe o se salga de su lugar. Si se usan apropiadamente, los preservativos de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infecciones por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente (ITS). Sin embargo, ningún método anticonceptivo provee un 100% de protección contra embarazo o ITS. Es un auxiliar en la prevención del embarazo y la planificación familiar.

Contiene el exclusivo gel lubricante termogénico M Force + Multi-O, que ayuda a aumentar el placer, gracias a sus ingredientes contenidos en una fórmula exclusiva, que favorece la sensación de placer en el hombre y la mujer promoviendo una relación sexual más prolongada y satisfactoria.

Precauciones: Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas. Consulte a su médico. No utilice lubricantes a base de aceite ya que pueden dañar el preservativo. Usese una sola vez.

Tipo regular liso con gel lubricante termogénico con receptáculo de la más alta calidad. Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa.

Este producto contiene agentes que ayudan a favorecer la sensación de placer en el acto sexual pero, la eyaculación prematura o la disfunción eréctil, se pueden deber a una condición que requiere atención médica.

Léase instructivo impreso en el interior del envase.



Fabricados por:
Richter Rubber Technology
Sdn. Bhd. Plot 33, Kuala Ketil
Industria Estate, 09300 Kuala
Ketil, Malasia. Origen Malasia.
CE 0120 - ISO 4074: 2002
Importado por
Genomma Laboratories Argentina S.A.
Av. Juan Manuel de Rosas N° 2369
José León Suárez - San Martín - Buenos Aires.
Lugar N° 1984. Autorizado por ANMAT.
Registro P.M. 1964-01
Dr. Tec. Guillermo Rubén Kuyumdjian M. N° 12886

Para mayor información del producto comuníquese al teléfono: 0800-444 3666

Consérvese limpio el medio ambiente. Deposite el envase vacío en la basura.

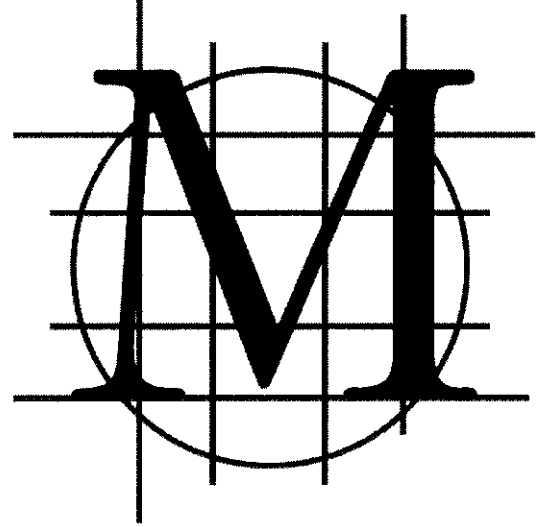
Lote:
Vto:

2HMFORMAEI1A

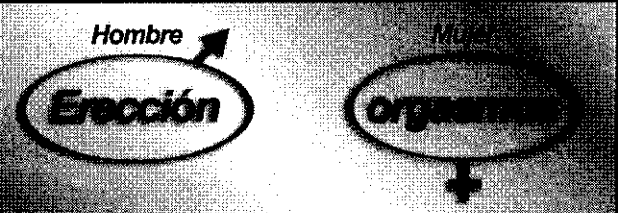
Con exclusivos ingredientes estimulantes

3 Preservativos LUBRICADOS CON

M Force + Multi-O®



Mayor placer para el hombre y la mujer



Aumenta la sensibilidad y el placer

Contiene 3 preservativos lisos y lubricados Ancho nominal 52mm

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TECNICO
GENOMMA LABORATORIOS
ARGENTINA S.A.

