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

DISPOSICIÓN Nº 1637

BUENOS AIRES, 11 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18418/13-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 637

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 masculinos y nombre técnico condones masculinos 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 297 a 305 y 55, 279 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-1964-4, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1637

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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18418/13-6
DISPOSICIÓN Nº 1637

DR. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....1637.....

Nombre descriptivo: preservativos masculinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080 – Condones, masculinos

Marca de los modelos de los productos médicos: M

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Modelos: Menta, Chocolate, Frutilla

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Richter Rubber Technology SDN BHD

Lugar de elaboración: Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil (Kedah), Malasia.

Expediente Nº 1-47-18418/13-6

DISPOSICIÓN Nº 1637

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

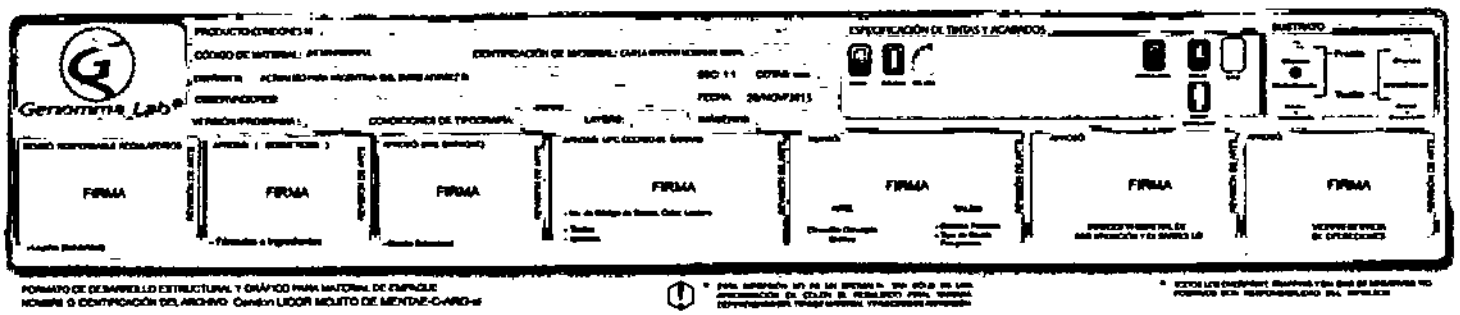
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1637.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1637

297



ARG.-28/11/2013- V.8

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

18 mm

70.50 mm

17 mm

16.50 mm

SEGURO, SENTIS MAS

3 PRESERVATIVOS LISOS TRANSPARENTE Y LUBRICADOS

Ancho nominal 52mm

M

Menta

6 50240 02005 6

SEGURIDAD
Comprobada electrónicamente

M
Mentó

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 verde. Probados electrónicamente.

Cada preservativo es probado electrónicamente para satisfacer las normas de calidad internacionales más estrictas. Los preservativos Mº Menta, se deben de usar para relaciones sexuales. 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 una protección 100% eficaz contra un embarazo o una enfermedad transmitida sexualmente (ETS). Es un auxiliar en la prevención del embarazo y la planificación familiar.

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

Tipo regular liso con receptáculo de la más alta calidad.
Conservese 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.

Lea la instructivo impreso en el interior del envase.

Fabricado por:
Richter Rubber Technology
Sch. Blvd. Plot 13, Kseta Kaal
Industrial Estate, 61304 Kseta
Kaal, Malaysia. Origen Malasia.
CE 0120 - ISO 4074: 2002
Importado por:
Genomma Laboratories Argentina S.A.
Av. Juan Manuel de Rosas Nº 2969
José León Suárez - San Martín - Buenos Aires.
Legajo Nº 1964. Autorizado por ANMAT.
Registro PM: 1964-4
Dir. Tec. Diego Bauerberg - Farmacéutico

