



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

DISPOSICIÓN N°

6711

BUENOS AIRES, **24 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1373-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDELORO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5, denominado: Preservativos Masculinos, marca Camaleon, Punticrem, Exotic, Furey, Silver, Poker, Siltex, Vorst, Gladiator, New Sex, Venus, Fascination, Maxx, Shark, Playboy.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5, correspondiente al producto médico denominado:

E
✓



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

DISPOSICIÓN N°

6711

Preservativos Masculinos, marca Camaleon, Punticrem, Exotic, Furey, Silver, Poker, Siltex, Vorst, Gladiator, New Sex, Venus, Fascination, Maxx, Shark, Playboy propiedad de la firma EDELORO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3751 de fecha 26 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5, denominado: Preservativos Masculinos, marca Camaleon, Punticrem, Exotic, Furey, Silver, Poker, Siltex, Vorst, Gladiator, New Sex, Venus, Fascination, Maxx, Shark, Playboy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1373-16-8

DISPOSICIÓN N°

LP

6711


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6711**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5 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 genérico aprobado: Preservativos Masculinos.

Marca: Camaleon, Punticrem, Exotic, Furey; Silver; Poker, Siltex, Vorst, Gladiator, New Sex, Venus, Fascination, Maxx, Shark, Playboy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3751/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13682/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Camaleon, Punticrem, Exotic, Furey; Silver; Poker, Siltex, Vorst, Gladiator, New Sex, Venus, Fascination, Maxx, Shark, Playboy.	Camaleon, Punticrem, Maxx, Shark, Playboy, Lubricidal.
Rótulos	Aprobados según disposición ANMAT 3751/11	Fs. 33 a 35
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición ANMAT 3751/11	Fs. 36 a 37
Vigencia del Certificado	26 de mayo de 2016	26 de mayo de 2021

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



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 Inscripción en el RPPTM N° PM-2105-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 JUN 2016**..

Expediente N° 1-47-3110-1373-16-8

DISPOSICIÓN N°

67171

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

24 JUN 2016

ANEXO III B. RÓTULOS:

Envase Primario:

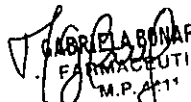
- a) Nombre y marca del producto.
- b) Lote: XXXX. Fab. XXXXX. Vto. XXXXX
- c) Fabricado por Edeloro S.A. Soto 1630. Barrio Empalme. Córdoba. Origen Argentina. Legajo único 2105.
- d) Ancho nominal: 52 mm.
- e) PM 2105-5
- f) Producto para usar una sola vez. Abrir solamente en el momento de su uso.
- g) Lubricado con aceite de silicona y saborizante.
- h) Composición: látex de caucho natural.

Envase Secundario o envase de consumo:

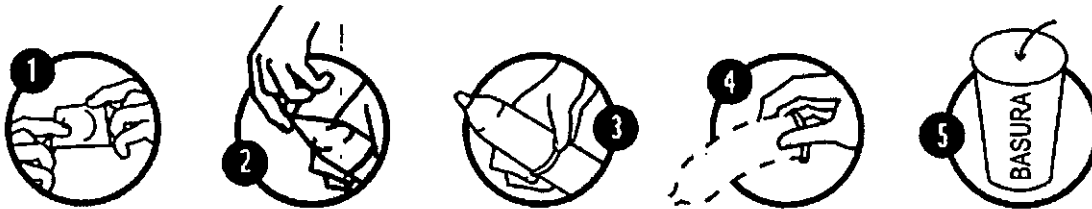
- 1- Nombre y marca del producto.
- 2- Contiene x preservativos de látex de caucho natural. (máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)
Lubricado con aceite de silicona y saborizante- Ancho nominal 52 mm.
- 3- Fabricado por Edeloro S.A. Soto 1630. Barrio Empalme. Córdoba. Origen Argentina.
Legajo único 2105.
www.el-camaleon.com
- 4- Lote XXXXXXXX. Fab. XXXXXXXX. Vto. XXXXX.
- 5- No fraccionar
- 6- Autorizado por la ANMAT. Registro PM: 2105-5
- 7- Dir. Técnico: G. Bonafede M.P. 4411.
- 8- Proteja este producto del calor, humedad y de la luz
- 9- Atención al consumidor 0800-666-3522
- 10- Composición: látex de caucho natural vulcanizado y lubricados con aceite de silicona y saborizante.
- 11- Producto para usar una sola vez. Lea las instrucciones de uso en el interior del envase.
- 12- Producto médico de venta libre.
- 13- Instrucciones de uso:
 - a) Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
 - b) Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire.
 - c) Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto


SERGIO TAMOLA
APODERADO

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


GABRIELA BONAFEDE
FARMACÉUTICA
M.P. 4411

- d) Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
- e) Hágale un nudo y tírelo en la basura, no en el inodoro.
- f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- g) Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.
- h) Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- i) Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.
- j) Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.



6- No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselinas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico.

7- Producto médico de venta libre.

8- Dir. Tec. G. Bonafede MP 4411

9- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 2105-5

10- No fraccionar para la venta.

ANEXO III B. INSTRUCCIONES DE USO:

- 1- Fabricado por Edeloro S.A. Soto 1630. Barrio Empalme. Córdoba. Origen Argentina. Legajo único 2105. Atención al consumidor: 0800-666-3522
- 2- Contiene x preservativos de látex. (máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)
Lubricado con aceite de silicona y saborizante- Ancho nominal 52 mm.
- 3- Producto para usar una sola vez.
- 4- Proteja este producto del calor, humedad y de la luz
- 5- Lea las instrucciones de uso en el interior del estuche.