IDENTIFICACION

PROYECTO: M CONDONES
MARCA: M

ARCHIVO: CONDONES M.A.01
ESCALA: e0% del tamaño real

ESTA IMPRESION ES UNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL

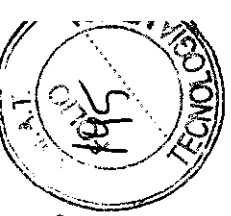
ESPECIFICACIONES

IMAGENES: 1.psd / 2.psd / 3.psd
FUENTES: INCLUIDAS
P. 200 C NEGRO BASE BLANCA

CODIGO: 2HMFORMAEI1A
PROGRAMA: ILLUSTRATOR CS:
MATERIAL METALICO PLATA 14PTS/BARNIZ MATE Y BRILLANTE
A REGISTRO / REALCE

RECEPCION DE DISEÑO Y ARCHIVO

AUTORIZACIONES



4023

5.7 cm

Este producto contiene hule látex que podría causar reacciones alérgicas. Si se usan apropiadamente los preservativos de látex M Force+Multi-O® pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infecciones por VIH (SIOA) y otras infecciones transmitidas sexualmente (ITS). Es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

Fab. con tecnología Alemana por Richter Rubber Technology Sdn. Bhd. Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Malasia. Origen Malasia.

CE D120 - ISO 4074: 2002
Importado por: Genomma Laboratories Argentina S.A.
Av Juan Manuel de Rosas N° 2969
José León Suárez - San Martín - Buenos Aires

MForce + Multi-O®

UN PRESERVATIVO LISO
TESTEADO ELECTRONICAMENTE.
ABRIR SOLO PARA SU USO.
USAR UNA SOLA VEZ.
ANCHO NOMINAL 52 mm.
LEA INSTRUCCIONES DE USO.

LOTE FAB/ VTO/
Producto autorizado por ANMAT PM -1964-01

2HMFORMAEGG1A

PRESERVATIVOS
de hule látex lisos



MForce + Multi-O®

Con Lubricante termogénico

1 Preservativo de látex

PRESERVATIVOS
de hule látex lisos



MForce + Multi-O®

Con Lubricante termogénico

1 Preservativo de látex

Handwritten signature

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TECNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

P 200 C

P-WHITE C / P-Black C

IDENTIFICACION		ESPECIFICACIONES	
PROYECTO CONDONES	ARCHIVO SACHET CONDONES.ai	IMAGENES NONE	CODIGO 2HMFORMAEGG1A
MARCA M FORCE + MULTI-O	ESCALA: 1:1	FUENTES INCLUIDAS	PROGRAMA ILLUSTRATOR CS2
· ESTA IMPRESION ES UNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL			MATERIAL METALICO
AUTORIZACIONES		RECEPCION DE DISEÑO Y ARCHIVO	
NUEVAS FORMULACIONES	REGULATORIO (MARBETE)	CALIDAD	DESARROLLO
CALIDAD (FECHA/FIRMA)		COMPRAS (FECHA/FIRMA)	
PROVEEDOR (FECHA/FIRMA)			

7.2 cm

0.8 cm

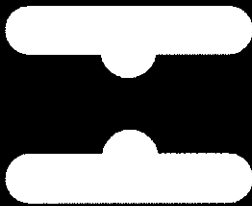
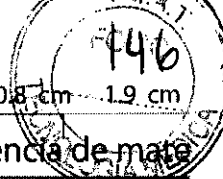
7.2 cm

4023

0.8 cm

1.9 cm

referencia de material



Preservativos



ULTRA SENSIBLES

Preservativos de látex lisos, transparentes, lubricados, con receptáculo de la más alta resistencia y calidad. Largo 185 mm \pm 10 mm. Ancho 52 mm \pm 2 mm. Espesor 0.04 mm a 0.06 mm. Color: látex natural. Probados electrónicamente.

Cada preservativo es probado electrónicamente para satisfacer las normas internacionales de calidad. Los Preservativos M⁹ Ultra Sensibles, deben usarse para tener relaciones sexuales. Si se usan apropiadamente los preservativos de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Sin embargo, ningún método anticonceptivo provee una protección 100% eficaz contra un embarazo o una enfermedad transmitida sexualmente (ETS). Es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar. El uso del preservativo en relaciones no vaginales incrementará el riesgo de que el preservativo se dañe o se salga de su lugar.