PR04-MMEt

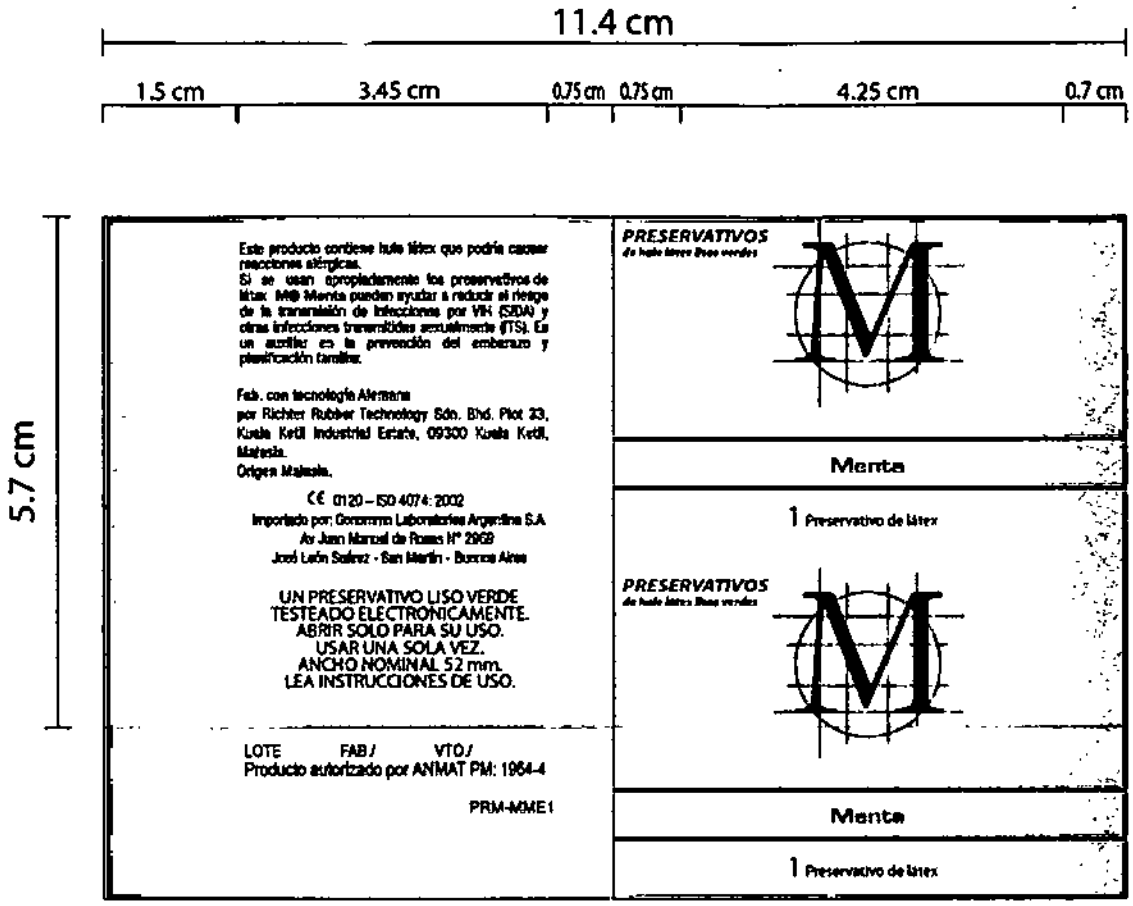
Para mayor información del producto comuníquese al teléfono:
0800-444 1666

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

Lote:
Vto:

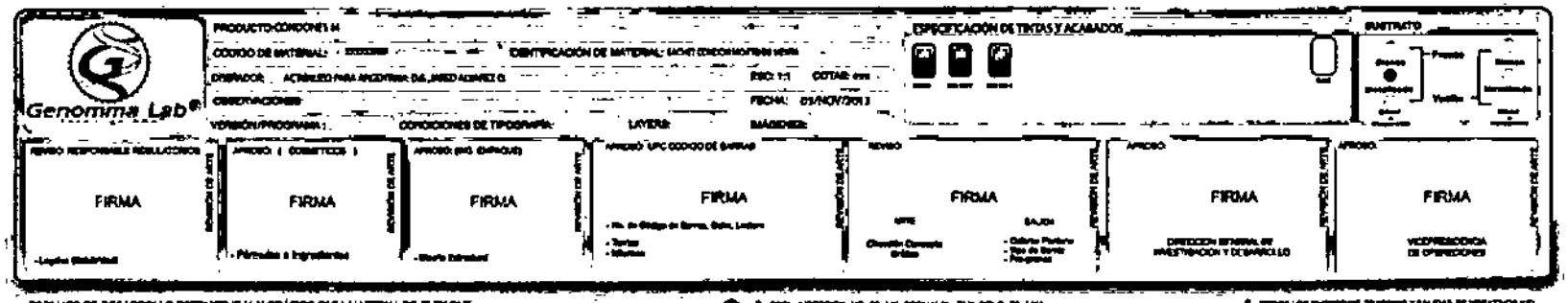
FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TÉCNICO, APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ANMAT
FOLIO 28
MEDICA



