



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

DISPOSICIÓN N° 6915

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3524-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BUHL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-22, denominado: Preservativos Masculinos de Poli-isopropeno sintético, marca Prime-Sultan- Shark- Lifesyles.

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 el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-22, denominado: Preservativos Masculinos de Poli-isopropeno sintético, marca Prime-Sultan- Shark- Lifesyles.



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

DISPOSICIÓN N° 6915

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-22.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3524-16-2

DISPOSICIÓN N° **6915**

LP

Dr. ROBERTO LEBE
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° **6915** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BUHL 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 de Poli-isopropeno sintético.

Marca: Prime-Sultan- Shark- Lifesyles.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5710/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10029-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Suretex Limited, 31/1 Moo 4 Tambon Khao,, Hua Kwai, Amphur Phumphin, Surat Thani, 84130, Tailandia	<p>IMPORTADO, EMPACADO Y DISTRIBUIDO POR: BUHL S.A., Calle 91 (ex Juan de Garay) N° 235 / 237/ 275, Villa Lynch, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.</p> <p>Suretex Limited, 31/1 Moo 4 Tambon Khao,, Hua Kwai, Amphur Phumphin, Surat Thani, 84130, Tailandia</p> <p>Suretex Prophylactics (I) LTD, 74-91, KIADB INDUSTRIAL ESTATE, JIGANI II PHASE, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, India</p>



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

Modelos	Skyn	Skyn Intense Feel Skyn Extra Lubricado Skyn Extra Large Skyn Elite Skyn Cocktail Prime Skyn
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5710/09	fs. 37 a 38.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5710/09	fs. 35 a 36

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BUHL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3524-16-2

DISPOSICIÓN N°

6915

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

BUHL

22 JUN 2017



6915

ANEXO III.B – INSTRUCCIONES

1- Fabricado por: Suretex Limited

31/1 Moo 4 Tambon Khao, Hua Kwai, Amphur Phumphin, Surat Thani, 84130,
Tailandia.

2- Importado, empacado y distribuido por:

BUHL S.A.

Calle 91 N° 235/37/75 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch

Provincia de Bs. As, Argentina

Atención al consumidor 0-800-77-PRIME

www.prime.com.ar

2- i) Preservativo Masculino de poli-isopreno sintético.

PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES

Modelo SKYN

Contiene x preservativos de poli-isopreno (máximo doce envases primarios conforme
Disposición ANMAT 2337/2002)

(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con silicona.

Sin látex.

3- Producto para usar una sola vez

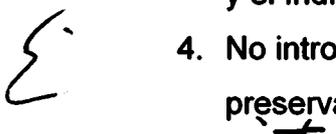
4- Almacenamiento: Proteja este producto del calor, la humedad y la luz

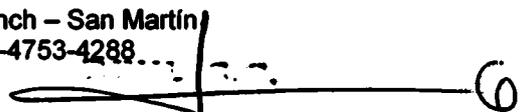
5- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

Instrucciones de uso:

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
2. Ponga el preservativo contra la punta del pene erecto y desenróllelo 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.


Lic. LUIS J. RUSSET
Co-Director Técnico Calle 91 (J. De Garay) N° 235/237 – B1672ADC Villa Lynch – San Martín
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244 Líneas Rotativas +54 -11-4753-4290 – Fax +54-11-4753-4288



APROBADO

BUHL

6915



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.
- 6- No utilice este producto combinado con aceites, cremas, vaselina, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación en pene ó vagina, consulte a su médico.
- 7- Producto médico de venta libre.
- 8- Dir. Tec. C.G. Fleischer M.N. 5385
- 9- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-22
- 10- Efectividad: aunque ningún anticonceptivo puede garantizar 100 % de efectividad, usados correctamente, los preservativos de 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.


Lic. Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL S.A.

APROBADO
DANIEL B. VAGBARG

BUHL

6915



ANEXO III.B – RÓTULOS

1- Fabricado por: Suretex Limited

31/1 Moo 4 Tambon Khao, Hua Kwai, Amphur Phumphin, Surat Thani, 84130,
Tailandia.

2- Importado, empacado y distribuido por:

BUHL S.A.

Calle 91 N° 235/37/75 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch

Provincia de Bs. As, Argentina

Legajo único 1315.

Atención al consumidor 0-800-77-PRIME

www.prime.com.ar

2- i) Preservativo Masculino de poli-isopreno sintético.

PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES

Modelo SKYN

Contiene x preservativos de poli-isopreno (máximo doce envases primarios conforme
Disposición ANMAT 2337/2002)

(máximo doce envases primarios conforme Disposición ANMAT 2337/2002)

Lubricado con silicona.

Sin látex.

3- Producto para usar una sola vez

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

5- Lote XXXXXXXXX

6- Fab XXXXXXXX

Vto. XXXXXXXX (sesenta meses contados a partir de la fecha de fabricación)

7- Producto para usar una sola vez

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

9- Lea instrucciones de uso en el interior del estuche

Lic. Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL S.A.
DANTE G. VAGUARDI
APODERADO

Calle 91 (J. De Garay) N° 235/237 – B1672ADC Villa Lynch – San Martín
Líneas Rotativas +54 -11-4753-4290 – Fax +54-11-4753-4288

F

BUHL

6915



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
2. Ponga el preservativo contra la punta del pene erecto y desenróllelo 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 espermatozoos 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.

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

11- Producto Médico de Venta Libre

12- Dir. Tec. C.G. Fleischer M.N. 5385

13- Autorizado por ANMAT. Registro PM: 1315-22

Σ

Lic. Luis J. Roset
Co-Director Técnico
MATRÍCULA PROFESIONAL 6244

BUHL S.A.