Precauciones: Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles a este material. Consulte con su médico. No utilice lubricantes a base de aceite ya que pueden dañar el preservativo. Úsese una sola vez.

Tipo regular lisos con receptáculo.
Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa.

Léase instructivo impreso en el interior del envase.

Fabricados por:
Richter Rubber Technology
Sdn. Bhd. Plot 33, Kuala Ketil
Industria Estate, 09300 Kuala
Ketil, Malasia, Origen Malasia.
CE 0120 - ISO 4074, 2002
Importado por:
Geminoma Laboratorios Argentina S.A.
Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969
José León Suárez - San Martín - Buenos Aires.
Lugajo N° 1904. Autorizado por ANMAT.
Registro PAH 1964/01
Dr. Tec. Guillermo Rubén Kuyumdjian M. N° 12896

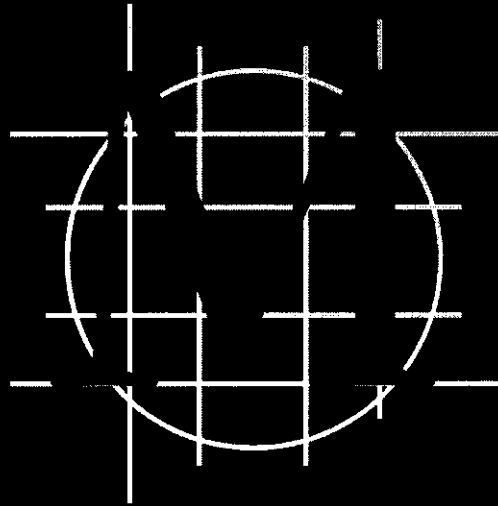


Lote:
Vto:

Para mayor información del producto
consulte al teléfono: 0800 444 3646
Compre siempre el med a una unidad
dentro del envase y con la base de

ZHMULTRAE IIIA

3 Preservativos



PRESEVATIVOS DE LATEX ULTRA SENSIBLES

SEGURIDAD + PLACER



CONTENIDO:
3 Preservativos
lisos y lubricados



Ancho nominal 52mm

Excitante Experiencia

"Seguro, sentís MÁS"

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GEMINOMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

ETALIZADO P-WHITE (CAMA BLANCA) P-BLACK C P-200 C ÁREA SIN BARNIZ

IDENTIFICACIÓN

PROYECTO CONONES ULTRA SENSIBLES ARCHIVO CONONES M ULTRASENSIBLES. IIIA
MARCA M FORCE ESCALA 1:100

- ESTA IMPRESIÓN ES ÚNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL

ESPECIFICACIONES

IMAGENES FUENTES



SENTIDO DEL HILO

CÓDIGO 2HMULTRAE PROGRAMA ILLUSTRATI

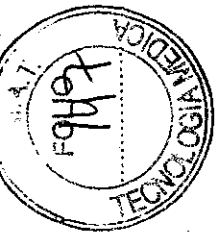
MATERIAL METALIZADO / BARNIZ MATE / BARNIZ BRILLANTE / RESERVA EN LOTE / A REGISTRO / REALCE

RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVO

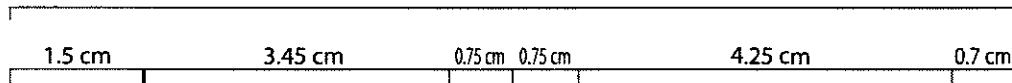


PROVEEDOR (EE) COMPRAS (FECHA/FIRMA) MEMORANDO DE ENTREGA DE PRODUCTO (FECHA/FIRMA) DISEÑO (FECHA/FIRMA) REVISOR (FECHA/FIRMA) DISEÑO (FECHA/FIRMA)

REALIZÓ: D.G. LUCERO GALGUERA SAUCEDO 06/ENE/2010 Tel: 50810000 E
ACTUALIZÓ: D.G. LUCERO GALGUERA SAUCEDO 23/SEP/2010 Tel: 50810000 E
MODIFICÓ VERSIÓN ARGENTINA: D.G. JARED ALVAREZ 18/11/2010 Tel: 50810000 E