P 363 C P-WHITE C / P-Black C P 485 C

MATERIAL ALUMINIZADO

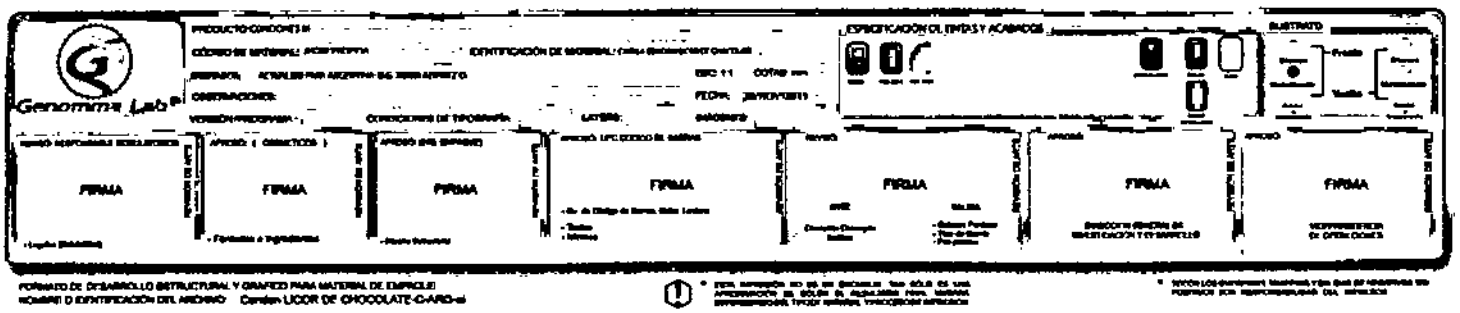


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MAI 15657
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
Genomma Laboratories Argentina S.A.

A.N.M.A.T.

ARG. 03/12/2013- V.3

1637



ARG.-28/11/2013- V.7

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15057
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

18 mm

70.50 mm

17 mm

16.50 mm

SEGURO, SENTIS MAS

3 PRESERVATIVOS LISOS, TRANSPARENTE Y LUBRICADOS

Ancho nominal 52mm

M

Chocolate

6 50240 02003 2

SEGURIDAD
Comprobada electrónicamente

M
Chocolate

Preservativos de látex liso, 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 marrón. Probados electrónicamente.

Cada preservativo es probado electrónicamente para satisfacer las normas de calidad internacionales más estrictas. Los preservativos Mª Chocolate, se deben de usar para relaciones sexuales. 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 una protección 100% eficaz contra un embarazo o una enfermedad transmitida sexualmente (ETS). Es un auxiliar en la prevención del embarazo y la planificación familiar.

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

Tipo regular liso 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.

Lease instructivo impreso en el interior del envase

Fabricado por:
Kitsuji Rubber Technology
Sdn. Bhd. Plot 33, Kuala Kedil
Industrial Estate, 06300 Kuala
Kedil, Malasia, Origen Malasia
CE 0123 - ISO 4074 2002
Importado por
Goodyear Laboratorios Argentina S.A.
Av. Juan Manuel de Rosas N° 2949
José León Suárez - San Martín - Buenos Aires
Legajo N° 1984. Autorizado por ANMAT.
Recetario PM: 1984-4
Dir. Tec. Diego Sauerberg - Farmacéutico