Instrucciones de uso:

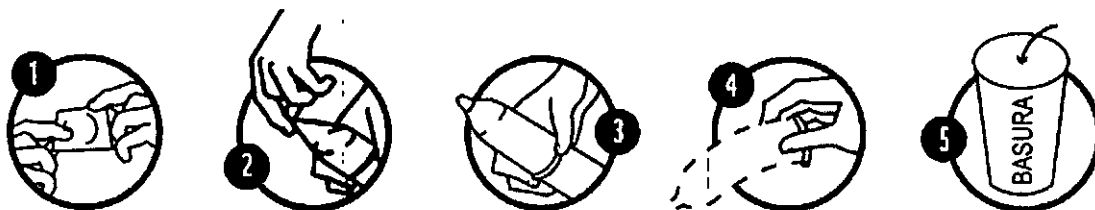
- a) Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
- b) Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire.
- c) Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto

SERGIO TAMOLA
APODERADO
EDELORO S.A.

**LABORATORIO
EDELORO S.A.**
de Edeloro S.A.
CUIT: 30-70810267-8
DT: Farm. Gabrielita Bonafede
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina

GABRIELA BONAFEDE
FARMACEUTICA
M.P.: 4411

- d) Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
- e) Hágale un nudo y tírelo en la basura, no en el inodoro.
- f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- g) Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.
- h) Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- i) Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.
- j) Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.



6- No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselinas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico.

7- Producto médico de venta libre.

8- Dir. Tec. G. Bonafede MP 4411

9- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 2105-5

10- No fraccionar para la venta.

**LABORATORIO
EDELORO S.A.**

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


SERGIO LAMOLA
AUTORIZADO
EDELORO S.A.

GABRIELA BONAFEDE
FARMACEUTICA
M.P. 4411



ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO

1- Fabricado por EDELORO S.A.

Soto 1630 C.P. - Barrio Empalme, C.P. (X5006HZT) Córdoba Capital. – Origen Argentina.

Legajo único 2105

Atención al consumidor 0800-666-3522

2- Preservativos masculinos. Camaleon, Punticrem, Maxx, Shark, Playboy, Lubricidal.

Envases secundarios con: 3, 4, 6, 8 o 12 unidades. Composición: látex de caucho natural. (máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002).

Lubricado con silicona y saborizante al 4%.

Ancho Nominal: 52 mm

3- Producto para usar una sola vez

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

5- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

Instrucciones de uso:

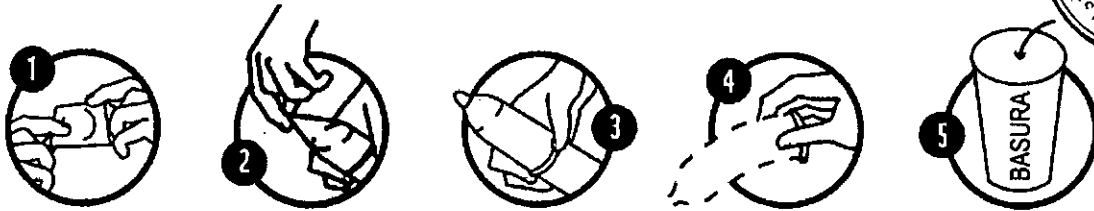
- a) Abra el envoltorio del preservativo con cuidado y sólo al momento de usarlo.
- b) Apriete la punta del preservativo con los dedos para que no quede aire.
- c) Desenrolle totalmente el preservativo sobre el pene erecto
- d) Una vez producida la eyaculación, cuando el pene todavía está erecto, saque con cuidado el preservativo para que no se derrame semen.
- e) Hágale un nudo y tirelo en la basura, no en el inodoro.
- f) No utilizar lubricantes tipo vaselina, aceite para bebés u otros productos derivados del petróleo, pues éstos dañan el preservativo. Si necesita lubricante adicional, use sólo lubricantes de base acuosa.
- g) Use un preservativo nuevo para cada relación sexual.
- h) Los preservativos usados de acuerdo a las instrucciones son el medio más efectivo para prevenir el embarazo y contagio de HIV y otras ITS pero no eliminan el riesgo en un 100%.
- i) Ante reacciones alérgicas, consulte con su médico.
- j) Recuerde que los preservativos deben ser protegidos del calor, la luz y la humedad para mantener sus propiedades y deben ser utilizados antes de la fecha de su vencimiento.

SERGIO PAMOLA
APODERADO
EDELORO S.A.

**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

GABRIELA BONAFEDE
FARMACÉUTICA
M.P. 4411



6- No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselinas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene o vagina, consulte a su médico.

7- Producto médico de venta libre.

8- Dir. Tec. G. Bonafede MP 4411

9- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 2105-5

10- 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 han sido 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.


11- No fraccionar para la venta.

**LABORATORIO
EDELORO S.A.**

de Edeloro S.A.
C.U.T.: 30-70818267-8
DT: Farm. Gabriela Bonafede
M.P.: 4411
Soto 1630 - Barrio Empalme
Córdoba - Argentina



SERGIO TAMOLA
APODERADO
EDELORO S.A.



GABRIELA BONAFEDE
FARMACEUTICA
M.P. 4411