4023



5.7 cm

Este producto contiene nule látex que podría causar reacciones alérgicas en personas sensibles a este material.
Si se usan apropiadamente los preservativos de látex. Preservativos M@ Ultra Sensibles pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

Fab con tecnología Alemana PRESERVATIVOS por Richter Rubber Technology Sdn. Bhd. Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Malasia. Origen Malasia

CE 0120 - ISO 4074: 2002
Importado por: Genomma Laboratories Argentina S.A
Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969
José León Suárez - San Martín - Buenos Aires

UN PRESERVATIVO LISO LUBRICADO CON SILICONA. TESTEADO ELECTRONICAMENTE. ABRIR SOLO PARA SU USO. USAR UNA SOLA VEZ. ANCHO NOMINAL 52 mm. LEA INSTRUCCIONES DE USO.

LOTE: FAB: VTO:
Producto autorizado por ANMAT PM-1964-01

2HMULTRAEGG1A

Preservativos de nule látex lisos

Preservativo de látex ULTRA SENSIBLE

Preservativos de nule látex lisos

Preservativo de látex ULTRA SENSIBLE

[Signature]

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TECNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

MATERIAL ALUMINIO • P-200 C • TINTA BLANCA • SUAJE • BLACK

	IDENTIFICACIÓN PROYECTO SACHET CONDONES M ULTRA ARCHIVO SACHET ULTRA SENSIBLE.ai MARCA M CONDONES ESCALA: 1:1		ESPECIFICACIONES IMAGENES INCLUIDAS FUENTES INCLUIDAS 		CÓDIGO 2HMULTRAE PROGRAMA ILLUSTRATE ALUMINIO DECORADO PARA SACHET IN CON PI		
	• ESTA IMPRESIÓN ES ÚNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL ESTA IMPRESIÓN			RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVO			
MEDICAMENTOS / MÉTODOS	REGULATORIOS	DISEÑO	DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	VERIFICACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS	CALIDAD (FECHA/FIRMA)	COMPRAS (FECHA/FIRMA)	PROVEEDOR (I)

REALIZÓ: D.G. LUCERO GALGUERA 17/AGO/2009 Tel: 50810000 Ext. 4

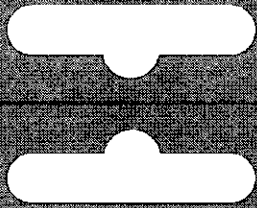
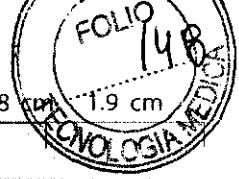
MODIFICÓ VERSIÓN ARGENTINA: D.G. JARED ALVAREZ 18/11/2010 Tel: 50810000 Ext

7.2 cm

0.8 cm

7.2 cm

4023



Preservativos

M[®]

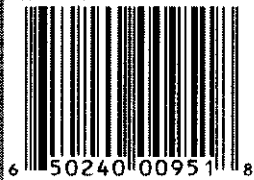
SEGURIDAD
Comprobada científicamente

NATURAL
Preservativo de látex natural, suave y cómodo. Con un 99% de efectividad, garantiza la máxima protección y placer.

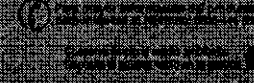
Este preservativo está fabricado con látex natural, un material suave y cómodo que proporciona una sensación natural durante el coito. Además, su estructura de rejilla permite una mayor sensibilidad y placer.

Propiedades: Este preservativo está fabricado con látex natural, un material suave y cómodo que proporciona una sensación natural durante el coito. Además, su estructura de rejilla permite una mayor sensibilidad y placer.