PRI-HCE1

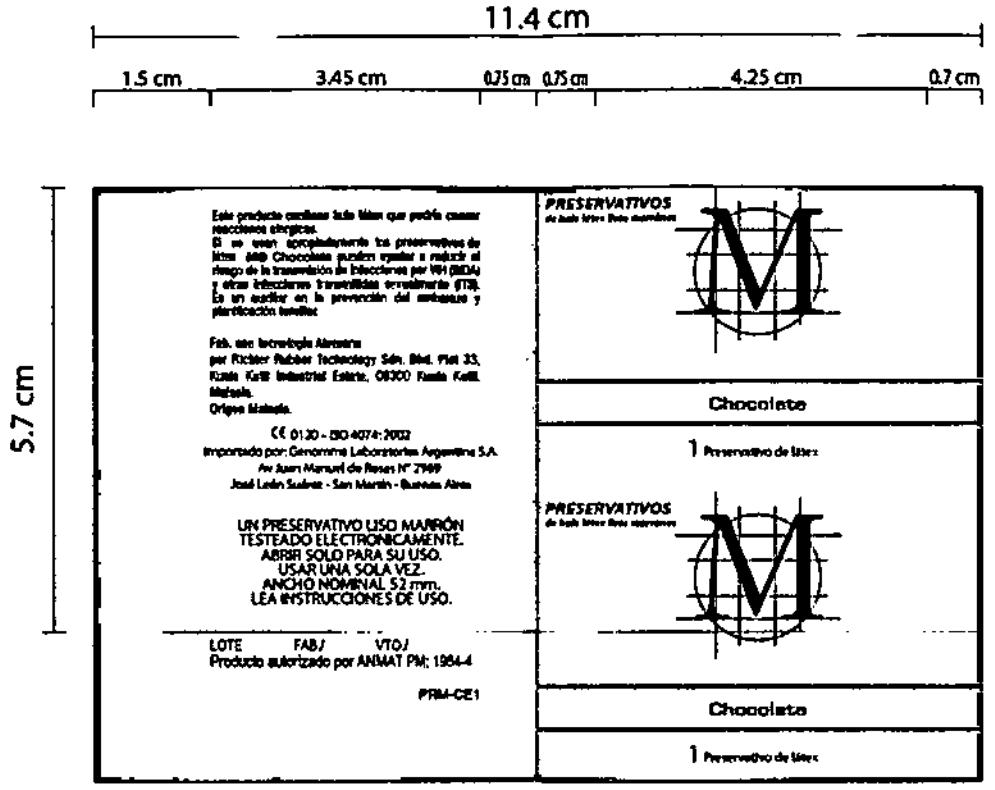
Para mayor información del producto comuníquese al teléfono:
0800-444 8000

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

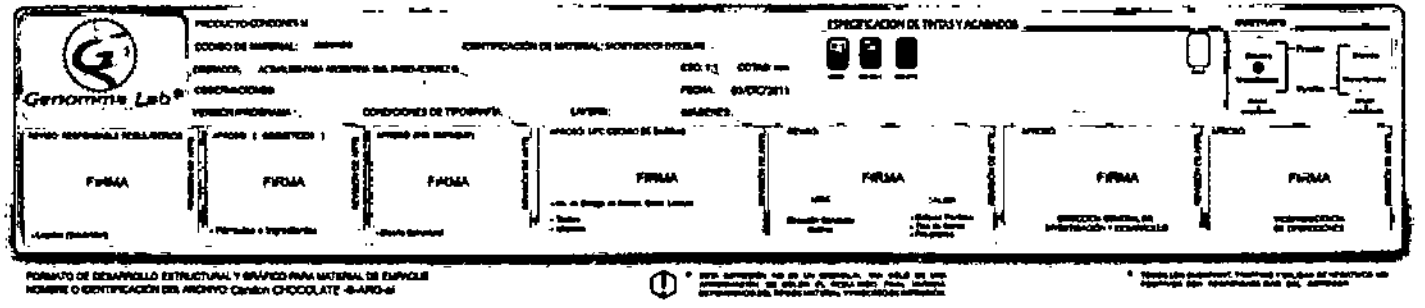
Lote:
Vto:

FARMACEUTICO DIRECTOR
MN 13557
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
GOODYEAR LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T.
TECNICA