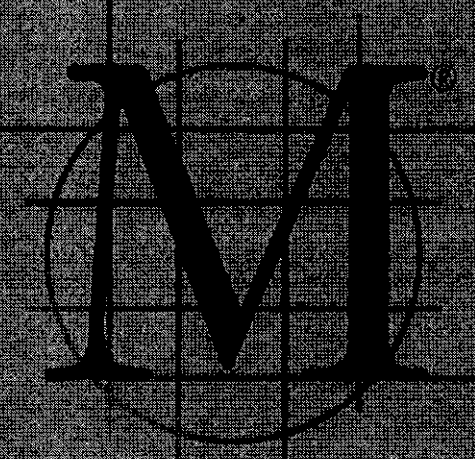
Condiciones de uso:
- Se debe utilizar correctamente.
- Evitar el uso de lubricantes a base de aceite.
- Evitar el uso de jabón o agua jabonosa.
- Evitar el uso de aceites esenciales.
- Evitar el uso de alcohol.
- Evitar el uso de productos químicos.



Lote:
Vto:



3 Preservativos



NATURAL

PRESERVATIVOS DE LATEX

SENSACIÓN NATURAL



Placer INTENSO

Seguro, sentirás MÁS

SENTIDO DEL HILO

INDUSTRIA FOTODUPLICADORA
GRUPO EDITORIAL
DISEÑO Y ARQUITECTURA
ARGENTINA S.A.

IDENTIFICACIÓN

PROYECTO: Cajilla Condones M NATURAL ARCHIVO: Condones M NATURAL.a1
MARCA: Condones M[®] ESCALA: 90%

• ESTA IMPRESIÓN ES ÚNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL

ESPECIFICACIONES

IMÁGENES FUENTES INCLUIDAS CÓDIGO 2HNATRAEI
P-200 C P-BLACK C P-WHITE C Tinta laca para condón REFORCE NATURAL de Tintas SIEWERK SUPERFICIE METALIZADA (PLATA) PROGRAMA ILLUSTRAS HS PLATA / BARNIZ UY BRILL FOIL METALIZADO PLATA A RE AMARILLA SEGUN NUESTRA A

RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVO

VERIFICACIÓN DE CALIDAD (FECHA-FIRMA) VERIFICACIÓN DE COLORES DE FONTO VERIFICACIÓN DE COLORES DE FONTO VERIFICACIÓN DE COLORES DE FONTO VERIFICACIÓN DE COLORES DE FONTO

REALIZO: D.J. ARIADNA TELLEZ 14/NOV/2008 Tel: 5081001
ACTUALIZO: D.G. LUIS ENRIQUE TORRES 25/NOV/2008 Tel: 5081001

• Tinta laca para condón • FOIL METALIZADO • REALCE • P-200 C P BLACK C • SUAJEY COTAS • ÁF



4023

5.7 cm

Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles a este material.
 Si se usari apropiadamente los preservativos de látex **Preservativos M[®] Natural** pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

Fab. con tecnología Alemana por Richter Rubber Technology Sdn. Bhd. Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Malasia.
 Origen Malasia.

PRESERVATIVOS M[®] NATURAL

CE 0120 - ISO 4074: 2002
 Importado por: Genomma Laboratories Argentina S.A.
 Av Juan Manuel de Rosas N° 2969
 José León Suárez - San Martín - Buenos Aires

**UN PRESERVATIVO LISO
 LUBRICADO CON SILICONA.
 TESTEADO ELECTRONICAMENTE.
 ABRIR SOLO PARA SU USO.
 USAR UNA SOLA VEZ.
 ANCHO NOMINAL 52 mm.
 LEA INSTRUCCIONES DE USO.**

LOTE FAB./ VTO/
 Producto autorizado por ANMAT PM -1964-01
 2HNATURAEGG1A



Preservativos de hule látex lisas

Preservativo de látex

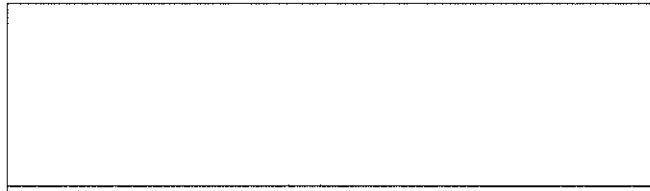


Preservativos de hule látex lisos

Preservativo de látex

[Handwritten signature]
 Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
 DIRECTOR TECNICO
 GENOMMA LABORATORIES
 ARGENTINA S.A.