Material Aluminizado P 485 P 477 C P-WHITE C / P-Black C



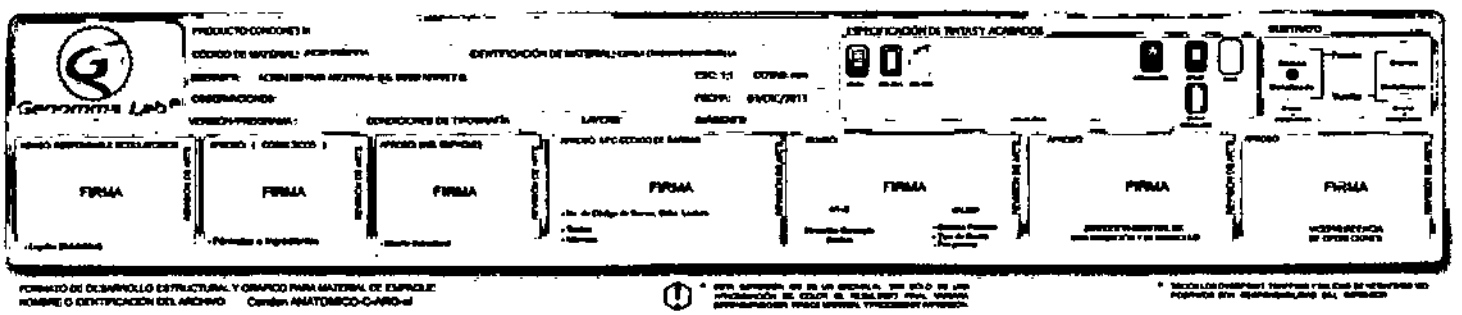
FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRÁFICO PARA MATERIAL DE EMPAQUE
NOMBRE O IDENTIFICACIÓN DEL ARCHIVO: Condón CHOCOLATE -B-ARG-M

ARG. 03/12/2013- V.3

FARMACÉUTICO CARLOS BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

16 3 7
ANMAT
302

1637



ARG.-03/12/2013- V.7

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBACH
MN 15557
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOLIMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

SEGURO, SENTIS MAS

3 PRESERVATIVOS LISOS, TRANSPARENTE Y LUBRICADOS

Ancho nominal 52mm

M®

Frutilla

6 50240 02006 3

SEGURIDAD
Comprobada electrónicamente

M
Frutilla

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 rojo. Probados electrónicamente.

Cada preservativo es probado electrónicamente para satisfacer las normas de calidad internacionales más estrictas. Los preservativos M® Frutilla, se deben de usar para relaciones sexuales. 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 una protección 100% eficaz contra un embarazo o una enfermedad transmitida sexualmente (ETS). Es un auxiliar en la prevención del embarazo y la planificación familiar.

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

Tipo regular liso con receptáculo de la más alta calidad.
Conservese 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

Fabricado por:
Fischer Rubber Technology
Bldg. Blvd. Plot 23, Kuala Kuali
Industrial Estate, 09300 Kuala
Kedi, Malasia. Origen Malasia
CE 0120 - ISO 4074: 2002
Importado por
Genoma Laboratorios Argentina S.A.
Av. Juan Manuel de Rosas N° 2569
José León Suárez - San Martín - Buenos Aires
Legajo N° 1984. Autorizado por ANMAT.
Registro PM. 1984-4
Dir. Tec. Diego Bauerberg - Farmacéutico