 Genomma Lab[®] Internacional	IDENTIFICACIÓN PROYECTO CONDONES M ARCHIVO SACHET NATURAL.ai MARCA CONDONES M ESCALA: 1:1		ESPECIFICACIONES IMAGENES NONE FUENTES INCLUIDAS PANTONE 200 C BLACK 100% WHITE		CÓDIGO 2HNATURAEGG1A PROGRAMA ILLUSTRATOR CS3
	• ESTA IMPRESIÓN ES ÚNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL			MATERIAL METALICO DORADO (872)	
AUTORIZACIONES GERENCIA DE MEDICAMENTOS COMERCIO REGULATORIOS		DISEÑO DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		RECEPCIÓN DE DISEÑO Y ARCHIVO CALIDAD (FECHA/FIRMA) COMPRAS (FECHA/FIRMA) PROVEEDOR (FECHA/FIRMA)	

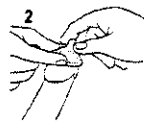


Cómo usar los preservativos.

PASO 1: Abra el sobre individual de Preservativos M Force+Multi-O® por sus bordes dentados, especialmente previstos para facilitar su apertura. No abra el sobre mordiéndolo ni use objetos cortantes o punzantes, pues puede dañar el preservativo. Si tiene uñas largas, evite rasgarlos con ellas. (Ver Dibujo)



PASO 2: El preservativo debe ser desenrollado sobre el pene erecto antes de cualquier contacto sexual y antes de su introducción en la vagina. Examine la dirección en que se desenrolla el preservativo. (Ver dibujo)



PASO 3: Elimine el aire que queda en la punta-depósito, apretándola con los dedos índice y pulgar. Luego desenrótlelo en toda su extensión sobre el pene y hasta la base de este. (Ver dibujo)



PASO 4: Una vez que tuvo lugar la eyaculación, retire el pene antes de que se contraiga, sosteniendo el preservativo a la altura de la base del pene, evitando que el semen se derrame y que el preservativo quede en la vagina al separarse. (Ver dibujo)



PASO 5: Una vez retirado el preservativo del pene, anude el preservativo y envuélvalo en abundante papel flexible y absorbente y tírelo en un depósito de residuos fuera del alcance de los niños u otras personas.



Los preservativos son productos de un solo uso. Si repite el actual sexual utilice un nuevo preservativo.

Información importante acerca de los preservativos.

Efectividad: aunque ningún anticonceptivo puede garantizar 100% de efectividad, los preservativos, usados en forma adecuada, son el medio 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, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en el pene o vagina, consulte a su médico.

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

ZHMFORMAEXX1

[Signature]
Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

IDENTIFICACIÓN	
PROYECTO: M CONDONES	ARCHIVO: CONDONES M reverso.ai
MARCA: M	ESCALA: 90% del tamaño real
- ESTA IMPRESION ES UNICAMENTE PARA REFERENCIA DEL MATERIAL	

ESPECIFICACIONES	
IMAGENES INCLUIDAS	CODIGO: ZHMFORMAEXX1A
FUENTES INCLUIDAS	PROGRAMA: ILLUSTRATOR CS2
	MATERIAL METALICO PLATA 14 PTS / BARNIZ MATE Y BRILLANTE A REGISTRO / REALCE
RECEPCION DE DISEÑO Y ARCHIVO	

TORIZACIONES



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1686/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4023**, y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. , 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: Preservativos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-985 – condones

Marca de los modelos de los productos médicos: M.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual.

Modelos: Natural, Ultra Sensibles, Texturizados y Lubricados con Gel Lubricante M Force+Multi-O.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Richter Rubber Technology Sdn Bhd.

Lugar de elaboración: Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil Industrial Estate , Kedah Darul Aman, Malasia.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1964-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{09 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº **4023**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.