PRM-OFE1

Para mayor información del producto comuníquese al teléfono:
0800-444 8666

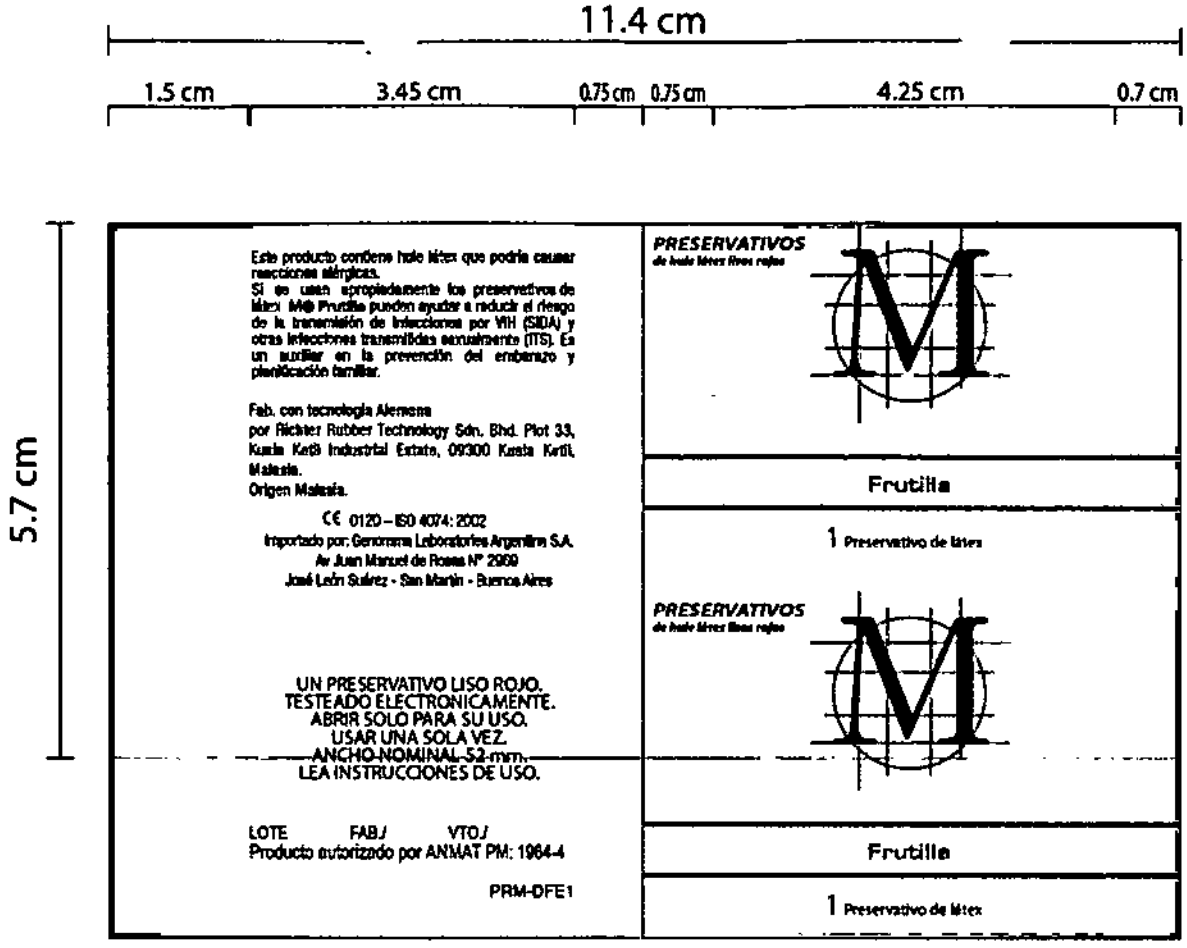
Conserve limpio el medio ambiente.
Deposite el envase vacío en la basura.

Lote:
Vto

16.50 n

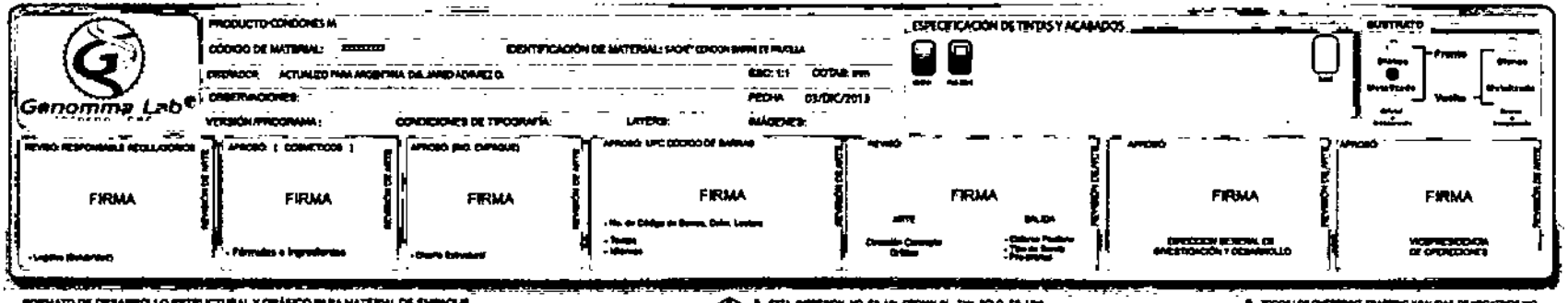
EARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
GENOMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO



P 485 C

P-WHITE C / P-Black C



ARG. 03/12/2013- V.3

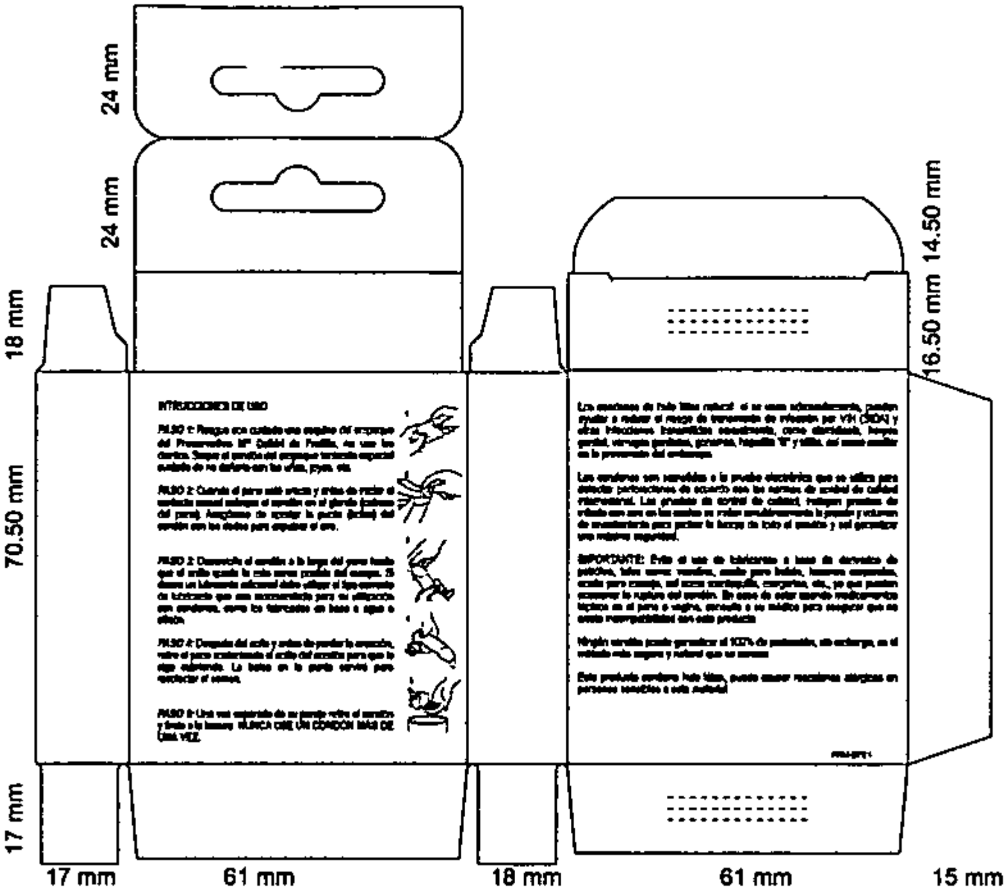
FARMACÉUTICO APODERADO LEGAL
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

1.6157

FOLIO 305

1637

A.N.M.A.T.
FOLIO
55
MESA DE ENTRADAS



Genomma Lab®

PRODUCTO: CONDONES

CÓDIGO DE MATERIAL:

IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL:

OBSERVACIONES:

CONDICIONES DE TIPOGRAFÍA:

FECHA:

ESPECIFICACIÓN DE TINTAS Y ACABADOS

SUSTRATO

FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA
					DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	VICEPRESIDENCIA DE OPERACIONES

FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRÁFICO PARA MATERIAL DE EMPAQUE

NOMBRE O IDENTIFICACIÓN DEL ARCHIVO: Condon DARON FRUTILLA-C-ARG-el

ARG.-07/10/2013- V.2

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
M.N.
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ANEXO III – B – INSTRUCCIONES DE USO:

Como usar los preservativos:

Paso 1: Abra el sobre individual de Preservativos "M" MENTA, CHOCOLATE y FRUTILLA, 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 ella (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 desarrolla el preservativo. (Ver dibujo)

Paso 3: Elimine el aire que queda en la punta-depósito, apretándola con los dedos índice y pulgar. Luego desenróllelo en toda su extensión sobre el pene y hasta la base de éste (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 que 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 y otras personas.

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

Información importante 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, vaselinas, loción para el cuerpo, etc. Ante cualquier irritación del pene o vagina, consulte a su médico.
Almacenamiento: proteja este producto del calor, la humedad y la luz.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18418/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1637, 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 masculinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-080 – Condones, masculinos

Marca de los modelos de los productos médicos: M

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Anticonceptivo de barrera para la prevención del embarazo y la prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual (ETS).

Modelos: Menta, Chocolate, Frutilla

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Richter Rubber Technology SDN BHD

Lugar de elaboración: Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil (Kedah), Malasia.

Se extiende a Genomma Laboratories Argentina S.A. el Certificado PM-1964-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1637

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.